

一般検査

一般検査 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 菱川 恭子
橋本 悟

【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 66、67 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) 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 66・67
(半練状)

【参加施設数】

1) フォトサーベイ(尿) : 53 施設
2) フォトサーベイ(寄生虫) : 51 施設
2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : 45 施設

平成 29 年度一般検査フォトサーベイ

問題・正解・解説

【尿沈渣】

設問 1

60 歳代、女性。健康診断時の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色：400 倍　　S 染色：400 倍

尿定性検査成績：pH6.0　蛋白（－）　糖（－）　潜血（－）

正解 14 扁平上皮細胞

解説 外尿道口の粘膜を覆う重層上皮。

細菌感染や膣トリコモナスなどによる尿道炎、尿道結石症、カテーテル挿入などによる機械的損傷後、前立腺癌のエストロゲン治療中などで多く出現する。女性の尿中には尿路系に異常がなくても外陰部由来、膣部由来の扁平上皮細胞が赤血球や白血球、細菌などと混入しやすい。したがって、採尿の際には、中間尿を採るなどの指導が必要となる。

組織像は、基底膜に対して細胞が水平で多層性に配列。中～深層型細胞と表層型細胞で構成されている。女性の場合、性周期により細胞の形状が変化することがある。また、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。

形は不定形で、細胞質は薄く表面構造は均質状。S 染色ではよく染まり赤紫色に染め出される。

設問 2

60 歳代、女性。健康診断時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400 倍　　S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.0　蛋白（－）　糖（－）　潜血（－）

正解 12 尿路上皮細胞（移行上皮細胞）

解説 腎杯・腎盂、尿管、膀胱、内尿道口までの内腔を覆う多列上皮。

炎症、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。細胞質辺

縁構造は角ばり、形は多辺形を示すことが多い。表面構造は漆喰状でザラザラしており、尿中色素であるウロクロムが沈着しやすくなり黄色調を呈すると考えられている。S染色での染色性は良好で赤紫色に染め出される。核の大きさは深層型から表層型までほぼ同じ大きさであるため、深層型細胞はN/C比が高くみえるので悪性細胞との鑑別に注意が必要である。

設問 3

60 歳代、女性。総合診療科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白 (1+) 糖 (－) 潜血 (－)

正解 11 尿細管上皮細胞

解説 近位尿細管、Henle の係蹄、遠位尿細管、集合管、腎乳頭までの内腔を覆う単層上皮。糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、腎硬化症、ループス腎炎、嚢胞腎などの腎実質疾患患者尿に高率に認められる。腎虚血または腎血漿流量減少をきたす病態（外傷・外科的・産科的出血、大量下痢・嘔吐、重症火傷、不適合輸血などによる高度の溶血、高度脱水、心不全など）や、種々の化学薬品（水銀・鉛・カドミウムなどの重金属、四塩化炭素・エチレングリコールなどの有機溶剤）及び薬物（サリチル酸・アミノグリコシド系抗菌薬・種々の抗がん剤などの医薬品）などによって腎障害やアレルギー反応を起こした場合にも、高率に認められる。他に糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝炎などの患者尿からも多数出現することがある。健康人にも少量出現するため日常最も多く遭遇する細胞である。

角柱・角錐台型の尿細管上皮細胞は、主に遠位尿細管・集合管由来が考えられる。

表面構造は均質状または微細顆粒状で、辺縁構造は角状で不明瞭である。S染色では染色性は良好で赤紫色調に染め出される。

設問 4

70 歳代、女性。循環器科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH5.5 蛋白 (±) 糖 (－) 潜血 (2+)

正解 31 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

解説 腎杯、腎盂、尿管、膀胱、内尿道口までの尿路上皮層から発生。泌尿器系において最も発生頻度が高い癌である。組織学的には異型度によりG1～G3（低異型度～高異型度）に分類される。核は増大し、異型度が高くなるにつれ核が偏在する傾向がある。また、核が細胞質からはみ出る像を認めることもある。核形は切れ込みなどの不整形を呈し、顕微鏡のピントをずらすと核形が変わる立体的な不整を示すことがある。クロマチンは粗顆粒状で増量しているが、S染色では必ずしも核濃染性を示すとは限らないため、核淡染性の場合があることを念頭に置き鏡検する。副所見として、背景に細胞質内封入体細胞や脂肪顆粒を含有した細胞などがしばしば認められる。これらの細胞が認められた場合は、尿路上皮癌細胞の存在も考慮し注意深く観察することが重要である。

設問 5

90歳代、女性。総合診療科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400倍 S染色 400倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白(2+) 糖(-) 潜血(1+)

正解 42 上皮円柱

解説 基質内に尿細管上皮細胞が3個以上封入された円柱である。円柱に尿細管上皮細胞が付着している場合も上皮円柱とする。設問では、基本型の鋸歯型の尿細管上皮細胞が封入されている。核が消失した尿細管上皮細胞もしばしば認められる。急性尿細管壊死や糸球体腎炎、肝腎症候群などで認められる。

*肝腎症候群：肝炎や肝硬変、胆道閉塞などの肝・胆道系疾患に続発して腎・尿細管障害を起こした状態。病因は尿中に排泄された腎毒性アミンや胆汁酸などが考えられる。

設問 6

80歳代、男性。消化器内科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400倍 S染色 400倍

尿定性検査成績：pH6.0 蛋白(±) 糖(4+) 潜血(-)

正解 92 性腺分泌物・・・評価対象外

解説 男性の尿中には精液成分（精子や性腺分泌物、類でんぷん小体、レシチン顆粒など）を認めることがある。細長いものはろう様円柱に類似する場合がある。ろう様円柱は主としてネフローゼ症候群、腎炎末期の腎不全状態などの重篤な腎疾患にみられることが多い。

この設問では、尿定性検査で蛋白が（±）であることよりこれらの腎疾患は考えにくい。
また、設問の成分は、辺縁がやや丸みを帯びていることや、無染色ではろう様円柱のような厚みをみとめないことから性腺分泌物と判断可能である。

設問 7

70 歳代、女性。内科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白（1+） 糖（-） 潜血（2+）

正解 61 細菌

解説 菌体がフィラメント状に細長く伸び、一部ががコブ状に膨らんでいる細菌（変形細菌）である。この形状は一般にスフェロプラスト型といわれている。グラム陰性菌が抗菌薬により細胞壁の一部が失われることにより菌体に変形を生じる。

