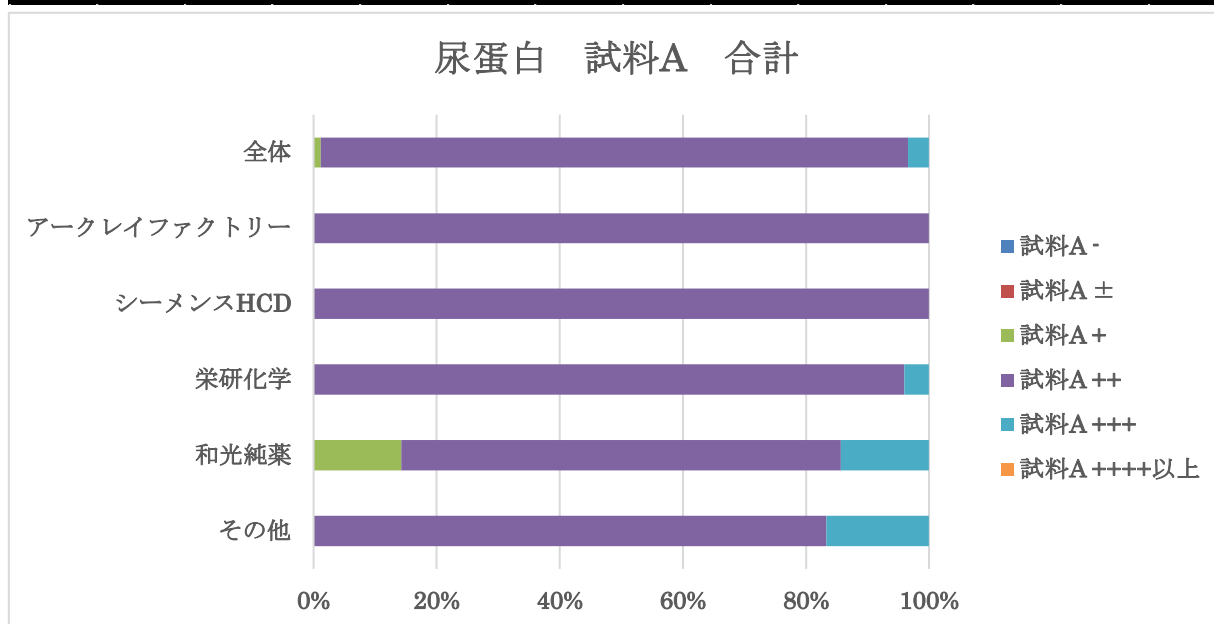


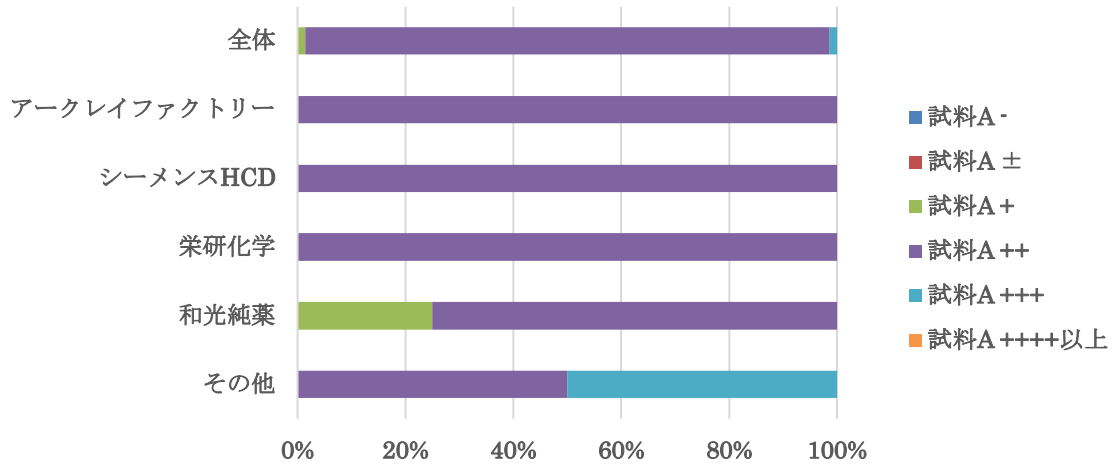
令和元年度 愛媛県臨床検査技師会精度管理調査 一般・公衆衛生結果
 今年度も、メーカーに調整を依頼した凍結乾燥尿で精度管理調査を実施しました。
 また、フォトサーベイも 10 問出題しました。

