

一 般 検 査

1. はじめに

例年通り尿定性・半定量検査（蛋白、糖、潜血）

2 試料、尿蛋白定量検査 2 試料、便中ヘモグロビン検査 2 試料、フォトサーベイ 5 題を実施した。

2. 試料

○試料 7・8（定性・半定量）

市販コントロール尿

○試料 9・10（定量）

市販コントロール尿

○試料 19・20（定性 ※定量は評価外）

市販コントロール疑似便

○フォトサーベイ

尿沈渣 5 題

3. データの評価

今年度より、手引書にも記載したとおり日臨技サーベイの評価基準を参考にし、本サーベイの評価基準について見直しを行った。

尿定性・半定量は表 2 に示したように目標値を A 評価、±1 ランク差内を B 評価、±2 ランク差内を C 評価、±3 ランク差以上を D 評価とした。

蛋白定量の試料 9・10 は、表 10 に示したように、±3SD2 回除去した後の平均値および偏差を用いて、試料別に以下のように設定した。試料 9：平均値±20%偏差以内を A 評価、±30%偏差以内を C 評価、それ以上を D 評価、試料 10：平均値±10%偏差以内を A 評価、±20%偏差以内を C 評価、それ以上を D 評価とした。なお、前年度までの「±2SD 以内を A 評価、±3SD 以内を C 評価、±3SD 以外を D 評価」とする基準と大きく変化がないように、手引書で示していたように日臨技サーベイ基準の偏差%を調整した。

便中ヘモグロビン検査の試料 19・20 は定性値のみの評価とし、試料中のヘモグロビン既知濃度から、試料 19 は陰性（-）を A 評価、陽性（+）を D 評価とし、試料 20 は陽性（+）を A 評価、陰性（-）を D 評価とした。

フォトサーベイは正解を A 評価とし不正解を D

評価とした。なお、正解率 80 %未満となる設問はなかったため、すべて評価対象とした。

4. 集計結果

定性検査（表 1～4）

参加施設数：121 施設

目視判定：27 施設 機器判定：94 施設

【蛋白定性】

試料 7 は A 評価 90.9 %、B 評価 7.4 %であり、試料 8 は A 評価 92.5 %、B 評価 5.0 %と良好な結果が得られた。測定方法別では、施設数の違いもあるが、目視判定で B 評価の施設の割合がやや多かった。試験紙メーカー別で有意な偏りは見られなかった。

【糖定性】

試料 7 は A 評価 90.9 %、B 評価 8.3 %であり、試料 8 は A 評価 90.1 %、B 評価 9.1 %と良好な結果が得られた。測定方法別では、蛋白定性と同様に、目視判定において B 評価の施設の割合がやや多かった。試験紙メーカー別で有意な偏りは見られなかった。

【潜血定性】

試料 7 は A 評価 90.1 %、B 評価 8.3 %であり、試料 8 は A 評価 97.6 %と良好な結果が得られた。測定方法別で偏りは見られず、試験紙メーカー別においても例年みられていたようなメーカー間の乖離は、今年度はみられなかった。

蛋白定量検査（表 5～9）

参加施設：57 施設

方法：ピロガロール法 94.7 %

ベンゾニウムクロライド法 5.3 %

試薬別に集計を行った結果、表 8 に示すように例年通り「セロテック UTP-L」のみ測定値が低い傾向であり、「セロテック以外の試薬グループ」とわけて集計および評価することとした。

結果としては、試料 9（±3SD2 回除去後）は「セロテック以外の試薬グループ」の MEAN が 15.32 mg/dL、CV が 11.59 %、「セロテック UTP-L」の MEAN が 11.25 mg/dL、CV が 3.14 %、であった。

試料 10（±3SD2 回除去後）は「セロテック以

外の試薬グループ」のMEANが31.33 mg/dL、CVが5.48 %、「セロテック UTP-L」のMEANが21.75 mg/dL、CVが4.88 %、であった。

今年度は結果が除去となった施設が両試料とも2施設ずつあった。ただ、表9に示したようにA評価施設が両試料とも90 %近いであり、評価基準の見直しを行ったが、例年同様の結果が得られた。

便中ヘモグロビン検査 (表 11~12)

参加施設：81 施設

目視判定：36 施設 機器判定：45 施設

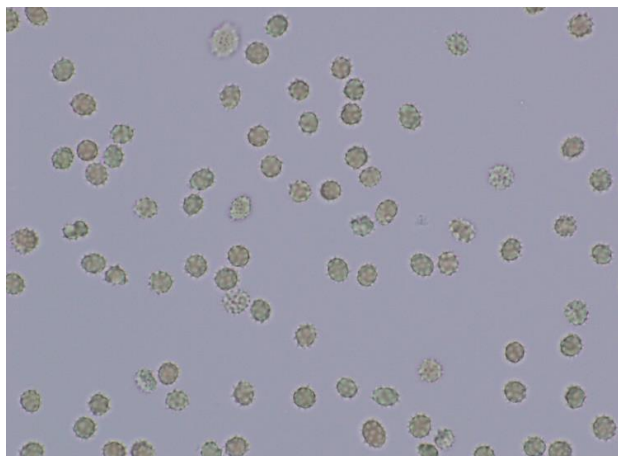
定性のみでの評価とし、目視判定の施設では試料19でA評価が97.2 %、試料20ではA評価が100.0 %であり、機器判定の施設では試料19・20とも100.0 %がA評価であり、非常に良好な結果が得られた。