設問 8

男児。小児内科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白（1+） 糖（-） 潜血（-）

正解 75 尿酸アンモニウム結晶

解説 酸性尿酸アンモニウム結晶である。

一般に尿酸アンモニウム結晶はアルカリ性尿で観察されるが、しばしば酸性尿でも観察される。幼児の感染性胃腸炎（ロタウイルス胃腸炎など）や過度のダイエットを背景に緩下剤の乱用時に本結石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増えているので注意が必要である。尿ケトン体強陽性の弱酸性尿で認められる場合は、酸性尿酸アンモニウム結晶として報告する必要がある。

設問 9

写真の赤血球形態を判定してください。

無染色 400 倍

正解 02 糸球体型赤血球

解説 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。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、大小不同を示す。設問では、ドーナツ状不均一赤血球や、標的・ドーナツ状赤血球など多彩な赤血球が認められ糸球体型赤血球と判定できる。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。

【寄生虫卵】

設問 1

40 歳代、男性。仕事により中国に6ヶ月滞在後、会社の帰国後健康診断として提出された便の顕微鏡写真です。写真に示す成分を判定してください。

正解 04 鉤虫卵

解説 虫卵の大きさは中型（ $55\sim 75\times 35\sim 42$ ）で形は正楕円形、卵殻は薄く、無色透明、卵内容は複数の卵細胞。糞便とともに外界に排出される。適当な環境で幼虫となり人体に入る。ヒトの小腸に寄生して吸血し失血させるので、貧血による様々な障害がおきる。診断は、糞便検査により虫卵を検出する。産卵数が少ないため集卵法を用いるとよい。虫卵の比重が小さいので飽和食塩水浮遊法がよい。また、ろ紙培養法を用いると感染幼虫が培養できる。治療はピランテル・パモエート（コンバントリン）による駆虫。東洋毛様線虫卵と似ているが、東洋毛様線虫卵の大きさは $90\sim 95\times 43\sim 45$ と大きいので鑑別することができる。

<フォトサーベイまとめ>

- ・尿沈渣フォトサーベイの参加施設は、昨年より2施設増えて53施設、寄生虫卵フォトサーベイの参加施設は、昨年より2施設増えて51施設であった。
- ・評価方法は、正解がA、それ以外はD評価とした。
- ・設問1～3は基本の上皮細胞について出題した。正解率も良好であった。
- ・設問4は異型細胞（尿路上皮癌疑い）についての設問で、正解率は79.2%であった。腺癌細胞疑いの異型細胞と回答した施設が11.3%で、異型細胞と判定できた施設は合わせると90.5%であった。尿沈渣においては、正常細胞と何か違う細胞が認められると報告することが重要であり、画像診断や細胞診検査などの精密検査に繋げることが大切である。しかし、封入体細胞など他の細胞成分と回答した施設もあり、異型細胞の鑑別のポイントを再度確認する必要がある。
- ・設問6は、性腺分泌物とろう様円柱の鑑別を問う設問であったが、正解率が26.4%であったため評価対象外とした。尿沈渣の鏡検時には、定性検査の成績を確認することや細胞成分の背景や周りの成分にも注意をして判定することが重要である。
- ・設問9は、赤血球形態について鑑別する設問であった。正解率は84.9%であったが、非糸球体型赤血球と回答した施設が15.1%あった。日本臨床衛生検査技師会の尿沈渣検査法2010や一般検査技術教本で赤血球形態の判定基準を今一度確認していただきたい。
- ・寄生虫卵の設問は概ね正解していたが、虫卵検査では色や大きさを確認することが重要である。
- ・異型細胞や寄生虫卵などは普段なかなか経験できないものもあり、また、フォトサーベイは全体の視野をみれないので判定が難しい。しかし尿沈渣検査法2010、一般検査技術教本、各種アトラスなどを常に手に届く所に置き迷ったら確認することが大切である。鏡検の実技を行っている研修会もあるので、積極的に参加して技術の向上に努めていくことが重要と思われた。

<参考文献>

- ・ 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.
- ・ 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，丸善出版，2017.
- ・ 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.
- ・ 吉田幸雄著：医動物学 臨床検査技師とナースのために，南山堂，1985. 長花操・他：基本人体寄生虫学 第2版，医歯薬出版，1986.

尿沈渣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
01	非系球体型赤血球	61	細菌
02	系球体型赤血球	62	真菌(酵母様真菌)
03	白血球	63	腔トリコモナス原虫
04	大食細胞(マクロファージ)		
			結晶・塩類
	上皮細胞類	71	シュウ酸カルシウム結晶
11	尿管上皮細胞	72	尿酸結晶
12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	73	リン酸カルシウム結晶
13	円柱上皮細胞	74	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
14	扁平上皮細胞	75	尿酸アンモニウム結晶
		76	炭酸カルシウム結晶
	変性細胞類・ウイルス感染細胞類	77	ビリルビン結晶
21	卵円形脂肪体	78	無晶性リン酸塩
22	細胞質内封入体細胞	79	無晶性尿酸塩
23	核内封入体細胞	80	シスチン結晶
24	コイロサイト	81	コレステロール結晶
		82	2,8-ジヒドロキシアデニン結晶
	異型細胞類		
31	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)		その他
32	異型細胞(腺癌細胞疑い)	91	精子
33	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	92	性腺分泌物
34	小細胞癌細胞	93	花粉
		94	繊維
	円柱類	95	糞便成分(食物残渣)
41	硝子円柱	96	でんぷん粒
42	上皮円柱	99	同定できない
43	顆粒円柱		
44	ろう様円柱		
45	脂肪円柱		
46	赤血球円柱		
47	白血球円柱		
48	空胞変性円柱		
49	塩類・結晶円柱		
50	フィブリン円柱		

寄生虫フォトサーベイコード表

コード	寄生虫	コード	寄生虫
01	回虫卵(受精卵)	10	宮崎肺吸虫卵
02	回虫卵(不受精卵)	11	巨大肝蛭虫卵
03	蟻虫卵	12	日本住血吸虫卵
04	鉤虫卵	13	Manson住血吸虫卵
05	東洋毛様線虫卵	14	日本海裂頭条虫卵
06	鞭虫卵	15	無鉤条虫卵
07	肝吸虫卵	16	小形条虫卵
08	横川吸虫卵	17	縮小条虫卵
09	ウエステルマン肺吸虫卵	18	赤痢アメーバ
		99	同定できない