「尿定性検査」

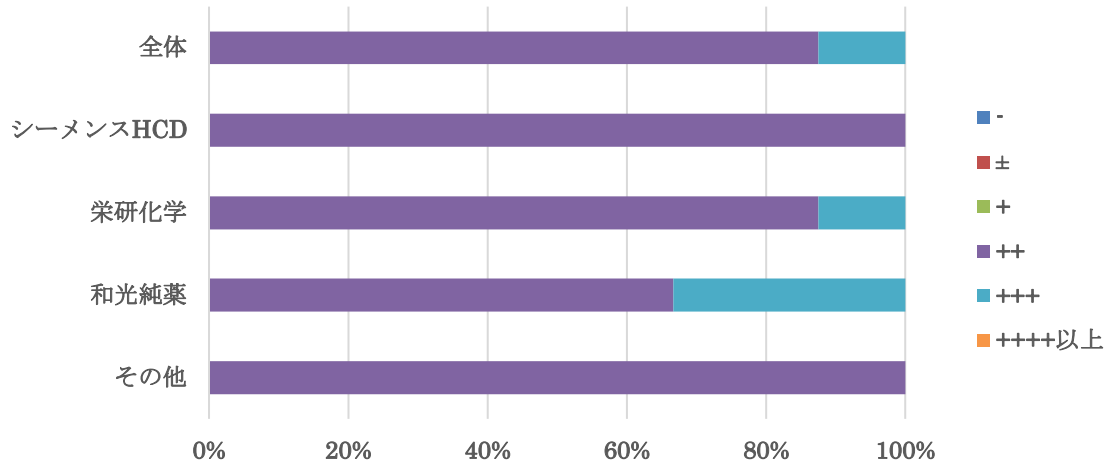
尿蛋白		試料A						試料B					
		-	±	+	++	+++	++++以上	-	±	+	++	+++	++++以上
全体	機器			1	69	1			4	67			
	目視				14	2			1	15			
	合計			1	83	3			5	82			
アーケ レイファク トリー	機器				37					37			
	目視												
	合計				37					37			
シーメ ンスHCD	機器				11					11			
	目視				1					1			
	合計				12					12			
栄研化学	機器				17				1	16			
	目視				7	1				8			
	合計				24	1			1	24			
和光純薬	機器			1	3				2	2			
	目視				2	1			1	2			
	合計			1	5	1			3	4			
その他	機器				1	1			1	1			
	目視				4					4			
	合計				5	1			1	5			



