

全自動尿統合分析装置 UX-2000 を用いた健康診断受診者における基準範囲上限値の性別・季節間差の検討

西田 陽子^{*1}, 仲 宏子^{*1}, 古賀 真理^{*1}, 原田 哲太^{*1},
渡辺 恵子^{*1}, 福田 陽一^{*2}, 小林 秀行^{*2}

*1 医療法人社団 高邦会 高木病院 検査技術部：福岡県大川市酒見 141-11 (〒 831-0016)

*2 シスメックス株式会社 学術本部

要 旨

全自動尿統合分析装置 UX-2000 (以下, UX-2000 ; シスメックス社) を用いて, 当施設予防医学センター (以下, 人間ドック) を受診した健康診断データより, 尿中有形成分の基準範囲上限値の算出を行った。性別・年齢別に, RBC (赤血球), WBC (白血球), EC (上皮細胞), CAST (円柱), BACT (細菌) の各測定項目の度数分布を得て, 基準範囲上限値の検討を行った。X' TAL (結晶), SRC (小型円形上皮細胞), Path.CAST (病的円柱), Cond. (電気伝導度) については基準範囲上限値の検討を行った。また, これまでに報告のなかった季節間差についても今回新たに検討を行った。その結果, 人間ドックにおける参考情報として有用な結果が得られた。

キーワード 季節間差, UX-2000, 基準範囲上限値

はじめに

尿検査は, 非侵襲的に採取することができ, 臨床検査では, 最も多く実施されている検査の一つである。腎・泌尿器系疾患の診断や, 病因の特定などに有用であり, 重要な役割を担っている。その中で, 尿沈渣検査は出現動態を形態学的に観察することによって, 疾患部位の特定など病的異常の推定に効果的である。

当院は, 2011年3月より UX-2000 を導入し, 毎日人間ドックの受診者に使用している。UX-2000 は, 尿定性検査 (以下, CHM) と尿中有形成分定量測定 (以下, FCM) を全自動で行う装置である。FCM においては, フローサイトメトリー法を測定原理とし, RBC (赤血球), WBC (白血球), EC (上皮細胞), CAST (円柱), BACT (細菌) の定量を行っている。

UX-2000 の運用には, 再検判定の設定と結果の解釈が必要である。当院の再検判定基準は, CHM と FCM

結果に乖離がある場合, RBC, WBC, BACT には異常判定限界値, フラグ項目と CAST については再検判定限界値の設定値を上回る測定結果が, 一項目でも該当した場合である。UX-2000 から得られる尿中有形成分の有用性の高い検査情報は, 再検判定により尿沈渣を顕微鏡で確認する際の事前情報となる。

基準範囲上限値の設定は, 検査の対象者や運用方法を考慮して施設ごとに行う必要がある。そこで今回, 当院人間ドック受診者を対象者として, 基準範囲上限値の検討を行った。また, 尿の濃縮が考えられる夏では, 尿中有形成分が高い値に出ると予測し, これまでに報告のなかった季節間差においても検討をおこなったので報告する。

対象および方法

1. 対象者

当院人間ドック受診者の中から, 期間を 2012 年

12月から2013年2月の3ヵ月間に受診した方を冬、2013年7月から同年9月の3ヵ月間に受診した方を夏とし、2グループに分けた。性別及び年齢は、冬・男性415名、冬・女性292名、夏・男性437名、夏・女性238名、合計1,382名。年齢層は(表1)に示す。

2. 方法

尿検体は採尿された後、少なくとも30分以内に測定を行った。測定には、UX-2000を使用した。測定項目であるRBC、WBC、EC、CAST、BACTについては、性別・季節別の各測定項目の度数分布を得て、基準範囲上限値の検討を行った。研究項目であるX'TAL(結晶)、SRC(小型円形上皮細胞)、Path.CAST(病的円柱)、Cond.(電気伝導度)については全てのデータの基準範囲上限値の検討を行った。算定には、基準範囲計算プログラムMCP-STATを用いた。ノンパラメトリック手法による度数分布の片側上方5%を棄却域として算出した。また、t検定より、季節間差を算出した。

結果

1. 測定項目(Analysis parameter)