フォトサーベイ (表 13)

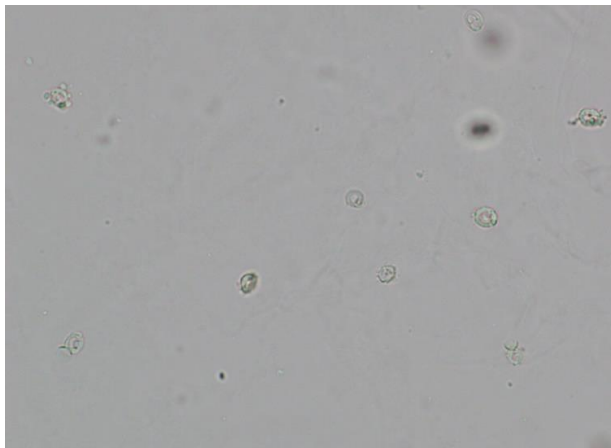
参加施設数：95 施設

【設問 1】

1A



1B



正解 A：非糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球
(正解率 96.8 %)

写真1Aの赤血球の形態は、均一で単調な形態を示しており、大小不同もほとんどみられない。金平糖状の萎縮・球状赤血球が多数みられ、非糸球体型赤血球と判定する。写真1Bは、写真に写っている赤血球の数はやや少なめで、大小不同もはっきりしないが、コブがある赤血球の内膜の穴が大きく、さらに標的状など様々な形状を示しており、標的・ドーナツ状不均一赤血球やコブ・ドーナツ状不均一赤血球がみられ、不均一で多彩な形態を示しており、糸球体型赤血球と判定する。

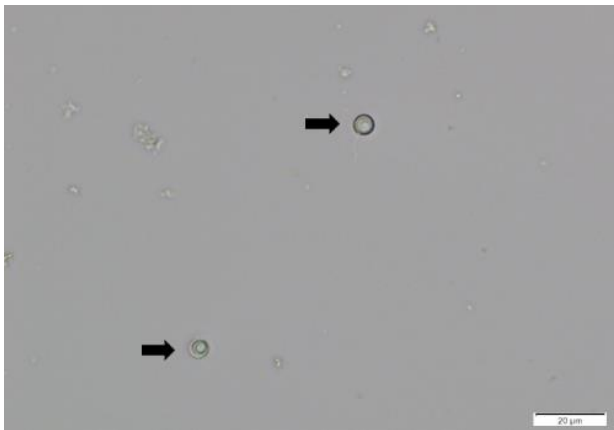
昨年度も記載した赤血球形態判定についてのポイントについて以下に記載する。

「尿沈渣検査法 2010 で「糸球体型赤血球の3段階分類基準表」が示されているとおり、糸球体型赤血球と判定する場合には少数~大部分混在というように報告するため、観察されるすべての赤血球が糸球体型赤血球の形態を示すわけではなく、非糸球体型赤血球の形態のものも一緒にみられる。つまり、限られた写真で判定するフォトサーベイの場合は、**1個でも明らかに糸球体型赤血球の形態を示すものがあつた場合は、糸球体型赤血球ではないかを疑って、他の1つ1つの赤血球の形態についてしっかり観察することが重要と考える。**」

なお、尿中赤血球形態の判定基準に関しては、尿沈渣検査法 2010 などに詳しく記載されているので参照して頂きたい。

【設問 2】

2A



正解 マルベリー小体

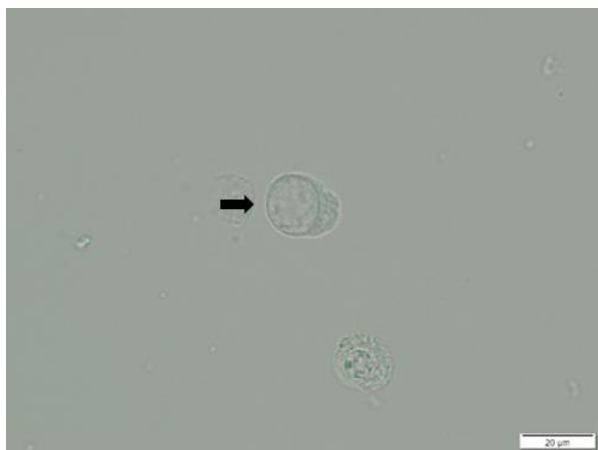
(正解率 96.8 %)

2A の無染色の写真では、赤血球大の渦巻き状構造をもつ脂肪球がみられる。赤血球や真菌などとの鑑別が重要であるが、特徴的な渦巻き状構造が鑑別のポイントとなり、マルベリー小体と判定する。