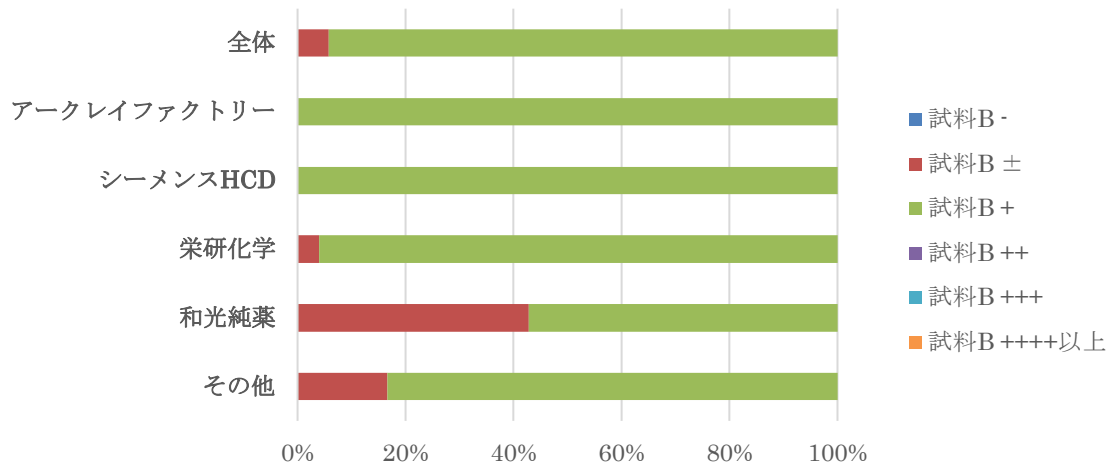
尿蛋白 試料A 機器

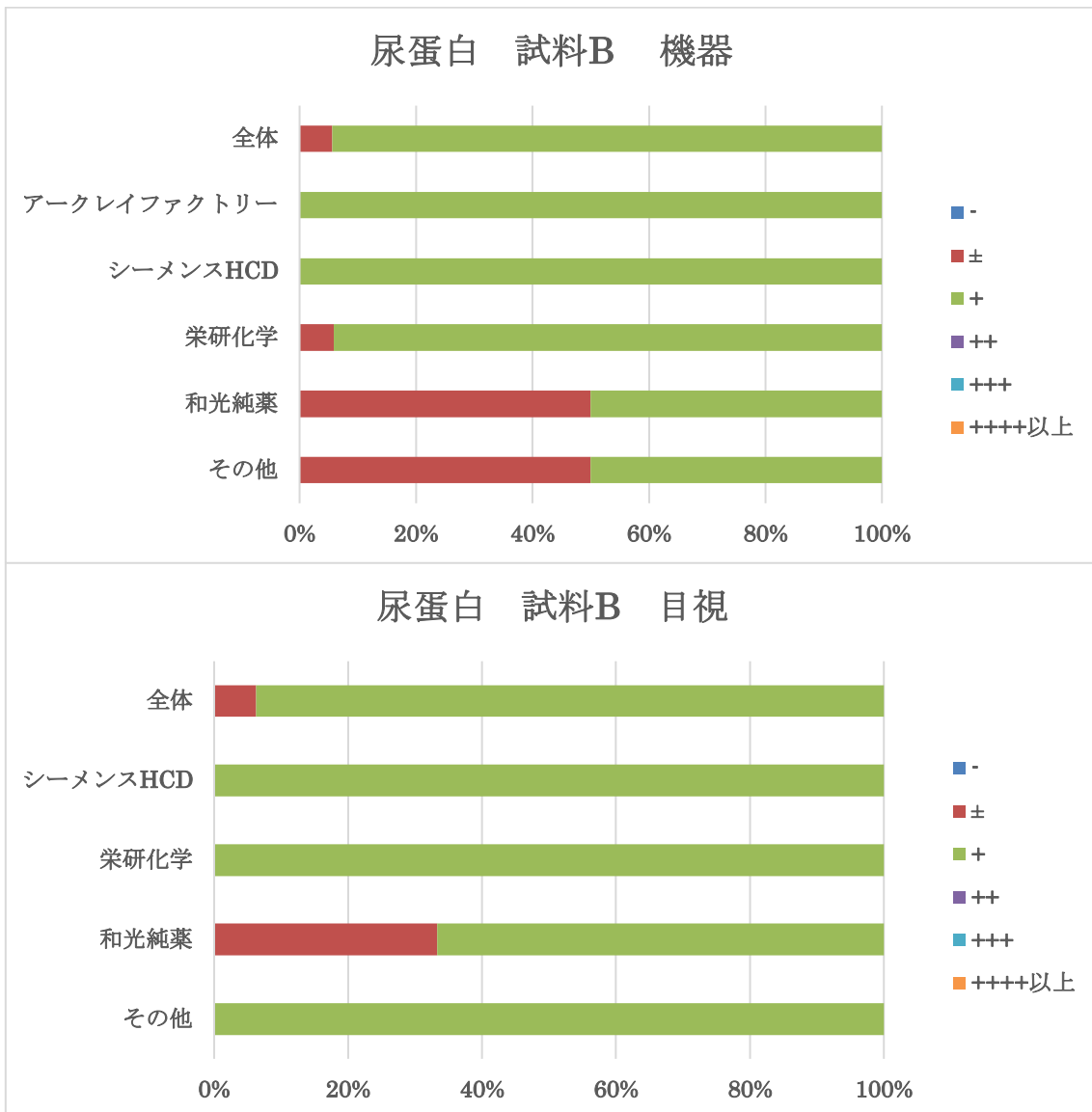


尿蛋白 試料A 目視



尿蛋白 試料B 合計





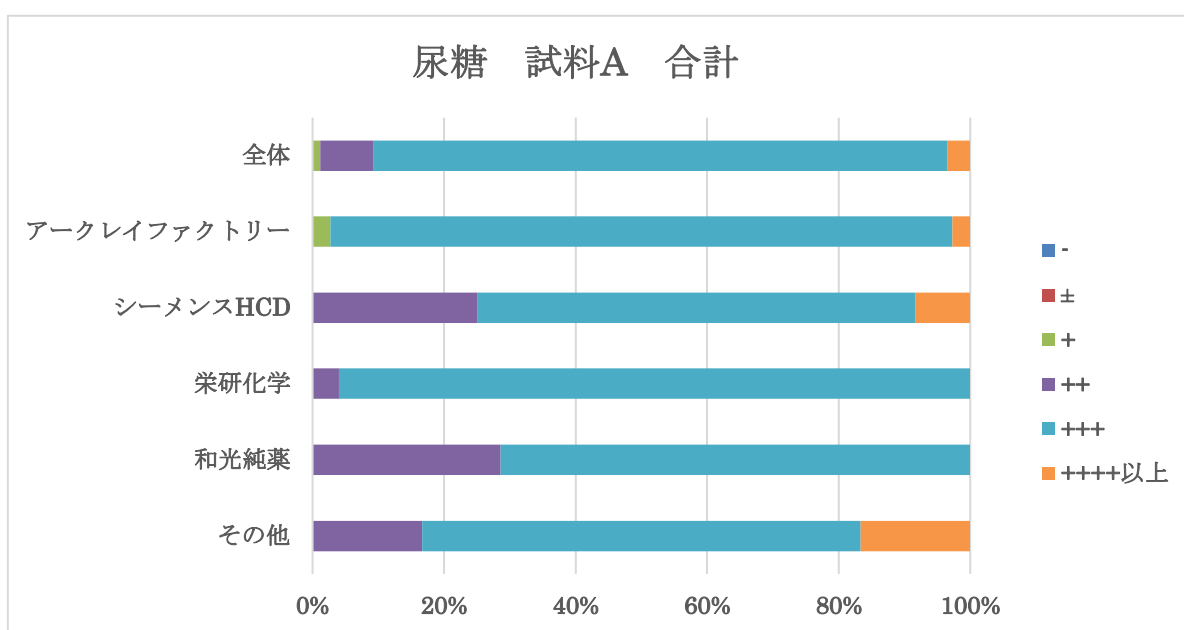
「尿蛋白結果について」