平成29年度 一般検査フォトサーベイ正解率集計結果

参加施設53施設

設問	正解		回答				
	コード	名称	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問1	14	扁平上皮細胞	14	扁平上皮細胞	53	100.0	○
設問2	12	尿路上皮細胞(移行上皮)	12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	52	98.1	○
			14	扁平上皮細胞	1	1.9	
設問3	11	尿細管上皮細胞	11	尿細管上皮細胞	53	100.0	○
設問4	31	異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	31	異型細胞(尿路上皮癌疑い)	42	79.2	○
			11	尿細管上皮細胞	1	1.9	
			22	細胞質内封入体細胞	1	1.9	
			23	核内封入体細胞	1	1.9	
			24	コイロサイト	1	1.9	
			32	異型細胞(腺癌細胞疑い)	6	11.3	
			99	同定できない	1	1.9	
設問5	42	上皮円柱	42	上皮円柱	53	100.0	○
設問6	92	性腺分泌物 評価対象外	92	性腺分泌物	14	26.4	対象外
			44	ろう様円柱	39	73.6	
設問7	61	細菌	61	細菌	52	98.1	○
			11	尿細管上皮細胞	1	1.9	
設問8	75	尿酸アンモニウム結晶	75	尿酸アンモニウム結晶	49	92.4	○
			74	リン酸アンモニウム結晶	2	3.8	
			82	2,8-ジヒドロキシアデニン結晶	2	3.8	
設問9	02	糸球体型赤血球	02	糸球体型赤血球	45	84.9	○
			01	非糸球体型赤血球	8	15.1	
全施設正解数			9/9正解		12	22.6	
			8/9正解		26	49.1	
			7/9正解		8	15.1	
			6/9正解		6	11.3	
			5/9正解		1	1.9	
			合計		53	100.0	

平成29年度 寄生虫フォトサーベイ 正解率集計結果

参加施設51施設

設問	正解		回答				
	コード	名称	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問1	04	鉤虫卵	04	鉤虫卵	48	94.1	○
			02	回虫卵(不受精卵)	1	2.0	
			05	東洋毛様線虫卵	2	3.9	

平成29年度 フォトサーベイ(尿・寄生虫)参加施設
解答一覧表

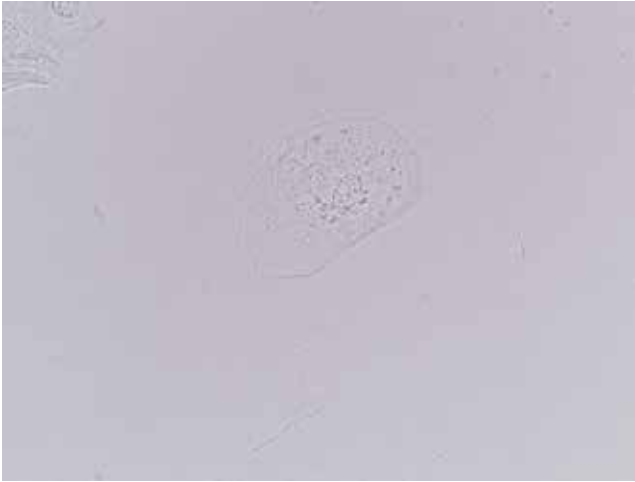
参加施設53施設											参加施設51施設			フリー コメント
尿											寄生虫			
受付 ID	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	施設 正解率	受付 ID	設問1	施設 正解率	
	正解											正解		
	14	12	11	31	42	92 対象外	61	75	02			04		
1	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	1	04	1/1	
3	14	12	11	31	42	92	61	75	01	8/9	3	04	1/1	
4	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	4	04	1/1	
5	14	12	11	32	42	44	61	74	02	6/9	5	04	1/1	
6	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	6	04	1/1	
7	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	7	04	1/1	
8	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	8	04	1/1	
9	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	9	04	1/1	
10	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	10	04	1/1	
11	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	11	04	1/1	
12	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	12	04	1/1	
13	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	13	04	1/1	
14	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	14	04	1/1	
15	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	15	04	1/1	
16	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	16	04	1/1	
17	14	14	11	31	42	44	61	74	02	6/9	17	04	1/1	
18	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	18	04	1/1	
19	14	12	11	23	42	44	61	75	01	6/9	19	05	0/1	
20	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	20	04	1/1	
21	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	21	04	1/1	
22	14	12	11	31	42	44	61	75	01	7/9	22	04	1/1	
23	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	23	04	1/1	
24	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	24	04	1/1	
26	14	12	11	32	42	44	61	75	02	7/9	26	04	1/1	
27	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	27	04	1/1	
28	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	28	04	1/1	

受付 ID	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	施設 正解率	受付 ID	設問1	施設 正解率	フリー コメント
	正解											設問1		
	14	12	11	31	42	92 対象外	61	75	02			01		
30	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9				
31	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	31	04	1/1	
32	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	32	04	1/1	
33	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	33	04	1/1	
34	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	34	04	1/1	
35	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	35	04	1/1	
38	14	12	11	32	42	44	61	75	01	6/9	38	02	0/1	
39	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	39	04	1/1	
40	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	40	04	1/1	
41	14	12	11	31	42	44	61	75	01	7/9	41	04	1/1	
42	14	12	11	24	42	44	61	75	01	6/9	42	04	1/1	
43	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	43	04	1/1	
44	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	44	04	1/1	
45	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	45	04	1/1	
46	14	12	11	31	42	44	61	82	02	7/9	46	04	1/1	
47	14	12	11	99	42	44	11	75	02	6/9	47	04	1/1	
49	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	49	04	1/1	
50	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	50	04	1/1	
51	14	12	11	31	42	92	61	75	01	8/9	51	04	1/1	
52	14	12	11	11	42	44	61	75	02	7/9	52	04	1/1	
53	14	12	11	32	42	44	61	75	02	7/9	53	04	1/1	
54	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	54	05	0/1	
55	14	12	11	31	42	92	61	75	02	9/9	55	04	1/1	
56	14	12	11	22	42	44	61	82	01	5/9				
57	14	12	11	32	42	44	61	75	02	7/9	57	04	1/1	
59	14	12	11	31	42	44	61	75	02	8/9	59	04	1/1	
60	14	12	11	32	42	44	61	75	02	7/9	60	04	1/1	

