尿沈渣鏡検法の内部精度管理の有用性に関する検討

石崎 大輝¹⁾ 伊瀬 恵子¹⁾ 内本 高之¹⁾ 澤部 祐司¹⁾ 野村 文夫^{1,2)}

Internal quality control of the urinary sediment light microscopy using home-brew control materials

Daiki ISHIZAKI¹⁾ Keiko ISE¹⁾ Takayuki UCHIMOTO¹⁾ Yuji SAWABE¹⁾ Fumio NOMURA^{1,2)}

1) Division of Laboratory Medicine, Chiba University Hospital (1-8-1, Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 〒260-8677, Japan, Japan)

2) Department of Molecular Diagnosis, Graduate School of Medicine, Chiba University

Summary

Since there is wide interobserver variabilities in microscopic urinary sediment evaluation, quality control programs for urinary sediment test using control materials are warranted in Japan. We performed internal quality control using home-brew control materials and cross-checking of urinary sediment tests by the three technologists including two experts and one newcomer. Variabilities among the three technologists in counting red blood cell (RBC), white blood cell (WBC), and casts were found to be improved as early as five days after the start of quality control particularly in the newcomer. Half a year later, coefficients of variation of the three technologists in counting these components were all about ten percent, which were lower than those observed in the initial examination.

In the cross-checking of urinary sediments, more than 93% of the results of RBC and WBC and 84% of the results casts were reported within one lank difference. The rare components including waxy cast, atypical cell, dysmorphic RBC, *Trichomonas vaginalis* were detected similarly by the three technologists. Thus, internal quality control of urinary sediment tests using home-brew control materials and cross-checking among medical technologists is useful for standardization of urinary sediment tests and training of a newcomer in a clinical laboratory.

キーワード

尿沈渣 内部精度管理 コントロール尿 目合わせ

尿沈渣検査は、おもに鏡検法で行われており、ほとんどの施設で実施されている。しかし、用手法である鏡検法は、バラツキの大きい検査といわれている^{1,2)}。そのため、日本臨床衛生検査技師会では、尿沈渣検査の標準化をめざし、1991年に「尿沈渣検査法」、2010年には「尿沈渣検査法 2010」³⁾を発刊し、手技の統一化を行ってきた。

現在、尿沈渣検査の精度管理調査は日本臨床衛生検査技師会や各都道府県の技師会による外部精度管理が行われているが、その内容は尿沈渣成分の形態に関するフォトサーベイが中心である。

われわれは、尿沈渣検査の精度向上のために自家製鏡検用コントロール(以下、自家製C)を用いた尿沈渣検査の内部精度管理と患者尿による沈渣成分の目

合わせを行い、その有用性を検討したので報告する。

I 方 法

1. 対 象

鏡検法の内部精度管理として用いた自家製Cの作製方法を以下に示す。赤血球は血算検体、白血球は膿尿検体、円柱は円柱陽性尿検体を用い、滅菌生理食塩水で洗浄後、尿沈渣用保存液(癌研法)⁴⁾で固定した。これらを滅菌生理食塩水に適量添加して浮遊液を作製し、スピッツに10 ml ずつ分注した。

目合わせ用試料は、当日依頼された患者尿を用い、溶血や白血球が集塊を形成している検体は除外した。

1) 千葉大学医学部附属病院検査部 (〒260-8677 千葉県千葉市中央区支鼻 1-8-1) 2) 千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学 (平成 25 年 5 月 15 日受付・平成 25 年 5 月 23 日受理)

2. 検討方法

尿沈渣鏡検標本は「尿沈渣検査法 2010」に準拠して3枚作製し、3名同時に鏡検した。自家製Cの鏡検は、日常検査始業時とし、技師3名(A:経験年数31年, B:10年, C:1年未満)で偏りがないように赤血球と白血球、円柱を10視野算定し、実数の平均値を解析した。なお円柱に関しては、ろう様円柱など少ないものもあるため合算した。

1) 自家製Cを用いた精度管理

2012年5月1日～5月30日(サーベイ5月)と半年後の10月1日～10月29日(サーベイ10月)の各20日間で自家製Cの赤血球と白血球、円柱を算定し、平均値の日差再現性を比較した。

2) 患者尿による沈渣成分の目合わせ

当日の患者検体を用いた尿沈渣の目合わせを行い、3名の報告値を比べた。沈渣成分は算定した実数を「尿沈渣検査法 2010」のランクに換算し、1日1検体ずつ30日間の報告値を比較した。なお、結晶や細菌はランクで比べた。