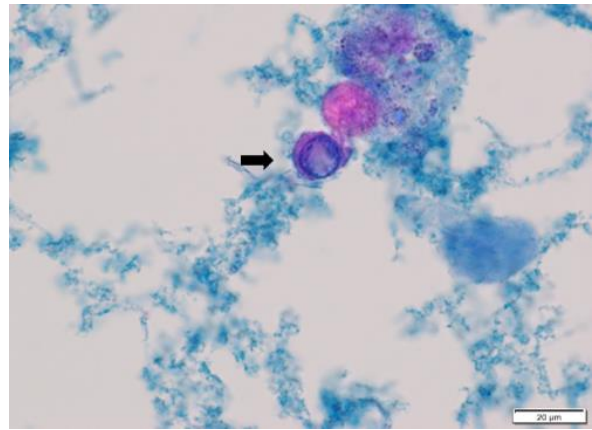
マルベリー小体はファブリー病患者に認められ、診断に有用である。しかし、患者の尿沈渣中にごく少数しかみられないこともあり、またその他のデータや成分から推察することも困難であるため、臨床からの情報提供についても重要な要素である。

【設問 3】

3A



3B



正解 ウイルス感染疑い細胞

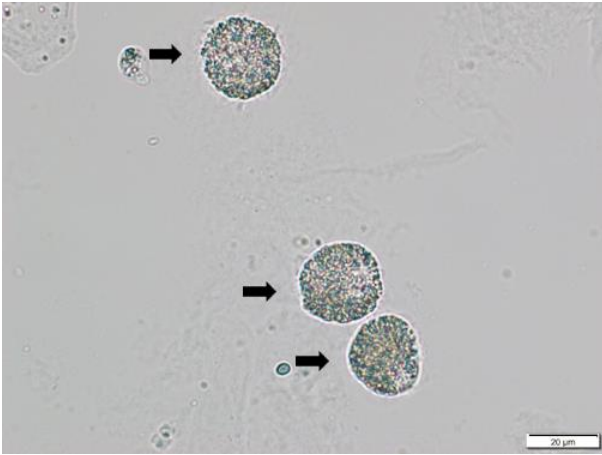
(正解率 98.9 %)

3A の無染色の写真では、核が膨化し、N/C比が増大した細胞がみられる。核内の構造は均質ですりガラス状であり、核形不整はみられない。また、わずかにみられる細胞質は、辺縁構造はギザギザした鋸歯型であり、表面構造も粗顆粒状であることから、尿細管上皮細胞由来が考えられる。2B の S 染色の写真では、無染色同様の核所見を示す細胞がみられる。S 染色でも核内の構造はすりガラス状であり、クロマチンの増量はみられない。以上の特徴から、ウイルス感染疑い細胞と判定する。感染しているウイルスはヒトポリオーマウイルスが疑われ、核が膨化しすりガラス状に見えるのは、核内で増えたウイルスが核内のクロマチンを押しやることで膨化させ、すりガラス状に見える部分はウイルスが増殖している部分と考えられる。

ヒトポリオーマウイルスのうち、BK ウイルスによる腎症が近年注目されており、腎・骨髄移植患者において免疫抑制療法により不顕性感染していた BK ウイルスが再活性化し、移植腎機能低下をもたらすことがある。この BK ウイルス腎症の早期発見のための手段の 1 つとして尿沈渣は有用であり、移植患者の尿沈渣においてヒトポリオーマウイルス感染疑い細胞を多数認めた場合には、臨床に一報を入れるなどの対応も重要になってくる。

【設問 4】

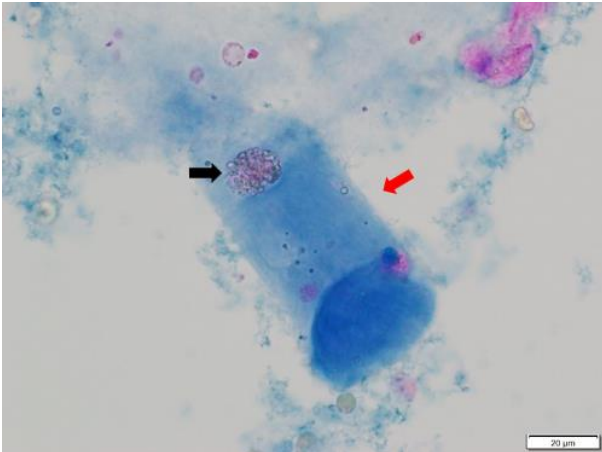
4A



4B



4C



正解 ①黒矢印：卵円形脂肪体

②赤矢印：脂肪円柱 (正解率 95.8 %)

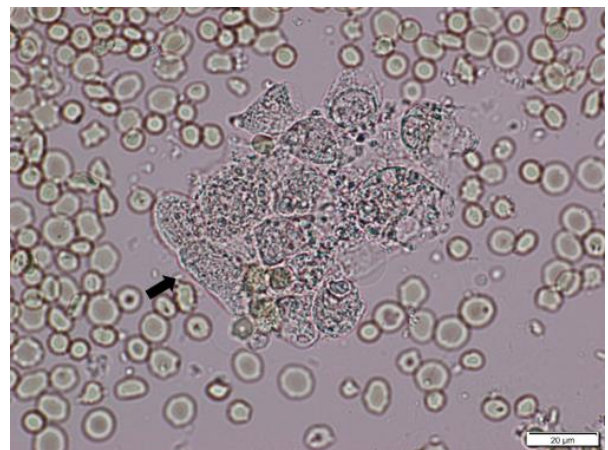
設問 4 については、細胞と円柱の 2 種類の成分を組み合わせて回答する方式とした。黒矢印の成分については、4A の無染色の写真において、大きさ 20 μ L 前後の円形で、黒色や黄色～褐色の光沢をもつ顆粒を多数含んだと思われる細胞であり、4C の S 染色の写真では、円柱に同様の