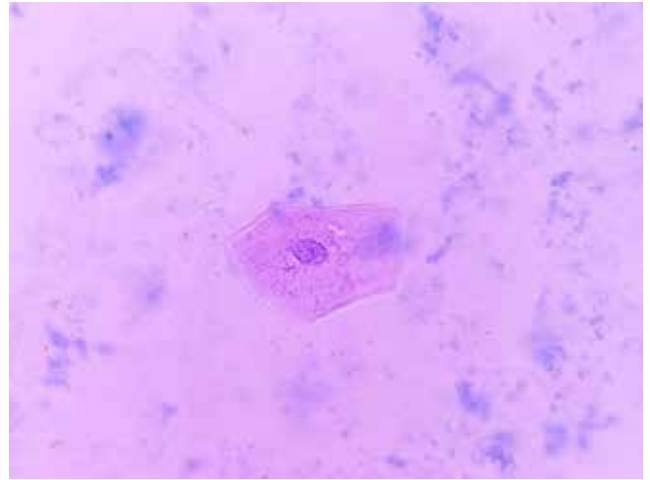
一般検査 尿沈渣フォトサーベイ

設問1

無染色(×400)



S染色(×400)



設問2

無染色(×400)



S染色(×400)

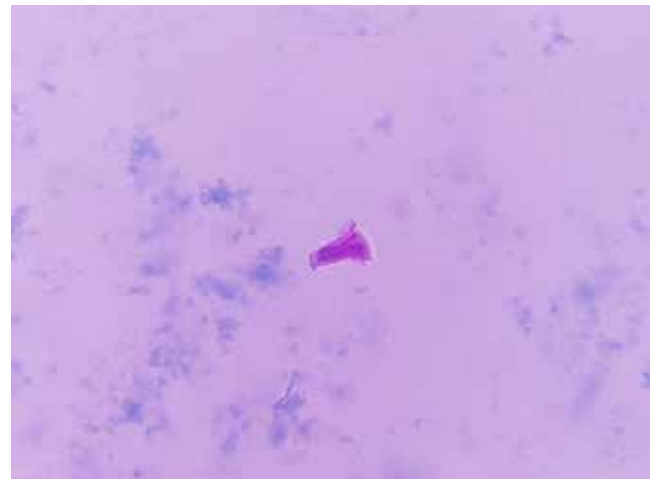


設問3

無染色(×400)



S染色(×400)

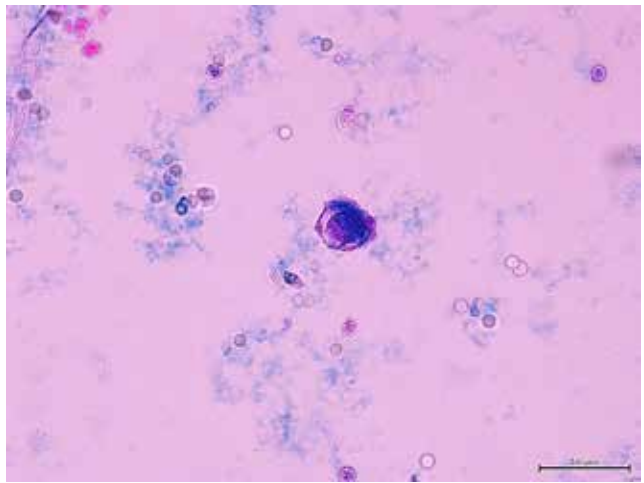


設問4

無染色(×400)



S染色(×400)

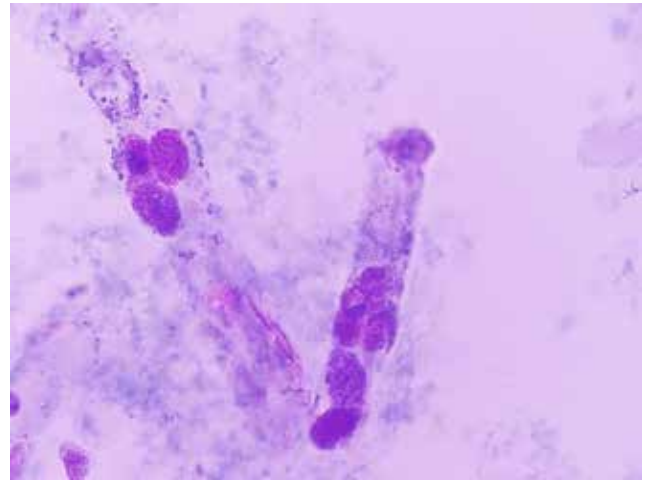


設問5

無染色(×400)



S染色(×400)

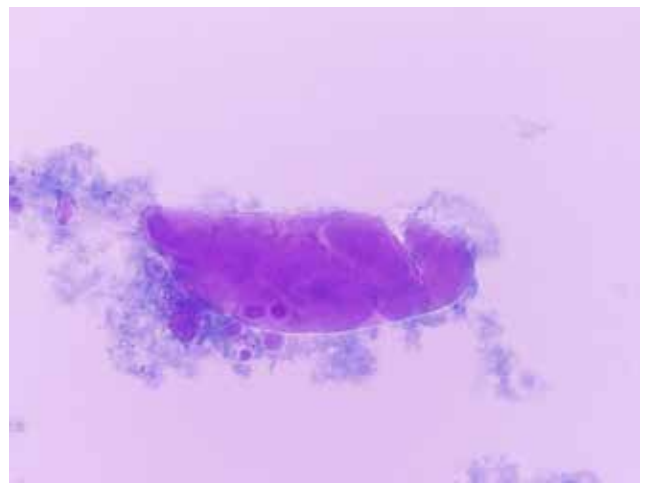


設問6

無染色(×400)

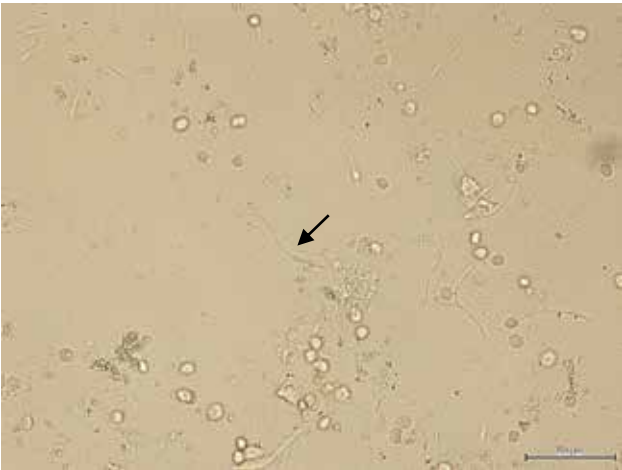


S染色(×400)