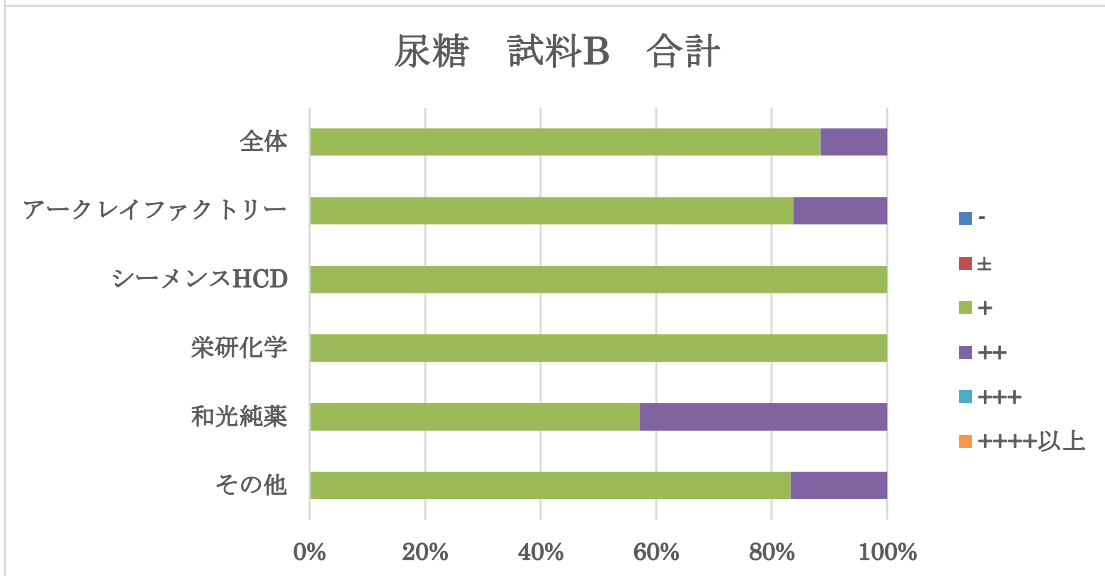
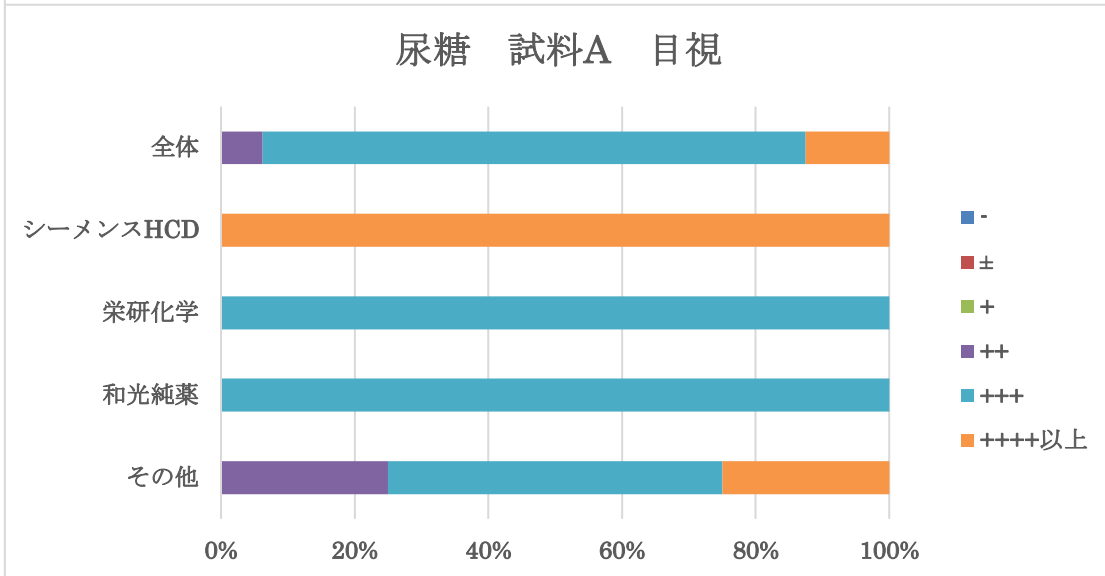
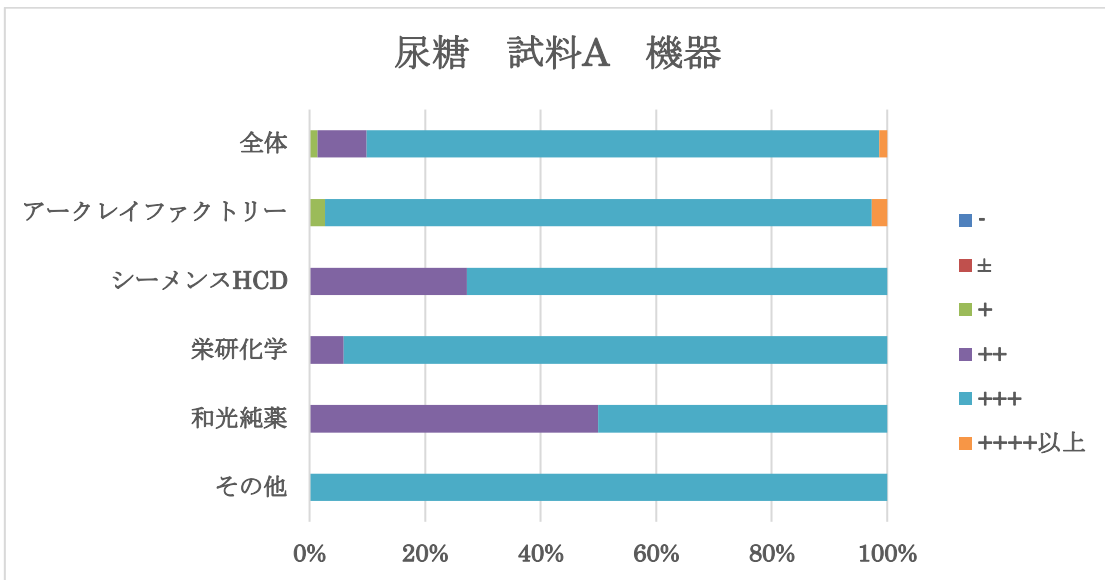
試料 A では、2+回答が最多で、+回答は和光機器判定の 1 施設、3+回答は栄研目視判定 1 施設和光目視判定 1 施設その他機器判定 1 施設であった。