成分が封入されており、内部の顆粒はほとんど染色されていない。光沢をもつ顆粒で、S 染色で染まらないという特徴から、脂肪顆粒が推察され、尿蛋白(3+)というデータからも卵円形脂肪体と判定する。赤矢印の成分については、4B の無染色の写真において、円柱内に光沢をもつ様々な大きさの顆粒が多数封入され、4C の S 染色の写真では黒矢印の成分である卵円形脂肪体を含む円柱がみられる。4B においては基質内に 3 個以上の脂肪顆粒が含まれており、4C では卵円形脂肪体を 1 個以上含むため、尿沈渣検査法 2010 の基準により脂肪円柱と判定する。

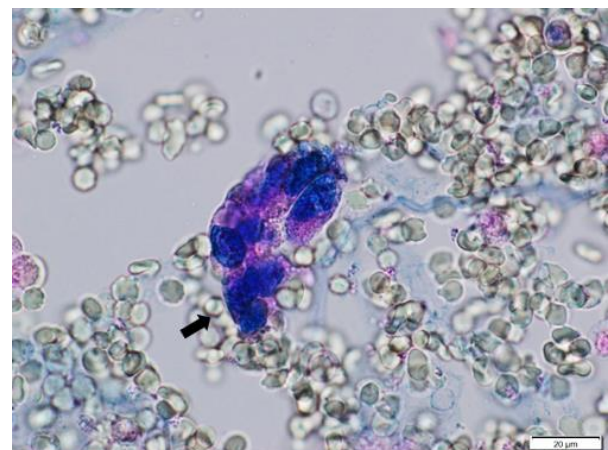
卵円形脂肪体とそれ以外の脂肪顆粒を含有する細胞(大食細胞など)は、形態的特徴のみで鑑別することは困難であるが、本設問のように尿蛋白などの定性値、脂肪円柱が同時にみられるか(尿細管腔で脂肪顆粒が出現している)が鑑別のポイントとなる。

【設問 5】

5A



5B



正解 異型細胞（尿路上皮癌疑い）

（正解率 98.9 %）

写真 5A・5B 共に多数の非糸球体型赤血球を背景に、細胞集塊がみられる。5A の無染色の写真の細胞集塊の細胞の特徴として、細胞質の辺縁構造が円形～角ばりがあり、細胞質は薄く均質に見える部分もあるが、表面構造はザラザラしており、一部腫大した核がみられる。5B の S 染色の写真では核の偏在がみられ、核の腫大、N/C 比の増大、くぼみなどの核形の不整、核が粗顆粒状に濃く染色されていることからクロマチン増量も認められる。以上の所見より異型細胞とし、細胞質辺縁や表面構造から尿路上皮癌疑いと判定する。

尿路上皮細胞との鑑別ポイントとしては、繰り返しになるが、無染色で細胞質が薄くやや透き通ってみえること、核の偏在と腫大、核形不整が認められることである。本症例では核の染色性から、クロマチン増量があることが考えられるが、異型細胞において S 染色では必ずしも核濃染性を示すとは限らないことも知っておいて頂きたい。

5. まとめ

定性検査は、全項目で A 評価が 90%以上となり、前年度まで A 評価としていた、A 評価と B 評価を合わせると 97.5 %～99.2 %を占め、例年と大きな変化はなく、大変良好な結果であった。目視判定の施設において、設定値から 1 ランクずれる施設の割合が機器判定に比べてやや高かったため、B 判定であった施設は、精度管理的には問題ない範囲ではあるが、一度施設の目視判定基準の見直しを行うなどの対応をしていただければ幸いである。

蛋白定量検査は、A 評価の施設が両試料ともに 90 %近い値となったが、D 評価の施設が試料 9 で 3 施設、試料 10 で 2 施設みられたため、特に C・D 評価となった施設はキャリブレーションの確認、メーカーへの問い合わせなど、検討

を進めて今後の検査に活かして頂きたい。今年度も試薬別での集計を行ったうえで、「セロテック UTP-L」単体と、「セロテック以外の試薬グループ」に分けて評価を行ったが、「セロテック以外の試薬グループ」に属する試薬については、「セロテック UTP-L」程の乖離はみられないものの、十分な評価ができていない可能性もある。また、尿蛋白定量の試料については、日臨技サーベイの平均値に近くなるような試料が選定できるように適宜見直す予定である。

便中ヘモグロビン検査については、定性の評価において、D 評価の施設が試料 19 で 1 施設のみと、大変良好な結果であった。試料 19 は陰性であり、D 評価となった施設は入力ミスを含めて、測定手順およびコントロールの確認、メーカーへの問い合わせなど原因を探って頂きたい。なお、評価対象外の参考値として収集した定量値については、例年同様に報告会において簡単ではあるが結果を紹介する。

フォトサーベイはすべての設問で正解率 95 %以上と、大変良好な結果となった。近年正答率がやや低かった赤血球形態、普段の検査で遭遇することが稀であるマルベリー小体や異型細胞などの問題もほとんどの施設が正解できており、今後も継続して研鑽を積んでいただきたい。なお、不明点や意見については担当までご連絡して頂き、出題側として、細胞の特徴が鮮明な写真選択や出題方法を今後も検討していきたい。