RBC、WBC、EC、CAST、BACTについて、度数分

布(図1)と基準範囲上限値(表2)を示した。冬・男性では、RBC 13.4個/μL、WBC 10.3個/μL、EC 3.9個/μL、CAST 1.24個/μL、BACT 16.7個/μLであった。夏・男性では、RBC 12.8個/μL、WBC 9.5個/μL、EC 3.5個/μL、CAST 1.65個/μL、BACT 14.1個/μLであった。冬・女性では、RBC 17.0個/μL、WBC 16.9個/μL、EC 5.9個/μL、CAST 1.42個/μL、BACT 44.6個/μLであった。夏・女性では、RBC 17.4個/μL、WBC 17.6個/μL、EC 6.4個/μL、CAST 1.75個/μL、BACT 58.9個/μLであった。ほとんどの項目で、男性より女性が高値を示す結果となった。

また、今回t検定を用いて季節間差を算出した(表3)。沈渣成分で臨床的意義のあるRBC、WBCは、男女共差は見られなかった。EC、BACTでは男性のみ有意差が見られた。CASTは、男女共有意差が見られた。

2. 研究項目(Research parameter)

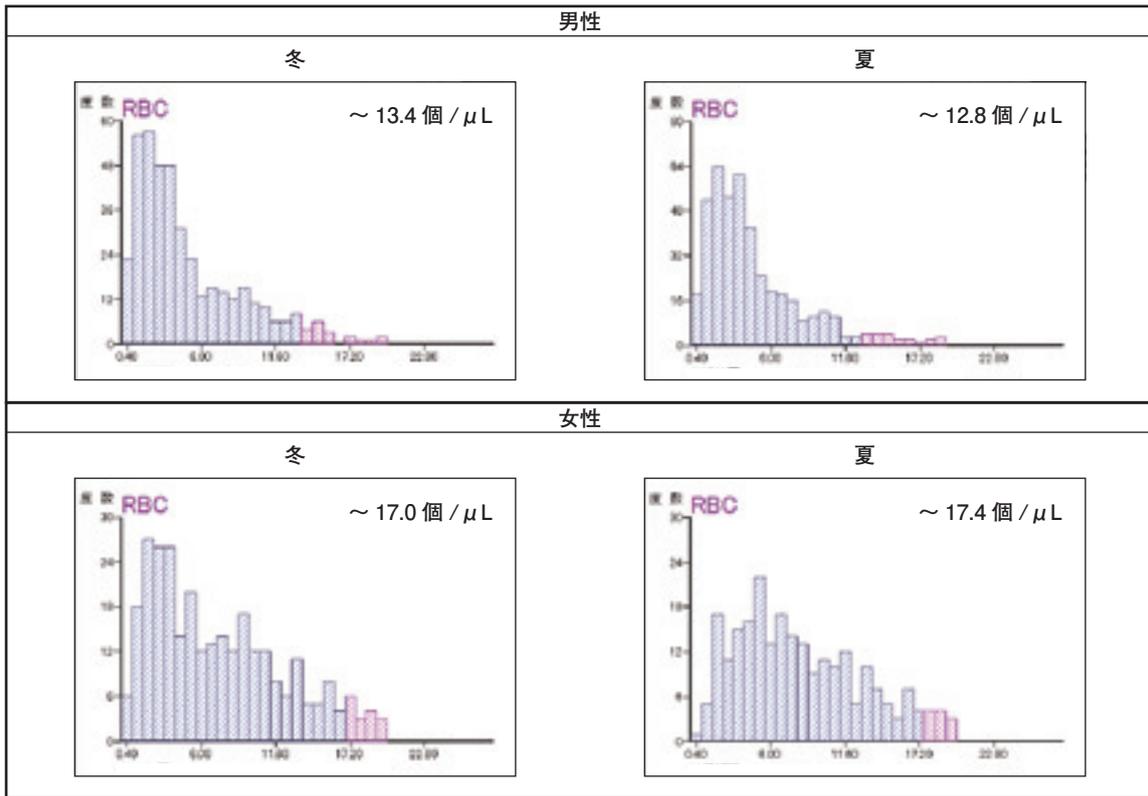
X'TAL、SRC、Path.CAST、Cond.について、基準範囲上限値(表4)を全てのデータで算出した。X'TAL 0.5個/μL、SRC 2.3個/μL、Path.CAST 0.6個/μL、Cond. 32.5mS/cmであった。