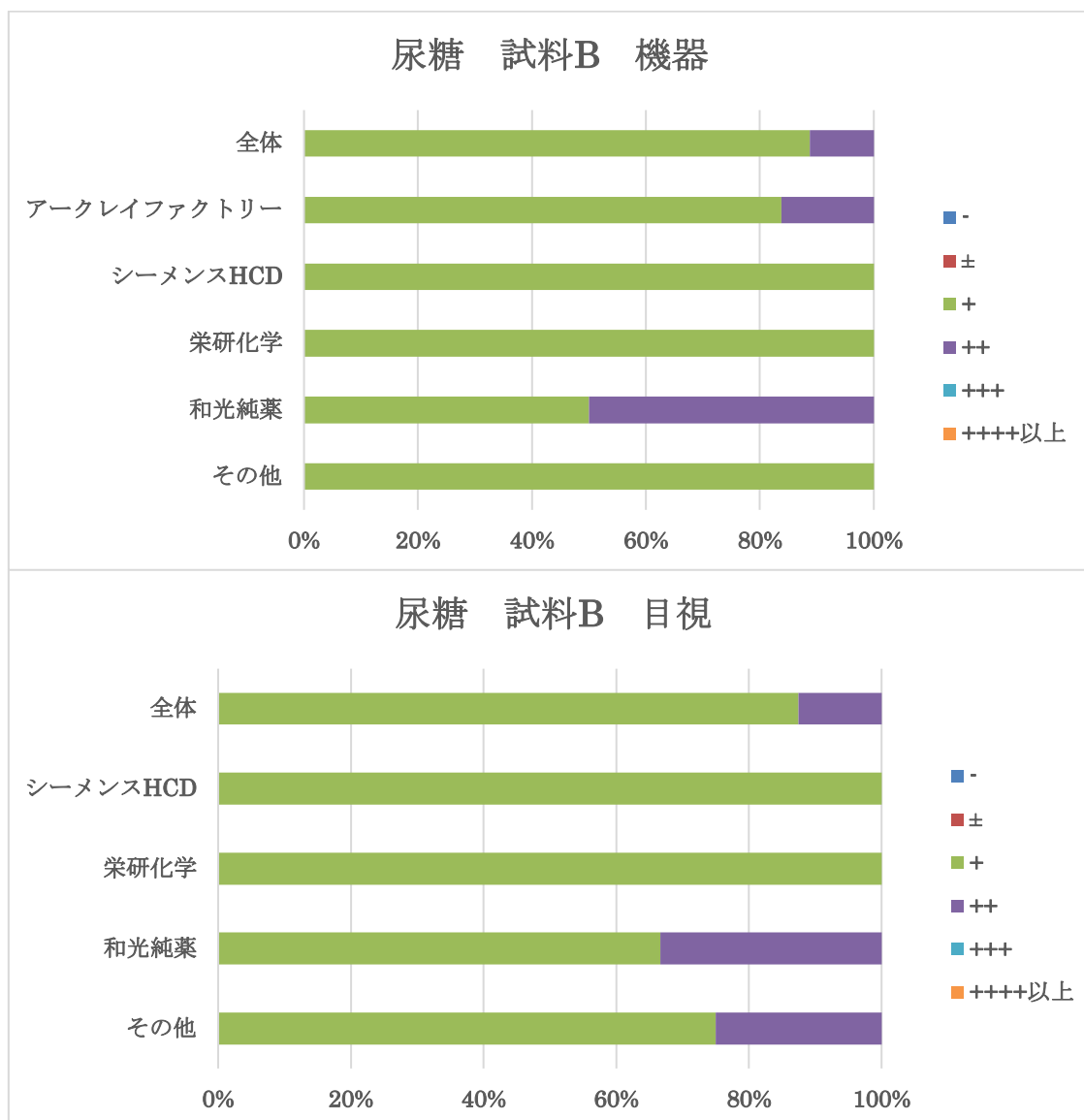
試料 B では+回答が最多であった。試料 B で、±回答があったのは、栄研化学目視判定施設 1 施設、和光純薬機器判定 2 施設・目視判定 1 施設、その他機器判定施設 1 施設であった。目視判定施設でメーカー名記載がないためその他に分類した施設は 3 施設あった。その他機器判定施設は東洋濾紙とメーカー名記載がない各 1 施設である。

尿蛋白では、30 mg/dl が+判定されるように標準化されている。今回、+判定をまたがったの回答を示したメーカーは認められなかった。ただし、東洋濾紙（販社：三和化学研究所）使用の施設は、試料 A では低く、試料 B では高く判定していたため、他社の機器と比較して、検量線の傾きが異なっている可能性がある。

尿糖		試料A						試料B					
		-	±	+	++	+++	++++以上	-	±	+	++	+++	++++以上
全体	機器			1	6	63	1			63	8		
	目視				1	13	2			14	2		
	合計			1	7	76	3			77	10		
アーレイファクトリー	機器			1		35	1			31	6		
	目視												
	合計			1		35	1			31	6		
シーメンスHCD	機器				3	8				11			
	目視						1			1			
	合計				3	8	1			12			
栄研化学	機器				1	16				17			
	目視					8				8			
	合計				1	24				25			
和光純薬	機器				2	2				2	2		
	目視					3				2	1		
	合計				2	5				4	3		
その他	機器					2				2			
	目視				1	2	1			3	1		
	合計				1	4	1			5	1		