最後に、上記に記載した尿蛋白定量の試料見直しなど、今後もより良い精度管理を目指していきたいと考えておりますので、皆様のご理解とご協力をどうぞよろしくお願いいたします。

精度管理一般検査担当

高橋 俊介（佐久医療センター）

連絡先 0267-62-8181（内線 2651）

表1 尿定性検査使用状況

| 測定方法 (N=121) | 施設数 | (%) |
|--------------|-----|------|
| 試験紙法 (目視判定) | 27 | 22.3 |
| 試験紙法 (機器判定) | 94 | 77.7 |

| メーカー別使用状況 (N=121) | 施設数 | (%) |
|-------------------|-----|------|
| 栄研化学 | 46 | 38.0 |
| アークレイファクトリー | 31 | 25.6 |
| 三和化学研究所 | 5 | 4.1 |
| テルモ | 2 | 1.7 |
| シーメンスHCD | 21 | 17.4 |
| ミナリスメディカル | 6 | 5.0 |
| ロシュ・ダイアグノスティクス | 1 | 0.8 |
| 富士フイルム和光純薬 | 6 | 5.0 |
| バイエル薬品 | 1 | 0.8 |
| その他 | 2 | 1.7 |

| 使用機器メーカー名 | 施設数 | (%) |
|------------|-----|------|
| アークレイ | 28 | 23.1 |
| アークレイ | 13 | 10.7 |
| アークレイ | 3 | 2.5 |
| アークレイ | 13 | 10.7 |
| アークレイ | 2 | 1.7 |
| 栄研化学 | 23 | 19.0 |
| 栄研化学 | 4 | 3.3 |
| 栄研化学 | 7 | 5.8 |
| 栄研化学 | 1 | 0.9 |
| 富士フイルム和光純薬 | 4 | 3.3 |
| シーメンスHCD | 6 | 5.0 |
| シーメンスHCD | 8 | 6.6 |
| シーメンスHCD | 5 | 4.1 |
| 三和化学 | 4 | 3.3 |

表2 尿定性検査集計結果 ※空欄は0施設

| | 定性・半定量値 | 試料7 施設数 (%) | 試料8 施設数 (%) |
|-----|----------------|--------------|--------------|
| 尿蛋白 | 11 陰性 | 2 (1.7) C | |
| | 12 15mg/dl前後 | 8 (6.6) B | |
| | 13 30mg/dl前後 | 110 (90.9) A | 1 (0.8) C |
| | 14 100mg/dl前後 | 1 (0.8) B | 4 (3.3) B |
| | 15 300mg/dl前後 | | 112 (92.5) A |
| | 16 500mg/dl前後 | | 2 (1.7) B |
| | 17 1000mg/dl前後 | | 2 (1.7) C |
| 尿糖 | 21 陰性 | | |
| | 22 50mg/dl前後 | 3 (2.5) B | |
| | 23 100mg/dl前後 | 110 (90.9) A | 1 (0.8) C |
| | 24 250mg/dl前後 | 7 (5.8) B | 6 (5.0) B |
| | 25 500mg/dl前後 | 1 (0.8) C | 109 (90.1) A |
| | 26 1000mg/dl前後 | | 5 (4.1) B |
| 尿潜血 | 31 陰性 | 1 (0.8) D | 118 (97.6) A |
| | 32 0.03mg/dl前後 | 1 (0.8) C | |
| | 33 0.06mg/dl前後 | 7 (5.8) B | 1 (0.8) C |
| | 34 0.15mg/dl前後 | 109 (90.1) A | 1 (0.8) D |
| | 35 0.75mg/dl前後 | 3 (2.5) B | 1 (0.8) D |

表3 試験紙における判定方法別集計表 ※空欄は0施設

| 尿蛋白 | | 目視判定 (%) N = 27 | 機器判定 (%) N = 94 |
|-----------|--------------------|-----------------|-----------------|
| 試料7 | 陰性 | | 2 (2.1) C |
| | 15mg/dl | 5 (18.5) B | 3 (3.2) B |
| | 30mg/dl | 22 (81.5) A | 88 (93.6) A |
| | 100mg/dl | | 1 (1.1) B |
| | 300mg/dl | | |
| | 500mg/dl | | |
| | 1000mg/dl | | |
| 試料8 | 陰性 | | |
| | 15mg/dl | | |
| | 30mg/dl | 1 (3.7) C | |
| | 100mg/dl | 2 (7.4) B | 2 (2.1) B |
| | 300mg/dl | 23 (85.2) A | 89 (94.7) A |
| | 500mg/dl | | 2 (2.1) B |
| 1000mg/dl | 1 (3.7) C | 1 (1.1) C | |
| 尿糖 | | 目視判定 (%) N = 27 | 機器判定 (%) N = 94 |
| 試料7 | 陰性 | | |
| | 50mg/dl | 1 (3.7) B | 2 (2.1) B |
| | 100mg/dl | 20 (74.1) A | 90 (95.8) A |
| | 250mg/dl | 5 (18.5) B | 2 (2.1) B |
| | 500mg/dl | | |
| | 1000mg/dl | 1 (3.7) C | |
| | 2000mg/dl | | |
| 試料8 | 陰性 | | |
| | 50mg/dl | | |
| | 100mg/dl | 1 (3.7) C | |
| | 250mg/dl | 2 (7.4) B | 4 (4.3) B |
| | 500mg/dl | 21 (77.8) A | 88 (93.6) A |
| | 1000mg/dl | 3 (11.1) B | 2 (2.1) B |
| 2000mg/dl | | | |
| 尿潜血 | | 目視判定 (%) N = 27 | 機器判定 (%) N = 94 |
| 試料7 | 陰性 | | 1 (1.1) D |
| | 0.03mg/dlHB | | 1 (1.1) C |
| | 0.06mg/dlHB | 3 (11.1) B | 4 (4.3) B |
| | 0.15mg/dlHB | 22 (81.5) A | 87 (92.5) A |
| | 0.75mg/dlHB | 2 (7.4) B | 1 (1.1) B |
| 試料8 | 陰性 | 26 (96.3) A | 92 (97.8) A |
| | 0.03mg/dlHB | | |
| | 0.06mg/dlHB | 1 (3.7) C | |
| | 0.15mg/dlHB | | 1 (1.1) D |
| | 0.75mg/dlHB | | 1 (1.1) D |