X'TAL、SRC、Path.CASTは、本来尿中に出ることは少なく、低い値となった。

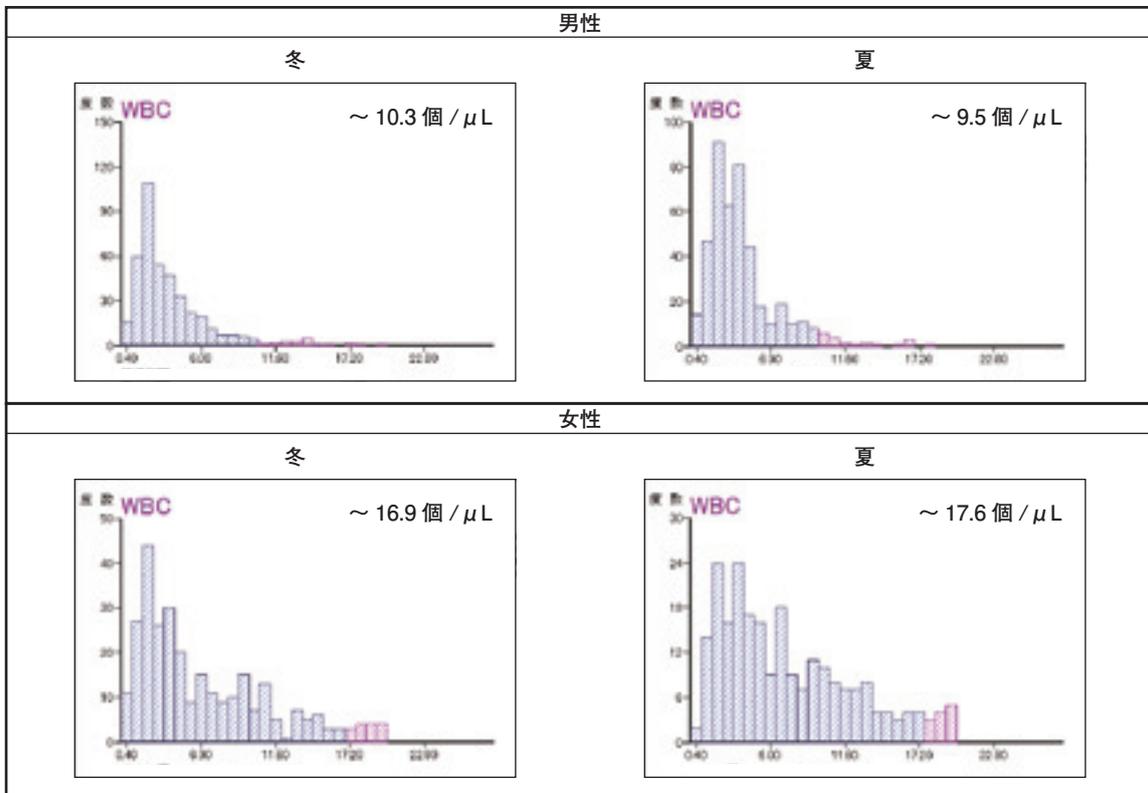
表1. 男女別、年齢層別、季節別にみた対象者数

| | 冬 | | 夏 | |
|-----|-------|-----|-----|-----|
| | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 30代 | 22 | 25 | 45 | 21 |
| 40代 | 125 | 101 | 129 | 62 |
| 50代 | 168 | 118 | 207 | 127 |
| 60代 | 100 | 48 | 56 | 28 |
| 全体 | 415 | 292 | 437 | 238 |
| | 1,382 | | | |