「尿糖結果について」

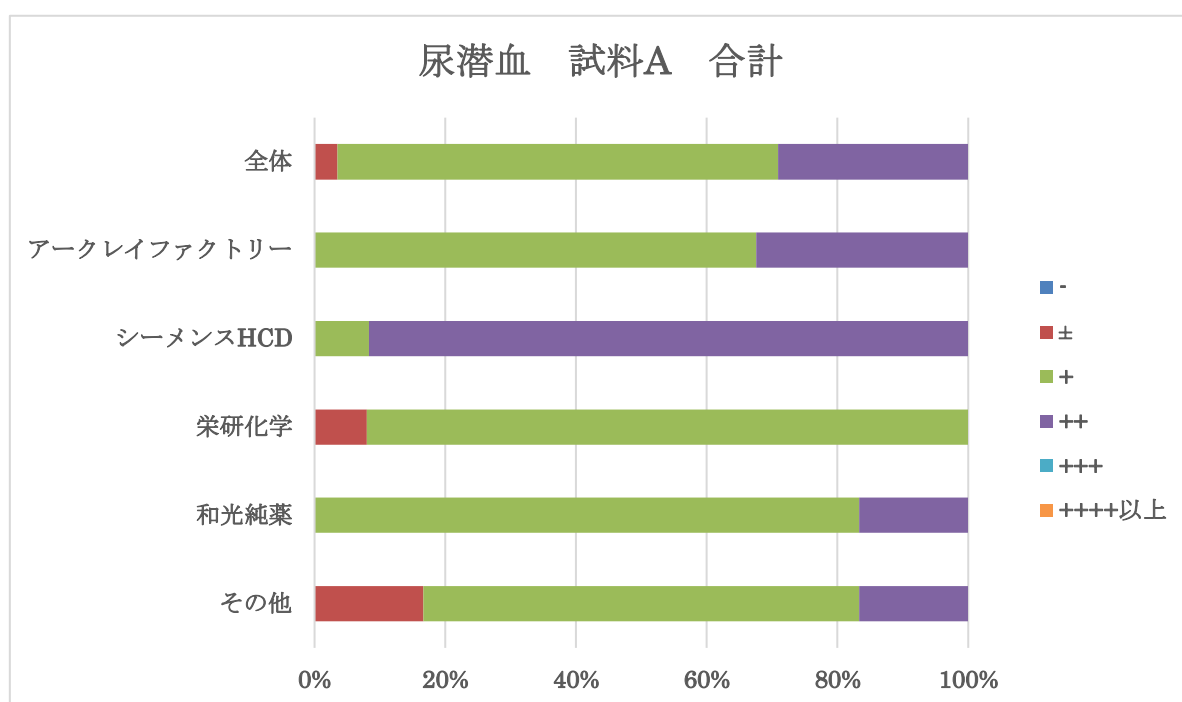
試料 A では、3+回答が最多だが、+回答から 4+以上回答も存在した。+回答は機器判定施設アークレイ 1 施設で 2+回答は機器判定施設ではシーメンス 3 施設、栄研 1 施設、和光 2 施設であった。目視判定ではその他 1 施設であった。4+以上は機器判定でアークレイ 1 施設、目視判定でシーメンスとその他が各 1 施設であった。

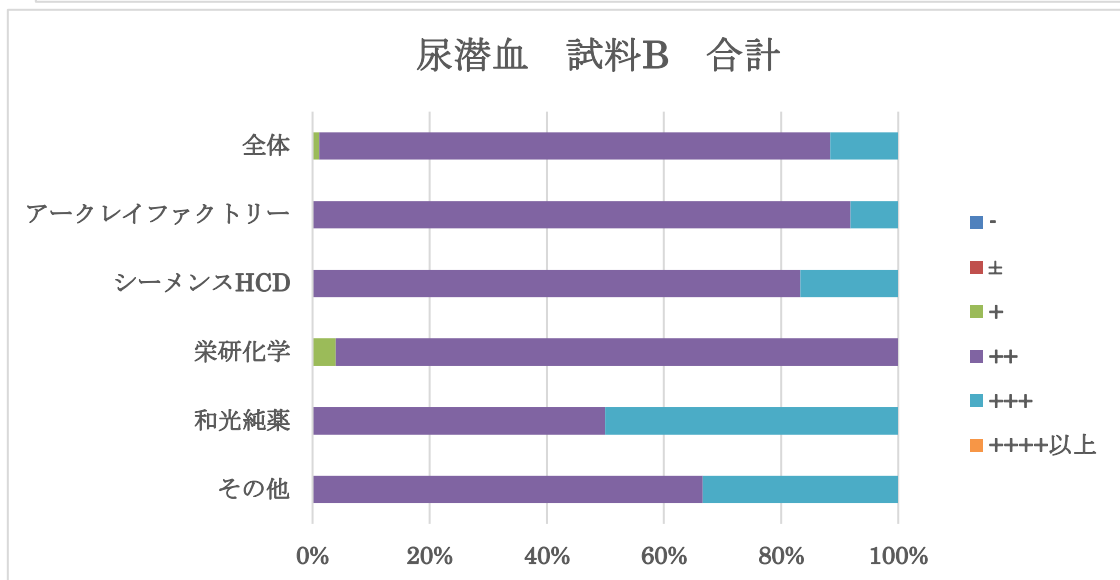
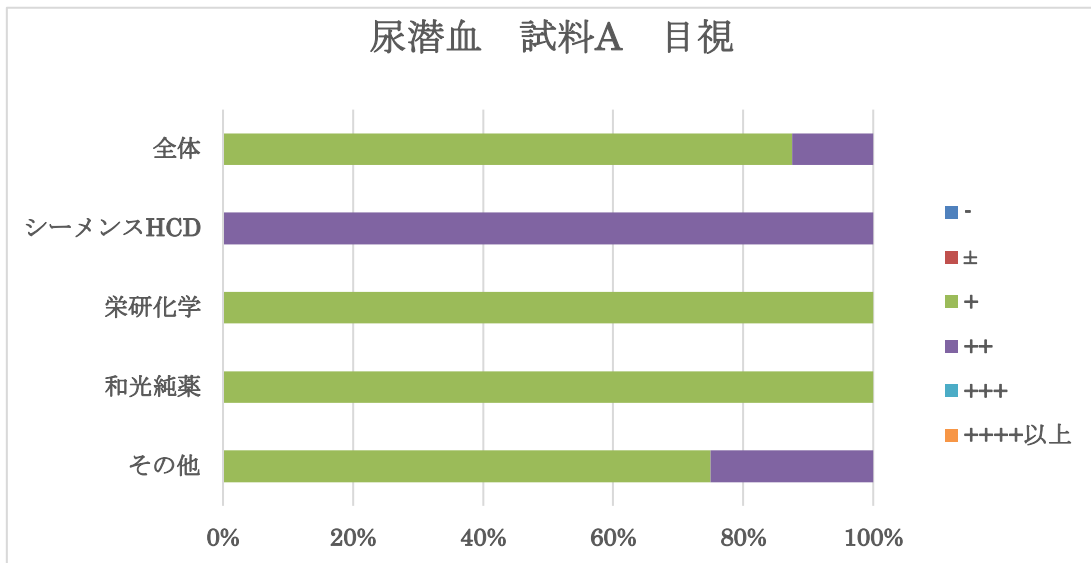
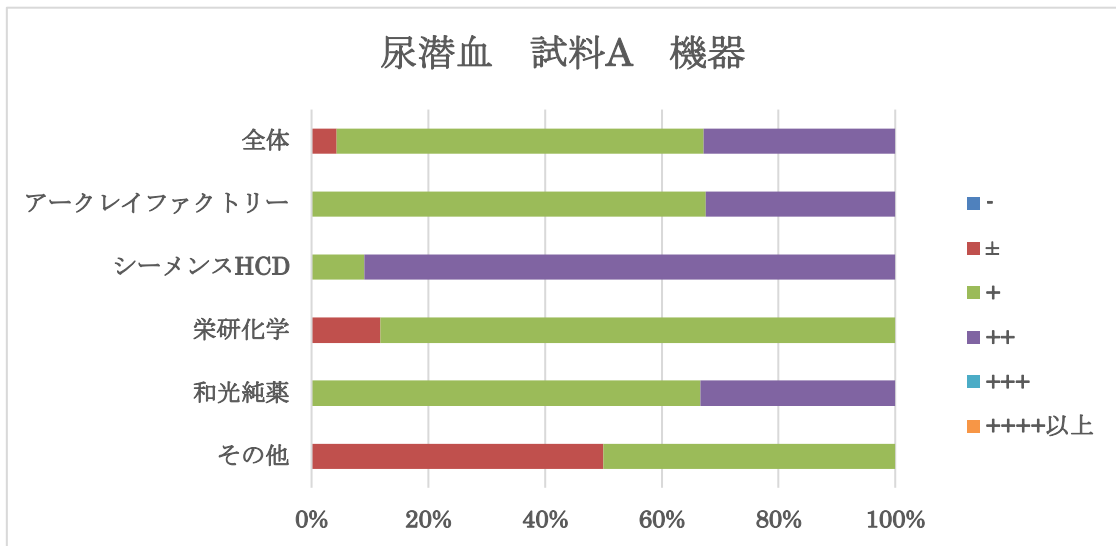
試料 B では、+回答が最多で、2+回答は機器判定施設で、アークレイ 6 施設和光 2 施設、目視判定施設では和光とその他が各 1 施設であった。