表4 尿定性検査試験紙メーカー別集計表 ※太字はA,B評価以外

【尿蛋白・試料7】

| | 陰性 | 15mg/dl | 30mg/dl | 100mg/dl | 300mg/dl | 500mg/dl | 1000mg/dl |
|-----------------|----------|---------|----------------|----------|----------|----------|-----------|
| 栄研化学 | | 1 | 45 | | | | |
| アーレイファクトリー | | 2 | 29 | | | | |
| 三和化学研究所 | 2 | | 3 | | | | |
| テルモ | | 2 | | | | | |
| シーメンスHCD | | 1 | 20 | | | | |
| ミナリスメディカル | | | 6 | | | | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | | 1 | | | | | |
| 富士フィルム和光純薬 | | 1 | 5 | | | | |
| バイエル薬品 | | | | 1 | | | |
| その他 | | | 2 | | | | |

【尿蛋白・試料8】

| | 陰性 | 15mg/dl | 30mg/dl | 100mg/dl | 300mg/dl | 500mg/dl | 1000mg/dl |
|-----------------|----|---------|----------|----------|-----------------|----------|-----------|
| 栄研化学 | | | | | 45 | | 1 |
| アーレイファクトリー | | | | 1 | 28 | 2 | |
| 三和化学研究所 | | | | 1 | 4 | | |
| テルモ | | | 1 | 1 | | | |
| シーメンスHCD | | | | | 21 | | |
| ミナリスメディカル | | | | | 6 | | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | | | | | 1 | | |
| 富士フィルム和光純薬 | | | | 1 | 4 | | 1 |
| バイエル薬品 | | | | | 1 | | |
| その他 | | | | | 2 | | |

【尿糖・試料7】

| | 陰性 | 50mg/dl | 100mg/dl | 250mg/dl | 500mg/dl | 1000mg/dl | 2000mg/dl |
|-----------------|----|---------|-----------------|----------|----------|-----------|-----------|
| 栄研化学 | | 1 | 41 | 4 | | | |
| アーレイファクトリー | | | 30 | 1 | | | |
| 三和化学研究所 | | | 5 | 1 | | | |
| テルモ | | 1 | | | | 1 | |
| シーメンスHCD | | | 21 | | | | |
| ミナリスメディカル | | | 4 | 1 | | | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | | | 1 | | | | |
| 富士フィルム和光純薬 | | | 6 | | | | |
| バイエル薬品 | | | 1 | | | | |
| その他 | | | 2 | | | | |

【尿糖・試料8】

| | 陰性 | 50mg/dl | 100mg/dl | 250mg/dl | 500mg/dl | 1000mg/dl | 2000mg/dl |
|-----------------|----|---------|----------|----------|-----------------|-----------|-----------|
| 栄研化学 | | | | 1 | 45 | | |
| アーレイファクトリー | | | | 1 | 30 | | |
| 三和化学研究所 | | | | 3 | 2 | 1 | |
| テルモ | | | 1 | | | | 1 |
| シーメンスHCD | | | | | 20 | 1 | |
| ミナリスメディカル | | | | | 5 | | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | | | | | | 1 | |
| 富士フィルム和光純薬 | | | | | 5 | 1 | |
| バイエル薬品 | | | | 1 | | | |
| その他 | | | | | 2 | | |

【尿潜血・試料7】

| | 陰性 | 0.03mg/dlHb | 0.06mg/dlHb | 0.15mg/dlHb | 0.75mg/dlHb |
|-----------------|----------|-------------|-------------|--------------------|-------------|
| 栄研化学 | 1 | | 1 | 44 | |
| アーレイファクトリー | | | 1 | 29 | 1 |
| 合同酒精 | | | | 1 | |
| 三和化学研究所 | | | 2 | 3 | |
| テルモ | | | 1 | 1 | |
| シーメンスHCD | | | 2 | 19 | |
| ミナリスメディカル | | | | 5 | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | | | | 1 | |
| 富士フィルム和光純薬 | | | | 4 | 2 |
| バイエル薬品 | | 1 | | | |
| その他 | | | | 2 | |