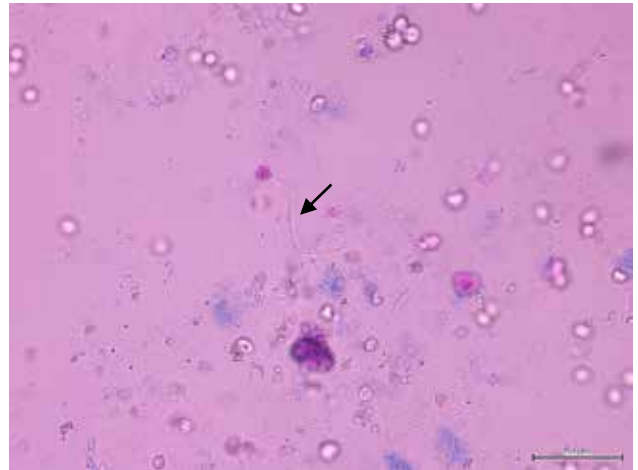


設問7

無染色(×400)

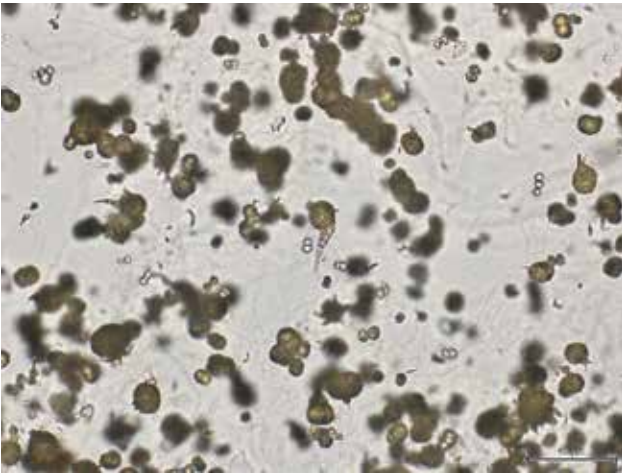


S染色(×400)



設問8

無染色(×400)



設問9

無染色(×400)



一般検査 寄生虫卵フォトサーベイ

設問1



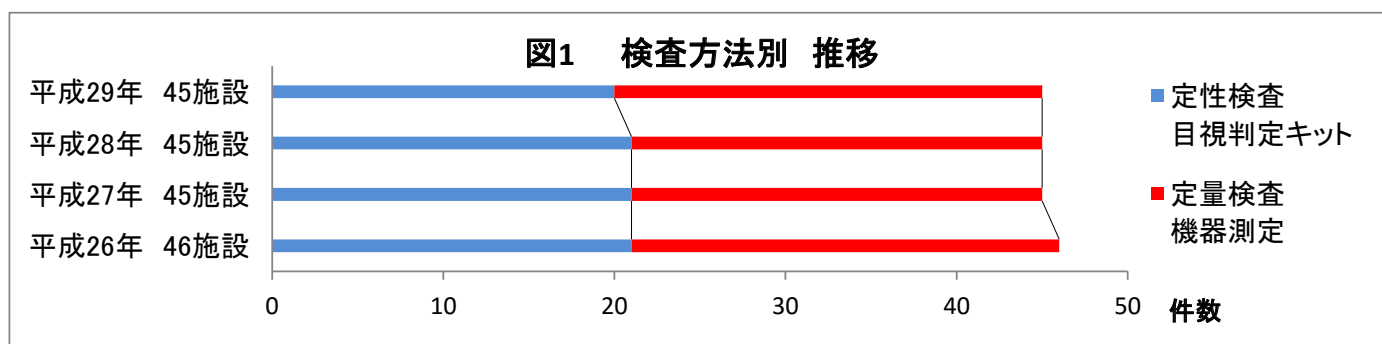
免疫学的便へモグロビン検査

へモグロビン添加擬似便を用いて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、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、過去3年間で大きな変動はありません。

参加施設 検査方法別 採用率

	平成26年度 46施設		平成27年度 45施設		平成28年度 45施設		平成29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	45.7	21	46.7	21	46.7	20	44.4
定量検査 機器測定	25	54.3	24	53.3	24	53.3	25	55.6

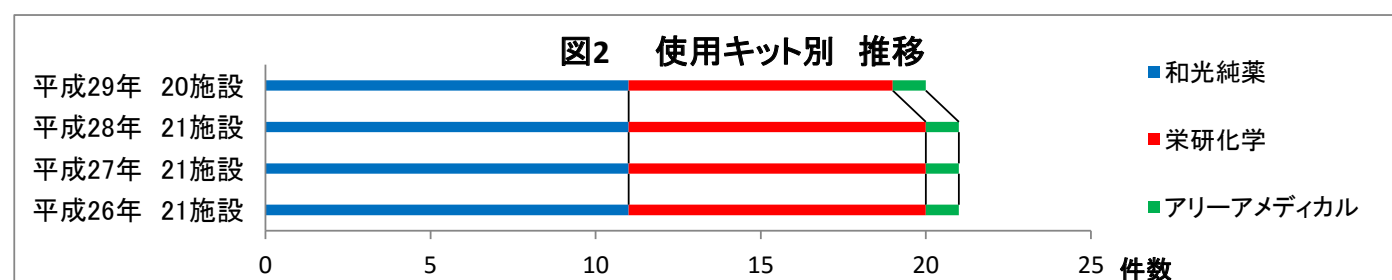


1-1. 定性検査（目視判定キット採用率）

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20施設で、昨年度より、1施設減少しました(栄研化学)。使用キットについては、ほぼ昨年度と同様、和光純薬が11施設、栄研化学が8施設、アリーアメディカルが1施設でした。

使用キット別 採用率

検査キット	平成26年度 21施設		平成27年度 21施設		平成28年度 21施設		平成29年度 20施設	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
和光純薬	11	52	11	52	11	52	11	55
栄研化学	9	43	9	43	9	43	8	40
アリーアメディカル	1	5	1	5	1	5	1	5



1-2. 定性検査 使用機器別成績 参加施設 45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66：陽性。試料67：陰性と設定しました。

試料66 目標値:陽性

栄研化学	陰性		陽性		判定不能		統計	
OCセンサー μ			1	100%			1	100.00%
OCセンサー DIANA			5	100%			5	100.00%
OCセンサー io			11	100%			11	100.00%
OCセンサー PLEDIA			2	100%			2	100.00%
統計			19	100.00%			19	100.00%