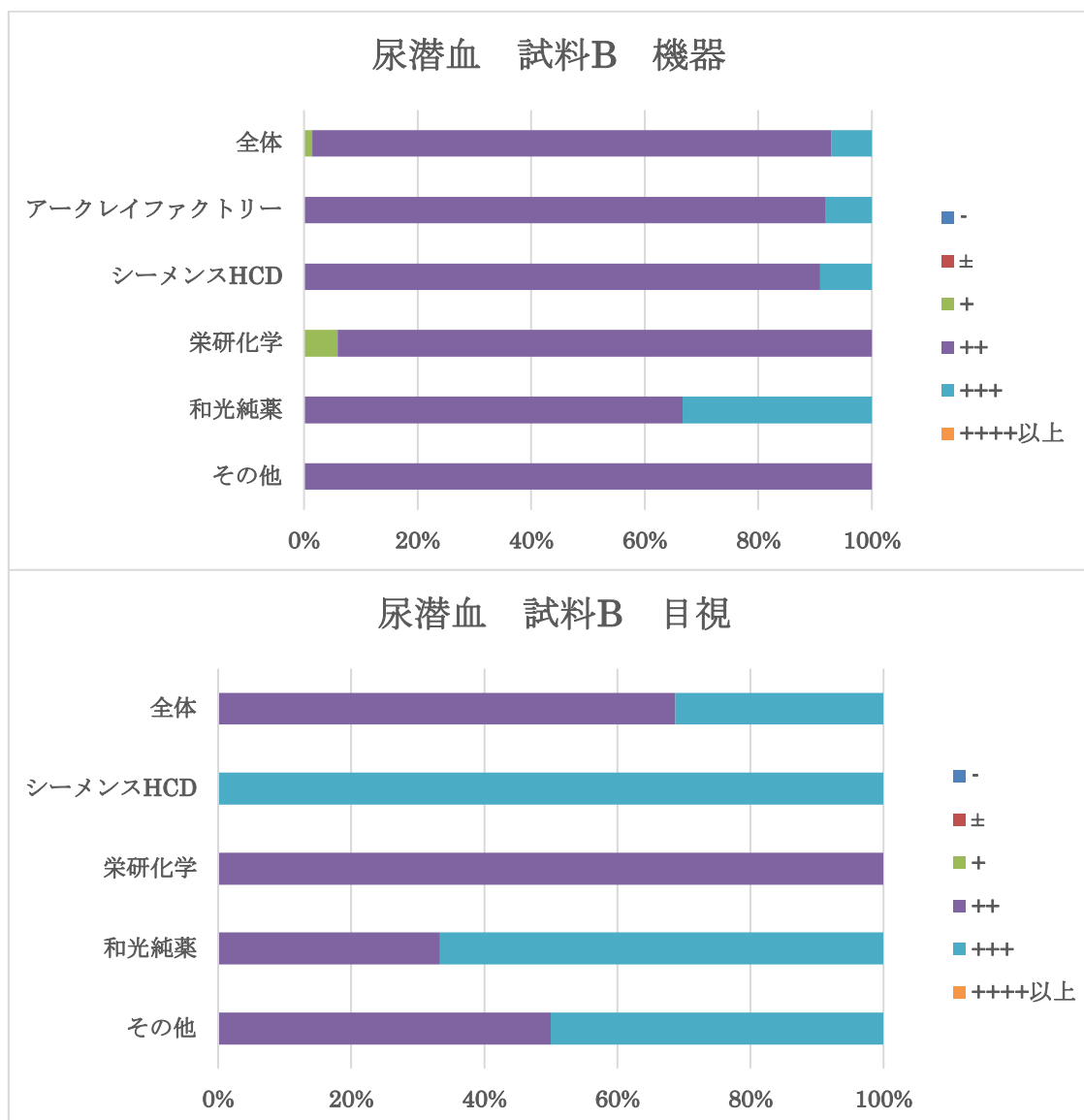
今回試料 A で+回答の機器判定施設は試料 B で 2+回答しており結果の誤入力の可能性がある。