【尿潜血・試料8】

| | 陰性 | 0.03mg/dlHB | 0.06mg/dlHB | 0.15mg/dlHB | 0.75mg/dlHB |
|-----------------|----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 栄研化学 | 44 | | 1 | 1 | |
| アーレイファクトリー | 31 | | | | |
| 合同酒精 | 1 | | | | |
| 三和化学研究所 | 5 | | | | |
| テルモ | 2 | | | | |
| シーメンスHCD | 21 | | | | |
| ミナリスメディカル | 5 | | | | |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | 1 | | | | |
| 富士フィルム和光純薬 | 6 | | | | |
| バイエル薬品 | 1 | | | | |
| その他 | 1 | | | | 1 |

表5 尿蛋白定量検査使用方法状況

| | N = 57 | 施設数 (%) |
|----------|-----------|---------|
| ビロロール法 | 54 (94.7) | |
| ハンコウロイト法 | 3 (5.3) | |

表6 尿蛋白定量 試薬メーカー使用状況

| メーカー名 (N=57) | 施設数 (%) |
|----------------|-----------|
| 関東化学 | 1 (1.8) |
| シモンHCD | 1 (1.8) |
| セロテック | 2 (3.5) |
| 富士フイルム和光純薬 | 50 (87.6) |
| ロシュ・ダイアグノスティクス | 3 (5.3) |

表7 尿蛋白定量自動分析機使用状況

| 使用機器メーカー名 (N=57) | 機器名 | 施設数 | (%) |
|--------------------|--|-----|------|
| ヘックマン・コーラー | AU400,AU480,AU640,AU680, DxC 700 AU | 4 | 7.0 |
| | AU2700, AU5400, AU5800 | 1 | 1.8 |
| キヤンベック・イカシテック (東芝) | TBA-2000FR,TBA-1500FR,TBA-200FR,200FR NEO | 2 | 3.5 |
| | TBA-120FR,Accute RX(400FR),Accute(40FR), 25FR | 3 | 5.3 |
| | TBA-nx360シリーズ,TBA-c16000,c8000,c4000,Architect c8000 | 9 | 15.8 |
| | TBA-FX8 | 1 | 1.8 |
| | | | |
| 日本電子 | JCA-BMシリーズ | 8 | 14.0 |
| | JCA-ZSシリーズ(050) | 4 | 7.0 |
| 日立 | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 1 | 1.8 |
| | LABOSPECT 006 | 6 | 10.5 |
| | LABOSPECT 008 α | 4 | 7.0 |
| | 3500 | 1 | 1.8 |
| | | | |
| ロシュ・ダイアグノスティクス | コバス 8000 c502, 6000 c501 | 2 | 3.5 |
| | コバス 8000 c702 | 1 | 1.8 |
| | コバス pro c503 | 1 | 1.8 |
| シモン | Atellica CH930 生化学自動分析装置 | 1 | 1.8 |
| 富士フイルム和光純薬 | Quick Run, Quick Run(識別記号: II) | 8 | 14.0 |

表8 尿蛋白定量検査 試薬別集計結果 ※±3SD2回除去後 単位: g/dL

試料9

| 試薬名 | N | MEAN | SD | CV | MIN | MAX | 除去数 |
|--------------------------|----|-------|------|-------|------|------|-----|
| シカリキッド m-TP | 1 | 14.00 | | | 14.0 | 14.0 | 0 |
| フレックスカートリッジ 尿髄液タパ® UCFCF | 1 | 18.20 | | | 18.2 | 18.2 | 0 |
| 「セロテック」UTP-L | 2 | 11.25 | 0.35 | 3.14 | 11.0 | 11.5 | 0 |
| マイクロTP-AR (2) | 44 | 15.01 | 1.39 | 9.28 | 11.1 | 17.1 | 2 |
| マイクロTP-テストワコー (2) | 4 | 15.53 | 2.46 | 15.86 | 13.2 | 19.0 | 0 |
| コバス試薬 TPUC Gen.3 | 3 | 19.00 | 1.91 | 10.04 | 17.0 | 20.8 | 0 |

試料10

| 試薬名 | N | MEAN | SD | CV | MIN | MAX | 除去数 |
|--------------------------|----|-------|------|------|------|------|-----|
| シカリキッド m-TP | 1 | 31.00 | | | 31.0 | 31.0 | 0 |
| フレックスカートリッジ 尿髄液タパ® UCFCF | 1 | 34.40 | | | 34.4 | 34.4 | 0 |
| 「セロテック」UTP-L | 2 | 21.75 | 1.06 | 4.88 | 21.0 | 22.5 | 0 |
| マイクロTP-AR (2) | 44 | 31.13 | 1.62 | 5.20 | 26.6 | 35.1 | 2 |
| マイクロTP-テストワコー (2) | 5 | 30.78 | 2.23 | 7.23 | 27.7 | 33.4 | 0 |
| コバス試薬 TPUC Gen.3 | 4 | 31.68 | 2.41 | 7.61 | 29.5 | 35.0 | 0 |

**表9 尿蛋白定量検査 評価用集計結果 ※±3SD2回除去後 単位: g/dL
※セロテック単体とそれ以外の施設で比較**

試料9

| | N | MEAN | SD | CV | A評価下限 | A評価上限 | C評価下限 | C評価上限 | 除去数 |
|----------------|----|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| セロテック以外の試薬グループ | 53 | 15.32 | 1.78 | 11.59 | 12.2 | 18.4 | 10.7 | 20.0 | 2 |
| 「セロテック」UTP-L | 2 | 11.25 | 0.35 | 3.14 | 9.0 | 13.5 | 7.8 | 14.7 | 0 |