和光純薬	陰性		陽性		判定不能		統計	
Quick Run			2	100.00%			2	100.00%
FOBITWAKO			2	100.00%			2	100.00%
統計			4	100.00%			4	100.00%

アルフレッサファーマ	陰性		陽性		判定不能		統計	
ハモテクトNS-Prime	1	50.00%	1	50.00%			2	100.00%
統計	1	50.00%	1	50.00%			2	100.00%

目視判定	陰性		陽性		判定不能		統計	
栄研化学			8	100.00%			8	100.00%
和光純薬			11	100.00%			11	100.00%
アリアメディカル			1	100.00%			1	100.00%
統計			20	100.00%			20	100.00%

試料67 目標値:陰性

栄研化学	陰性		陽性		判定不能		統計	
OCセンサー μ	1	100.00%					1	100.00%
OCセンサー DIANA	5	100.00%					5	100.00%
OCセンサー io	11	100.00%					11	100.00%
OCセンサー PLEDIA	2	100.00%					2	100.00%
統計	19	100.00%					19	100.00%

和光純薬	陰性		陽性		判定不能		統計	
Quick Run	2	100.00%					2	100.00%
FOBITWAKO	2	100.00%					2	100.00%
統計	4	100.00%					4	100.00%

アルフレッサファーマ	陰性		陽性		判定不能		統計	
ハモテクトNS-Prime	1	100.00%	1	100.00%			2	100.00%
統計	1	100.00%	1	100.00%			2	100.00%

目視判定	陰性		陽性		判定不能		統計	
栄研化学	8	100.00%					8	100.00%
和光純薬	11	100.00%					11	100.00%
アリアメディカル	1	100.00%					1	100.00%
統計	20	100.00%					20	100.00%

1-3. 便中ヒトヘモグロビン定性結果一覧

受付No	試料66		試料67		測定装置	メーカー	フリーコメント
	定性	評価	定性	評価			
1	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
3	+	A	-	A	Quick Run	和光純薬	
4	+	A	-	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
5	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
6	+	A	-	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	
7	+	A	-	A	FOBITWAKO	和光純薬	
8	-	D	+	D	ハモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	
9	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
10	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
11	+	A	-	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
12	+	A	-	A	ハモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	
14	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
15	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
16	+	A	-	A	FOBITWAKO	和光純薬	
17	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
18	+	A	-	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
20	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
22	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
23	+	A	-	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
24	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
25	+	A	-	A	用手法	その他	試薬製造販売元 アリーア メディカル
26	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
27	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
28	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
32	+	A	-	A	Quick Run	和光純薬	
33	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
34	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
35	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
38	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
40	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
41	+	A	-	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
42	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
44	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
45	+	A	-	A	OCセンサー μ	栄研化学	
46	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
47	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
50	+	A	-	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	
51	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
53	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
54	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
55	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
57	+	A	-	A	OCセンサー io	栄研化学	
58	+	A	-	A	用手法	和光純薬	
59	+	A	-	A	用手法	栄研化学	
60	+	A	-	A	用手法	和光純薬	

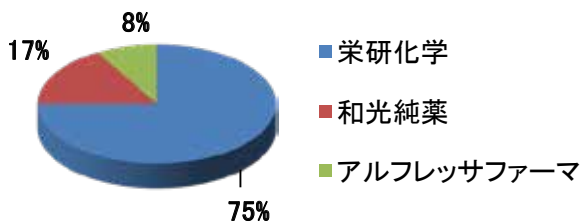
2-1. 定量検査（機器測定）

定量検査を行っている施設数は昨年より1施設増加し、25施設でした。使用メーカーの内訳は昨年同様で、過去三年間を比較しても大きな変動はありません。また、同メーカー内での後継機の移行が見られます。

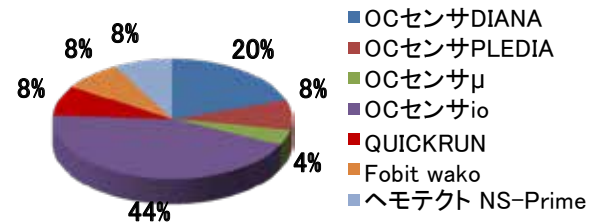
定量検査 メーカー・使用機器別 集計

便中ヒトヘモグロビン定量機種別									
メーカー	機器名	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
アルフレックスファーマ	ヘモテクト NS-Plus	1	4.0	1	4.2	2	8.3	0	0.0
	ヘモテクト NS-Prime	1	4.0	1	4.2	0	0.0	2	8.0
	小計	2	8.0	2	8.3	2	8.3	2	8.0
栄研化学	OCセンサーμ	3	12.0	1	4.2	1	4.2	1	4.0
	OCセンサー DIANA	6	24.0	5	20.8	5	20.8	5	20.0
	OCセンサー io	9	36.0	10	41.7	10	41.7	11	44.0
	OCセンサー PLEDIA	0	0.0	1	4.2	2	8.3	2	8.0
	OCセンサーNeo	1	4.0	1	4.2	0	0.0	0	0.0
	小計	19	76.0	18	75.0	18	75.0	19	76.0
和光純薬	Quick Run	2	8.0	2	8.3	2	8.3	2	8.0
	FOBITWAKO	2	8.0	2	8.3	2	8.3	2	8.0
	小計	4	16.0	4	16.7	4	16.7	4	16.0
	合計	25		24		24		25	