II 結 果

1. 自家製Cを用いた精度管理

1) 赤血球の日差再現性

サーベイ5月の赤血球の日差再現性は、技師Aの平均値が45.0個/HPF (high power field, 400倍), CVは5.3%, 技師Bは46.0個/HPF, 8.0%, 技師Cは46.6個/HPF, 15.5%であったが、調査後半10日間をみるとCVはそれぞれ3.7%, 7.3%, 7.0%と低下していた。さらに、サーベイ10月においても技師Aの平均値は53.5個/HPF, CV 9.1%, 技師Bは55.7個/HPF, 6.5%, 技師Cは56.9個/HPF, 7.1%で、調査後半10日間のCVはそれぞれ4.8%, 3.8%, 5.5%となり、3名のバラツキは小さくなっていた(図1)。

2) 白血球の日差再現性

サーベイ5月の白血球は、技師Aの平均値が42.1個/HPF, CVは8.7%, 技師Bは41.7個/HPF, 12.8%, 技師Cは40.7個/HPF, 15.4%, 調査後半10日間ではそれぞれのCVが5.1%, 8.4%, 7.3%と低下していた。サーベイ10月では技師Aの平均値は43.5個/HPF, CV 7.7%, 技師Bは49.0個/HPF, 7.1%, 技師Cは45.2個/HPF, 10.4%で、調査後半10日間のCVは

図1 自家製コントロールの日差再現性(赤血球)

図2 自家製コントロールの日差再現性(白血球)

図3 自家製コントロールの日差再現性(円柱)

5.1%, 4.9%, 7.0% となり、赤血球同様3名のバラツキは小さくなっていた(図2)。

3) 円柱の日差再現性

円柱の日差再現性は、サーベイ5月では技師A

の平均値が32.1個/LPF(low power field, 100倍), CVは8.9%, 技師Bは27.0個/LPF, 9.7%, 技師Cは27.3個/LPF, 17.3%であったが, 調査後半10日間ではCVは8.1%, 6.6%, 5.9%と低下していた。サー

ペイ 10 月においても、技師 A の平均値は 23.8 個/LPF, CV 9.7%, 技師 B は 24.8 個/LPF, 11.0%, 技師 C は 21.1 個/LPF, 8.2% で、調査後半 10 日間の CV はそれぞれ 7.0%, 6.6%, 7.4% となり、3 名のバラツキは小さくなっていた(図 3)。

2. 患者尿による沈渣成分の目合わせ

日常検査で依頼された尿沈渣をほぼ同時に 3 名の技師で鏡検し、報告値を比較した。3 名の赤血球の報告値は同ランクが 15/30 検体、完全一致率は 50%, 1 ランク差は 13/30 検体、43% であり、93% が許容範囲である 1 ランク差内に入っていた。2 ランク差は 2 検体あった。

白血球の一致率は同ランクが 14/30 検体、47% であり、1 ランク差は 15/30 検体、50% となり、97% が 1 ランク差内に入っていた。2 ランク差は 1 検体あった(図 4, 表 1)。

扁平上皮細胞の一致率は同ランクが 12/30 検体、40% であり、1 ランク差が 18/30 検体、60% となり、1 ランク差内にすべてが入っていた。

合算した円柱の一致率は同ランクが 5/30 検体で

表 1 沈渣成分の目合わせにおける赤血球と白血球のランク一致率

	赤血球	白血球
同ランク	15(50%)	14(47%)
1 ランク差	13(43%)	15(50%)
2 ランク差	2(7%)	1(3%)

20%, 1 ランク差が 16/30 検体で 64%, 2 ランク差以上は 4/30 検体、16% であり、84% が 1 ランク差内に入っていた。

なお、ろう様円柱、赤血球円柱、空胞変性円柱、異型細胞、ウイルス感染細胞、糸球体型赤血球、トリコモナスなど検出量の少ない成分についても、3 名ともほぼ検出していた。