試料10

| | N | MEAN | SD | CV | A評価下限 | A評価上限 | C評価下限 | C評価上限 | 除去数 |
|----------------|----|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|-----|
| セロテック以外の試薬グループ | 53 | 31.33 | 1.72 | 5.48 | 28.2 | 34.5 | 25.0 | 37.7 | 2 |
| 「セロテック」UTP-L | 2 | 21.75 | 1.06 | 4.88 | 19.5 | 24.0 | 17.4 | 26.1 | 0 |

| 試料9 N = 57 | 施設数 (%) |
|------------------|-----------|
| A評価: ±20 %偏差 | 51 (89.5) |
| C評価: ±30 %偏差、D評価 | 6 (10.5) |

| 試料10 N = 57 | 施設数 (%) |
|------------------|-----------|
| A評価: ±10 %偏差 | 51 (89.5) |
| C評価: ±20 %偏差、D評価 | 6 (10.5) |

表10 便中ヘモグロビン検査使用状況

| 測定方法 (N=81) | 施設数 (%) | 使用機器メーカー名 (N=81) | 使用機器名 | 施設数 | (%) |
|-------------------|-----------|---|--------------------------------------|-----|------|
| 目視判定 | 36 (44.4) | 富士フイルム和光純薬 | 用手法 | 36 | 44.4 |
| 機器判定 | 45 (55.6) | | Quick Run, Quick Run(識別記号: II) | 4 | 4.9 |
| | | | FOBITWAKO, FOBITWAKO(II), FOBITWAKO3 | 5 | 6.2 |
| メーカー別使用状況 (N=81) | 施設数 (%) | 栄研化学 | OCセンサー DIANA | 3 | 3.7 |
| アルフレッサファーマ | 1 (1.2) | | OCセンサー io | 10 | 12.3 |
| 栄研化学 | 63 (77.8) | | OCセンサー PLEDIA | 19 | 23.6 |
| ミナリスメディカル (旧日立化成) | 1 (1.2) | | OCセンサー Ceres | 2 | 2.5 |
| ミズホメディール | 7 (8.6) | | HM-JACKarc II | 1 | 1.2 |
| 富士フイルム和光純薬 | 9 (11.2) | 日立化成が「イグ」ノズックシステム [®] アーグレイ | 全自動便尿分析装置AA01 | 1 | 1.2 |

表11 便中ヘモグロビン検査定性結果

| | 測定方法 | 判定結果 | 施設数 (%) |
|------|------|--------|------------|
| 試料19 | 目視判定 | - (陰性) | 35 (97.2) |
| | | + (陽性) | 1 (2.8) |
| | 機器判定 | - (陰性) | 45 (100.0) |
| | | + (陽性) | 0 (0.0) |
| 試料20 | 目視判定 | - (陰性) | 0 (0.0) |
| | | + (陽性) | 36 (100.0) |
| | 機器判定 | - (陰性) | 0 (0.0) |
| | | + (陽性) | 45 (100.0) |

表12 フォトサーベイ集計表

施設数 : N = 95施設

| 設問 | | 施設数 (%) |
|--------------|---------------------------------|-----------|
| 1 | 11 A : 非糸球体型赤血球 B : 非糸球体型赤血球 | 1 (1.1) |
| | 12 A : 糸球体型赤血球 B : 糸球体型赤血球 | |
| | 正解◎ 13 A : 非糸球体型赤血球 B : 糸球体型赤血球 | 92 (96.8) |
| | 14 A : 糸球体型赤血球 B : 非糸球体型赤血球 | 2 (2.1) |
| | 15 A : 非糸球体型赤血球 B : シュウ酸カルシウム結晶 | |
| 2 | 21 赤血球 | 1 (1.1) |
| | 22 白血球 | |
| | 23 酵母用真菌 | 1 (1.1) |
| | 24 シュウ酸カルシウム結晶 | 1 (1.1) |
| | 正解◎ 25 マルベリー小体 | 92 (96.8) |
| 3 | 31 扁平上皮細胞 | |
| | 32 尿路上皮細胞 | |
| | 33 細胞質内封入体細胞 | 1 (1.1) |
| | 正解◎ 34 ウイルス感染疑い細胞 | 94 (98.9) |
| | 35 異型細胞 (尿路上皮癌疑い) | |
| 4 | ①黒矢印 ②赤矢印 | |
| | 正解◎ 41 卵円形脂肪体 脂肪円柱 | 91 (95.8) |
| | 42 尿細管上皮細胞 脂肪円柱 | |
| | 43 卵円形脂肪体 硝子円柱 | |
| | 44 尿細管上皮細胞 硝子円柱 | 4 (4.2) |
| 45 大食細胞 硝子円柱 | | |
| 5 | 51 扁平上皮細胞 | |
| | 52 尿路上皮細胞 | |
| | 53 尿細管上皮細胞 | 1 (1.1) |
| | 54 円柱上皮細胞 | |
| | 正解◎ 55 異型細胞 (尿路上皮癌疑い) | 94 (98.9) |