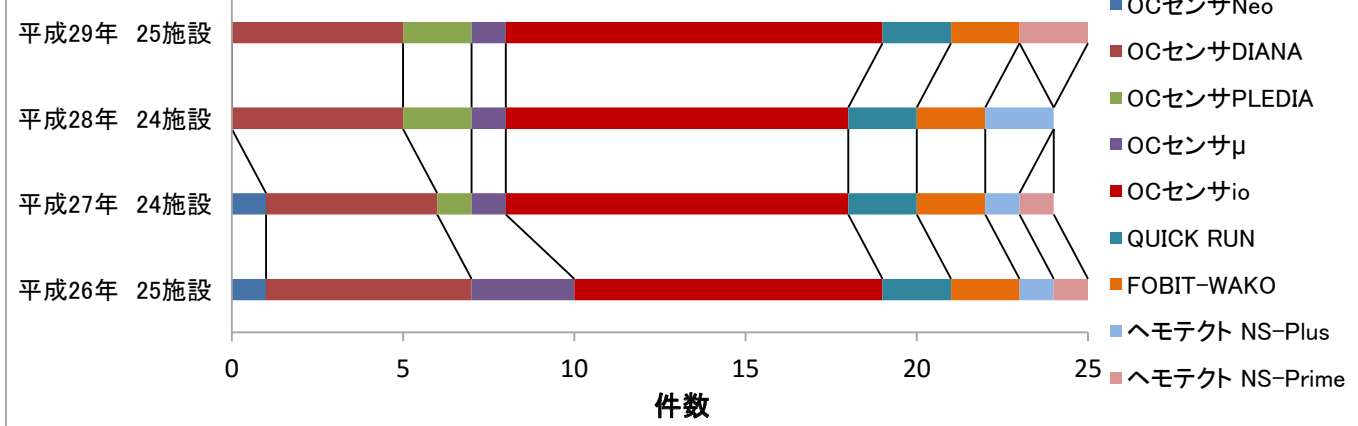
平成29年度 使用メーカー割合



平成29年度 使用機器状況



使用機器別 推移



2-2. 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。測定参考値が各社でばらつきが見られましたが、測定原理・工程の違いに対して試料中の添加物が影響していると推測します。各施設の測定値は、全体的に測定参考値に比べて最大50～100ng/mlの乖離がありました。また測定参考値に比べて高値となる傾向がありました。高値となる理由として最も考えられるのは、検体採取量過多による影響があり、その他キャリブレーションの状況等の影響も考えられます。

	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-Prime)
試料66	279.0	412.0	284.0	258.5
試料67	0.0	15.0	1.0	1.0

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 66			試料 67			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 DIANA	5	+	336.9	67.4	-	0.0	0.0	150.0	30.0
			+	273.0	54.6	-	0.0	0.0	100.0	20.0
			+	271.0	54.2	-	0.0	0.0	80.0	16.0
			+	307.0	61.4	-	0.0	0.0	100.0	20.0
			+	411.0	82.2	-	0.0	0.0	150.0	30.0
	OCセンサPLEDIA	2	+	353.4	70.7	-	0.0	0.0	130.0	26.0
			+	398.0	79.6	-	0.0	0.0	100.0	20.0
	OCセンサμ	1	+	260.0	52.0	-	0.0	0.0	100.0	20.0
	OCセンサio	10	+	359.5	71.9	-	0.0	0.0	130.0	26.0
			+	351.3	70.3	-	0.0	0.0	50.0	10.0
			+	375.0	75.0	-	0.0	0.0	100.0	20.0
			+	383.0	76.6	-	0.0	0.0	100.0	20.0
			+	353.0	70.6	-	0.0	0.0	99.0	19.8
			+	338.8	67.8	-	0.0	0.0	100.0	20.0
+			341.0	68.2	-	0.0	0.0	150.0	30.0	
+			313.0	62.6	-	0.0	0.0	100.0	20.0	
+	319.0	63.8	-	0.0	0.0	100.0	20.0			
+	267.0	53.4	-	0.0	0.0	50.0	10.0			
メーカー名	機器名	施設数	試料 66			試料 67			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	+	321.4	80.4	-	13.2	3.3	100.0	25.0
			+	399.0	99.8	-	18.3	4.6	75.0	18.8
	FOBIT -WAKO	2	+	248.0	62.0	-	0.0	0.0	100.0	25.0
			+	232.0	58.0	-	0.0	0.0	100.0	25.0
メーカー名	機器名	施設数	試料 66			試料 67			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	ヘモテクト NS- Prime	2	-	0.0	0.0	+	171.0	34.2	100.0	20
			+	263.0	52.6	-	10.0	2.0	100.0	20

2-3. 使用機器別 測定結果 集計

使用機器のSDとCVは、試料67は0濃度としたため、試料66についてのみ求めました。試料66のSDは11.3～57.8、CVは4.7%～18.1%でした。また、 $\mu\text{g/g}$ 便での換算値におけるSDは37.8、CVについては、11.3%となりました。

使用機器別の最大値と最小値についてですが、同一機種内で最大140ng/mlの差が生じました。誤差が正の方向に生じていることから検体採取量が影響したと思われます。

試料 66

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-DIANA	5	319.78	57.8	18.1	271.0	411.0
	OCセンサPLEDIA	2	375.70	31.5	8.4	353.4	398.0
	OCセンサ μ	1	260.00	-	-	260.0	260.0
	OCセンサio	10	340.06	33.8	9.9	267.0	383.0
和光純薬	QUICK RUN	2	360.20	54.9	15.2	321.4	399.0
	FOBIT-WAKO	2	240.00	11.3	4.7	232.0	248.0
アルフレッサ	ヘモテクト NS-Prime	2	263.00	-	-	263.0	263.0

試料 67

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-DIANA	5	0.00	-	-	0.0	0.0
	OCセンサPLEDIA	2	0.00	-	-	0.0	0.0
	OCセンサ μ	1	0.00	-	-	0.0	0.0
	OCセンサio	10	0.00	-	-	0.0	0.0
和光純薬	QUICK RUN	2	15.75	3.61	22.90	13.2	18.3
	FOBIT-WAKO	2	0.00	-	-	0.0	0.0
アルフレッサ	ヘモテクト NS-Prime	2	10.00	-	-	10.0	10.0

$\mu\text{g/g}$ 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
66	24	66.0	37.8	11.3	52.0	82.2
67	24	3.0	-	-	0.0	4.6

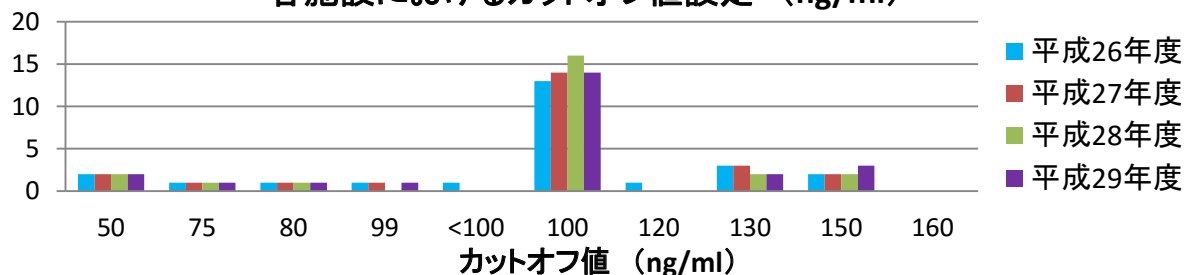
2-4. 施設別 使用カットオフ値 (ng/ml、 μ g/g便換算値)