●RBC



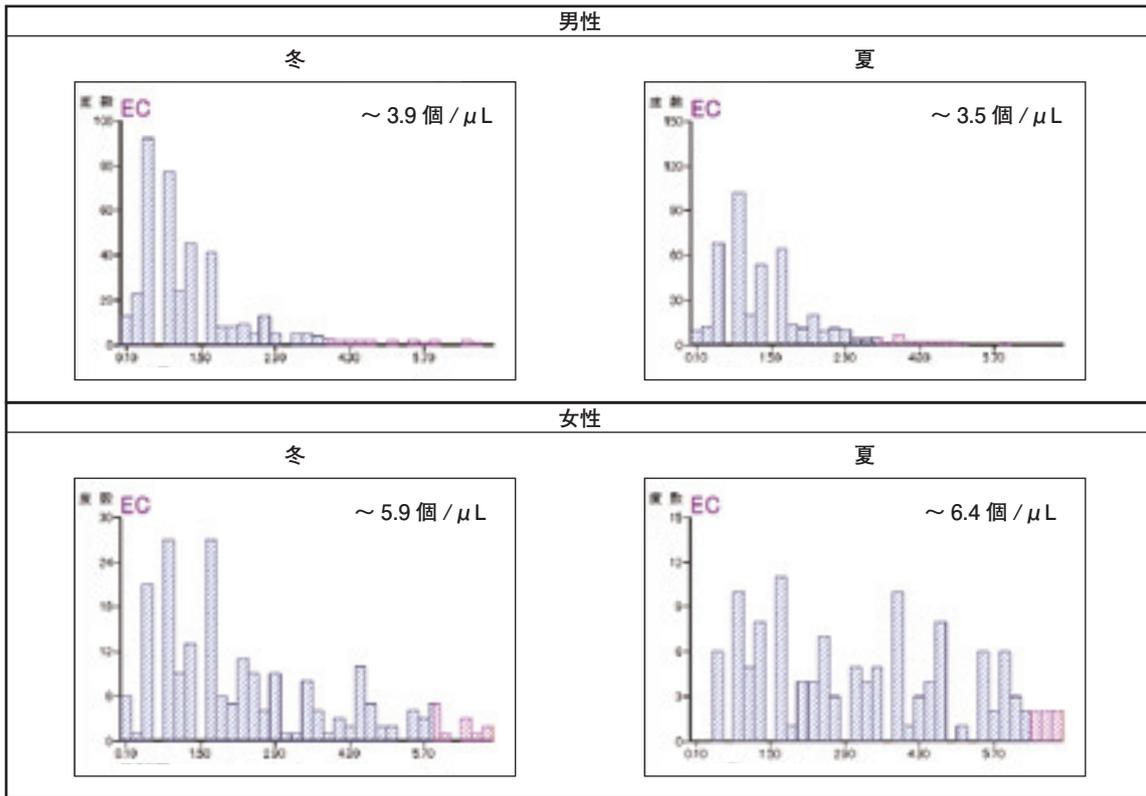
●WBC



基準範囲内 基準範囲外

図 1-A. UX-2000 による尿中有形成分各項目測定結果の度数分布 (男女別, 季節別)