尿糖は 100 mg/dl が、+回答されるように標準化されている。今回+回答未満の結果はなく、一定以上の感度は保証されていると考える。

		-	±	+	++	+++	++++以上	-	±	+	++	+++	++++以上
全体	機器			3	44	23					1	64	5
	目視				14	2						11	5
	合計			3	58	25					1	75	10
アーレイファクトリー	機器				25	12						34	3
	目視												
	合計				25	12						34	3
シーメンスHCD	機器				1	10						10	1
	目視												1
	合計				1	11						10	2
栄研化学	機器			2	15						1	16	
	目視				8							8	
	合計			2	23						1	24	
和光純薬	機器				2	1						2	1
	目視				3							1	2
	合計				5	1						3	3
その他	機器			1	1							2	
	目視				3	1						2	2
	合計			1	4	1						4	2







「尿潜血結果について」

試料 A では全てが試料 A では+回答が最多で、±回答は栄研の機器判定 2 施設とその他機器判定 1 施設であった。2+回答はアークレイの機器判定 12 施設（約 1/3）、シーメンス機器判定 10 施設（11 施設中）目視判定 1 施設、和光機器判定 1 施設、その他目視判定 1 施設であった。

試料 B では、2+回答が最多で、+回答が機器判定施設で栄研化学 1 施設であった。

3+回答は機器判定施設でアークレイ 3 施設、シーメンス 1 施設、和光 1 施設で、目視判定施設ではシーメンス 1 施設、和光 2 施設、その他 2 施設であった。

尿試験紙の閾値の差により、メーカー間差が発生し、試料 A でシーメンスとアークレイの 2+回答割合が高くなったと考える。

「尿定性検査結果について」

今年度のサーベイでは、尿糖試料 A で C 評価となった施設があった。結果の記入ミスかもしれないが、十分に精査してもらいたい。

それ以外ではすべて中心値から 1 ランクずれた回答であったため、良好な結果と考える。

尿定性検査の精度管理調査での評価基準は、臨床検査法提要改定第 33 版(金原出版) P92、「C.試験紙法による尿スクリーニング検査」の「一般的注意」に「試験紙法による結果は、判定表の一段階上と下の範囲くらいの変動があり得る。」と記載されているため、最多報告値を A 評価、1 ランクずれたのを B 評価としている。

付属資料 1 試料製造メーカー提供試料成績

試料		蛋白質	ブドウ糖	潜血
A	期待値	2+	3+	1+
B	期待値	1+	1+	2+

付属資料 2 尿試験紙閾値

尿タンパク						
単位mg/dl	－	±	+	++	+++	++++
アークレイ	(10)	10~20(25)	30~70(85)	100~200(250)	300~600(800)	OVER
シーメンス	0~14	15~24	25~64	65~199	200~	
テルモ		15	30	100	250	1000
ロシュ		15	30	100	500	
栄研	0≤12	12<≤25	25<≤65	65<≤200	200<≤650	650<
和光		10~20	30	100	300	1000
協和M		15	30	100	300	1000
三和化学		15	30	100	300	1000
尿糖						
単位mg/dl	－	±	+	++	+++	++++
アークレイ	(30)	30~50(60)	70~100(125)	150~200(250)	300~500(750)	1000~OVER
シーメンス	0~74		75~174	175~374	375~749	750~
テルモ		50	100	500	2000	
ロシュ		50	100	300	1000	
栄研	≤40	40<≤80	80<≤175	175<≤375	375<≤1000	1000<
和光		50	100	250	500	2000
協和M		50	100	250	500	1000
三和化学		50	100	250	500	1000
尿潜血						
単位mg/dl	－	±	+	++	+++	
アークレイ	(0.015)	0.03(0.045)	0.06~0.1(0.15)	0.2~0.5(0.75)	1.0~OVER	(中間値)
シーメンス	0~0.014	0.014~0.0375	0.0376~0.097	0.098~0.26	0.27~	
テルモ			0.06(20)	0.15(50)	0.75(250)	(赤血球数)
ロシュ		0.03(5~10)	0.06(20)	0.15(50)	0.70(250)	(赤血球数)
栄研	≤0.024(8)	0.024<≤0.045(15)	0.045<≤0.1(35)	0.1<≤0.45(150)	0.45(150)<	(赤血球数)
和光			0.06(20)	0.15(50)	0.75(250)	(赤血球数)
協和M		0.03(10)	0.06(20)	0.15(50)	0.75(250)	(赤血球数)
三和化学		5~10	0.06(20)	0.2(70)	1.0(300)	(赤血球数)