Ⅲ 考 察

尿沈渣検査は、精度管理が遅れている検査といわれている^{5,6)}。その理由は、用手法で測定が行われることが多く、担当者の経験や技術力に依存している

図 4 患者尿による沈渣成分の目合わせ

グラフ中の横線はランクの境界値を示す。

ためである。臨床化学検査などでは、認証標準物質と基準測定操作法からなるトレーサビリティ体系が整っている。しかし、尿沈渣検査では精度管理に不可欠なコントロール物質がないため、成分算定に関する精度管理は一部を除いてほとんど行われていない。そのため、現在実施されている精度管理調査は、成分のフォトサーベイが中心となっている。

コントロール尿を用いた精度管理としては、今井ら^{7,8)}が関西地区を中心に行ったサーベイで赤血球算定数のCVが約45%と大きかったと報告している。伊瀬ら²⁾は、5年間の千葉県臨床検査技師会精度管理調査で、コントロール尿を用いた血球算定のCVが68%から45%に軽減したと報告しており、定期的にコントロール尿の成分を算定することは有用と考えられた。

われわれは、新人教育と内部精度管理を目的として自家製Cによる赤血球と白血球、円柱のサーベイを5月と10月に行った。自家製Cの成分は、ほぼ同じになるように作製して20日間の日差再現性を比較した。3名の算定値はすべての項目で初日のバラツキが最も大きい、5日を過ぎたあたりからバラツキが小さくなっていた。とくに、新人である技師Cではその傾向は顕著であった。さらに、半年後である10月の調査では、3名のCVは約10%と技師間差が小さくなっていた。

患者尿による沈渣成分の目合わせでは、3名の赤血球、白血球数の報告値がともに許容範囲である1ランク差内に90%以上が入っていた。2ランク差以上の検体は赤血球で2検体、白血球で1検体あったが、どちらもランク境界値付近であり、大きなバラツキは認められなかった。「尿沈渣検査法2010」では円柱の報告表記が改訂されたが、今回の報告では円柱としての検出ができていないかに重きをおいたため、円柱は合算し、ランクで比較した。3名の円柱検出では84%が1ランク差内であったが、2ランク差が2検体8%と3ランク差が2検体8%あり、2ランク以上の差が16%生じた。これらを詳細にみると、硝子円柱において2+と-で2ランク以上の差が生じたものが

2検体あり、今回の目合わせを無染色のみで行ったため検出に差が出たと思われた。ほかには少数の硝子円柱と上皮円柱、顆粒円柱を合算したことによりランク差が大きくなったと考えられた。目合わせの結果を比較するうえで、顆粒円柱の判定基準で若干の相違がみられたが、3名で沈渣を確認しながら話し合い、判定基準の違いを修正することができた。

本検討で用いた自家製Cは、鏡検法による算定と統計処理を考えて赤血球と白血球数は30~50個/HPF程度、円柱は20~30個/LPF程度で作製したが、それぞれの成分が集塊を形成していないことを確認することが重要である。内部精度管理を行う時期については、初任者に尿沈渣成分の説明を行ったのち10日間程度実施し、年2回施行することで精度を維持することができると考える。

IV 結 語

尿沈渣検査鏡検法における自家製コントロールによる沈渣成分の算定と、患者尿による沈渣成分の目合わせを行ったところ、施設内の技師間差を小さくすることができ、新人教育にも効果がみられた。

定期的に内部精度管理を実施して、尿沈渣検査の精度維持することは重要なことといえる。

■文献

- 1) 今井宣子：施設内差および施設間差は正を目的とした尿沈渣の精度管理法, 医学検査 1991; 40: 1491-1498.
- 2) 伊瀬恵子ほか：尿沈渣検査における精度管理評価, 医学検査 2006; 55: 660-664.
- 3) (社)日本臨床衛生検査技師会：尿沈渣検査法 2010, (社)日本臨床衛生検査技師会, 東京, 2011
- 4) 八木靖二, 都竹正文：尿中細胞アトラス第2版, 24-25, 伊藤機一, 医歯薬出版, 東京, 1998
- 5) 今井宣子：尿沈渣検査の精度管理, 検査と技術 1992; 20: 1089-1093.
- 6) 野崎 司, 伊藤機一：一般検査のシステム化と精度管理 第2回 尿沈渣検査の精度管理—これまでの方法と新しい試み—, Medical Technology 2000; 28: 1263-1267.
- 7) 今井宣子：コントロール尿を用いた尿沈渣の精度管理の試み, 医学検査 1991; 40: 71-74.
- 8) 今井宣子：全国を対象とした尿沈渣のコントロールサーベイ報告, 医学検査 1991; 40: 75-79.