●EC



●CAST

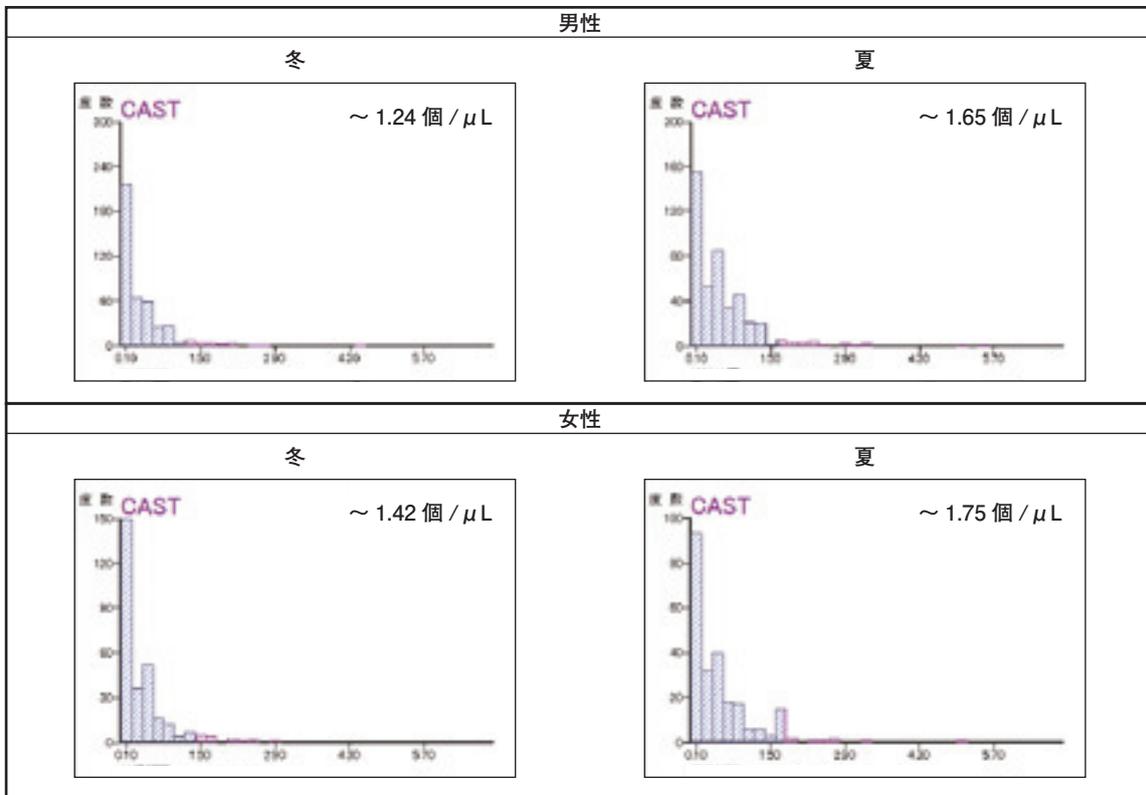


図 1-B. UX-2000 による尿中有形成分各項目測定結果の度数分布 (男女別, 季節別)

●BACT

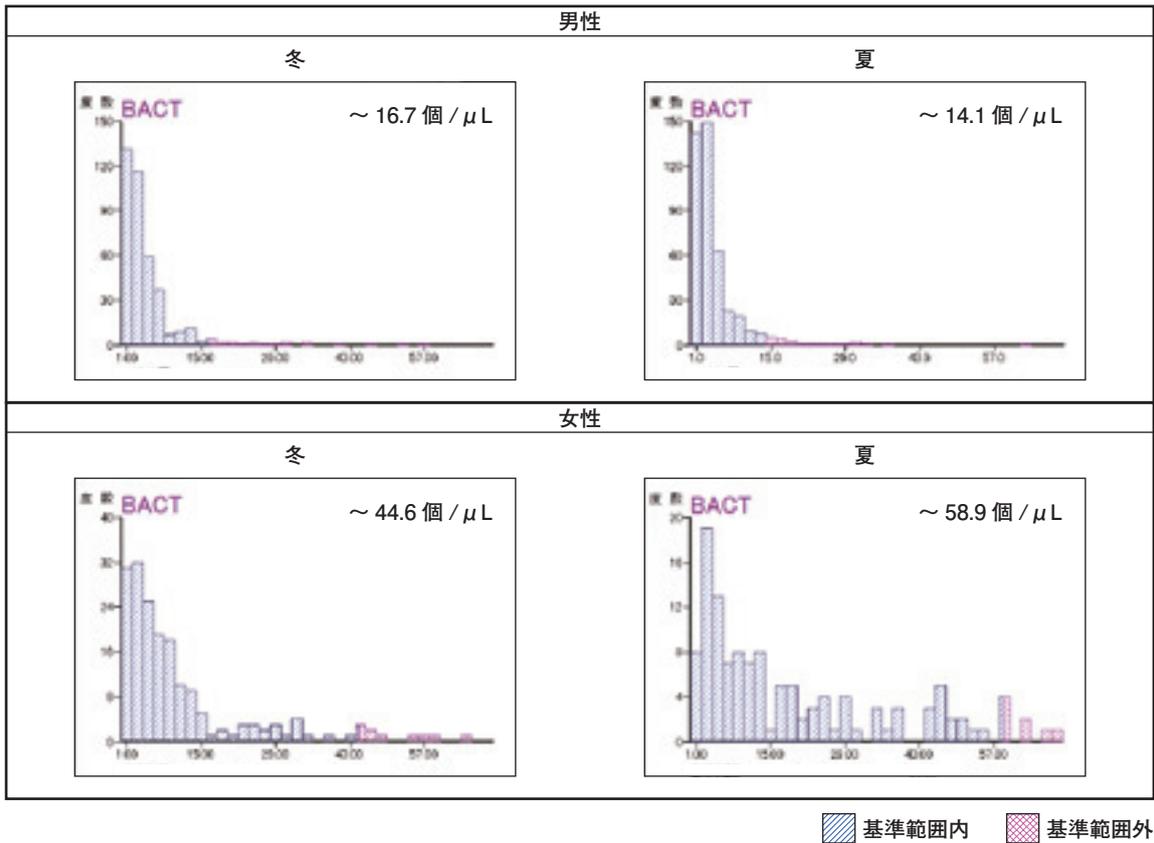


図 1-C. UX-2000 による尿中有形成分各項目測定結果の度数分布 (男女別, 季節別)