カットオフ値については、最小50ng/mlから最大150ng/mlの間に設定されていました。昨年度に比べ2施設減りましたが、100ng/mlに設定している施設が最も多く、14施設で、参加施設の約56%で採用していました。次いで130ng/ml、50ng/ml、150ng/mlとなっています。 μ g/g便換算値を計算し分布を見ると、最小10.0~最大30.0 μ g/g便と大きな幅が見られますが、20 μ g/g便での設定が最も多く11施設で全体の44%を占めています。

機器名	カットオフ値		平成26年度 25施設	平成27年度 24施設	平成28年度 24施設	平成29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
ヘモテクト NS-Plus	100	20.0	2	2	2	0
ヘモテクト NS-Prime	100	20.0	0	0	0	2
OCセンサーNeo	130	26.0	1	1	0	0
OCセンサー μ	99	19.8	1	0	0	0
	100	20.0	1	1	1	1
	120	24.0	1	0	0	0
OCセンサーDIANA	80	16.0	1	1	1	1
	100	20.0	3	2	2	2
	150	30.0	2	2	2	2
OCセンサーio	50	10.0	2	2	2	2
	99	19.8	0	1	0	1
	100	20.0	5	5	7	5
	130	26.0	2	2	1	1
	150	30.0	0	0	0	1
OCセンサーPLEDIA	100	20.0	0	1	1	1
	130	26.0	0	0	1	1
QUICK RUN	75	18.8	1	1	1	1
	100	25.0	1	1	1	1
FOBIT-WAKO	<100	<25.0	1	0	0	0
	100	25.0	1	2	2	2

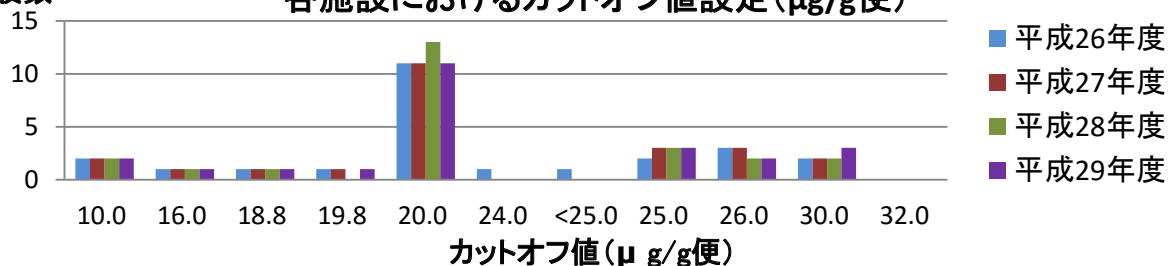
施設数

各施設におけるカットオフ値設定 (ng/ml)



施設数

各施設におけるカットオフ値設定 (μ g/g便)



2-5. 便中ヒトヘモグロビン定量結果一覧表

受付 No	試料66		試料67		測定装置	メーカー	施設使用 カットオフ値 (ng/ml)	フリーコメント
	定量 (ng/ml)	μg/g便 換算値	定量 (ng/ml)	μg/g便 換算値				
3	321.4	80.4	13.2	3.3	Quick Run	和光純薬	100.0	
4	336.9	67.4	0.0	0.0	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0	
6	353.4	70.7	0.0	0.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	130.0	
7	248.0	62.0	0.0	0.0	FOBITWAKO	和光純薬	100.0	
8	0.0	0.0	171.0	34.2	ヘモテクト NS- Prime	アルフレッサ ファーマ	100.0	
9	359.5	71.9	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	130.0	
11	273.0	54.6	0.0	0.0	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0	
12	263.0	52.6	10.0	2.0	ヘモテクト NS- Prime	アルフレッサ ファーマ	100.0	
15	351.3	70.3	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	50.0	
16	232.0	58.0	0.0	0.0	FOBITWAKO	和光純薬	100.0	
17	375.0	75.0	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
18	271.0	54.2	0.0	0.0	OCセンサー DIANA	栄研化学	80.0	
22	383.0	76.6	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
23	307.0	61.4	0.0	0.0	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0	
32	399.0	99.8	18.3	4.6	Quick Run	和光純薬	75.0	
34	353.0	70.6	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	99.0	
38	338.8	67.8	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
41	411.0	82.2	0.0	0.0	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0	
45	260.0	52.0	0.0	0.0	OCセンサー μ	栄研化学	100.0	
50	398.0	79.6	0.0	0.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0	
51	341.0	68.2	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	150.0	
54	313.0	62.6	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
55	319.0	63.8	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
57	267.0	53.4	0.0	0.0	OCセンサー io	栄研化学	50.0	

【便へモグロビン検査サーベイ まとめ】

今年度も測定試料（擬似便）2濃度で実施し、参加施設は45施設でした。昨年度に比べ、定性検査が1施設減少し、定量検査が1施設増加した内訳でした。

定量検査においては、日臨技精度管理調査では評価対象項目となっていますが、県内で機種別のSD評価を行うには、施設数が少数であり、評価が困難であるため、今年度も評価対象外としました。また、各メーカーで測定値の乖離が予想されるため、今年度も各メーカーに試料の測定を依頼し、測定参考値としました。

定性検査において、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66を陽性、試料67を陰性と設定しました。

定量検査については、使用メーカーは3社と過去数年間変化はありませんが、後継機への移行が進んでいるようです。各メーカーに依頼した測定参考値は、栄研化学と和光純薬（FOBIT WAKO）に比べ、和光純薬（Quick Run）が高値であり、アルフレッサ（NS-Prime）が若干の低値となりました。機器ごとの大幅な測定値の差に関しては、試料由来の測定誤差であり、試料中のヘモグロビン以外の添加物質が機種ごとの工程や測定原理に影響したと考えられます。

各施設の測定結果においては、同一機種内で測定参考値に準じた値となる傾向が存在しましたが、尚ばらつきが多くみられる結果となりました。特に、測定参考値に比べて高値となる施設が多いことから、容器への採便量が強く関係していると推測されます。便へモグロビン検査は、採便量によって、測定値が大きく影響を受けるため、各メーカーの採便容器に適した採取量を再度確認していただければと思います。

最後に、お忙しい中ご参加頂いた各施設の皆様、試料提供及び測定にご協力いただいた各メーカーの担当者様に深謝申し上げます。