表 2. UX-2000 における季節ごとの男女別, 年齢層別測定項目正常上限値

| 冬 | 性別 | RBC | | WBC | | EC | | CAST | | BACT | |
|----|----|------|------|------|------|-----|-----|------|------|------|------|
| | | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 年齢 | 全体 | 13.4 | 17.0 | 10.3 | 16.9 | 3.9 | 5.9 | 1.24 | 1.42 | 16.7 | 44.6 |
| | 30 | 9.2 | 17.4 | 6.3 | 12.6 | 2.8 | 5.4 | 0.98 | 1.55 | 11.9 | 56.6 |
| | 40 | 13.4 | 16.4 | 10.3 | 17.6 | 3.9 | 5.8 | 1.65 | 1.46 | 17.1 | 47.3 |
| | 50 | 13.3 | 16.8 | 10.1 | 16.9 | 3.7 | 6.4 | 0.99 | 1.61 | 16.2 | 31.9 |
| | 60 | 14.0 | 17.4 | 10.8 | 15.7 | 4.4 | 5.2 | 1.00 | 0.97 | 16.5 | 39.0 |

(単位: /μL)

| 夏 | 性別 | RBC | | WBC | | EC | | CAST | | BACT | |
|----|----|------|------|------|------|-----|-----|------|------|------|------|
| | | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 年齢 | 全体 | 12.8 | 17.4 | 9.5 | 17.6 | 3.5 | 6.4 | 1.65 | 1.75 | 14.1 | 58.9 |
| | 30 | 15.0 | 14.4 | 9.5 | 12.0 | 4.0 | 6.2 | 2.15 | 2.39 | 10.8 | 63.7 |
| | 40 | 13.8 | 16.8 | 10.6 | 18.8 | 3.5 | 6.8 | 1.91 | 1.76 | 17.1 | 58.7 |
| | 50 | 11.1 | 18.1 | 8.7 | 17.2 | 3.5 | 5.9 | 1.37 | 1.69 | 13.7 | 58.1 |
| | 60 | 11.1 | 16.6 | 11.4 | 18.1 | 3.2 | 6.4 | 1.26 | 1.76 | 22.4 | 51.3 |

(単位: /μL)

表3. t 検定における測定項目の季節間差

| 季節間差 | RBC | WBC | EC | CAST | BACT |
|------|-----|-----|--------|--------|--------|
| 男性 | n.s | n.s | p<0.05 | p<0.05 | p<0.05 |
| 女性 | n.s | n.s | n.s | p<0.05 | n.s |

表4. UX-2000 における全体の研究項目基準範囲上限値

| | Cond. 尿導電率 | X' TAL 結晶 | SRC 小型円形細胞 | Path.CAST 病的円柱 |
|----|---------------|--------------|---------------|-------------------|
| 単位 | mS/cm | 個 / μ L | 個 / μ L | 個 / μ L |
| 全体 | 32.5 | 0.5 | 2.3 | 0.60 |

考 察

ほとんどの項目で季節を問わず男性より女性に高い値が出た原因の1つとして、採尿時における外来成分又は、腔分泌物の混入が考えられる。採尿方法は、男性・女性とも中間尿の指導をしているが、女性の場合は、中間尿を用いたとしても、上皮細胞などの外来成分の混入が多い。また、RBCは生理周期の影響、WBC、ECは腔分泌液中に多く含まれているため高い値にでたと考えられる。BACTも、腔分泌液中の常在菌の混入を示唆する結果となった。しかし、女性の年齢別に見てみると、EC、BACTはあまり差が見られなかった。若年層では、腔分泌物の分泌量が多い為、高い値がでると思われた。この結果は、少なくとも採尿指導の効果がでていたことになる。

X' TAL、SRC、Path.CASTは、本来尿中に出るべきものではなく、今回の基準範囲上限値は、既に報告されている臨床参考基準値と同等ないしそれ以下の結果であることから、正しく算出されていると推測する¹⁾。Cond.は、尿導電率のことを言い、尿浸透圧とは高い相関関係があり、腎疾患の指標となるとされている。

季節間差として夏は発汗などによる尿濃縮の為、尿中有形成分は冬に比べ高い値がでると予測していたが、t検定により、沈渣成分で臨床的意義のあるRBC、WBCは、男女共に有意差は見られなかった。EC、BACTでは男性のみ有意差が見られた。CASTは、男女共に有意差が見られた。

今回我々は、人間ドックの健康診断データより、UX-2000を使用して、性別、年齢別、季節別に基準範囲上限値の算出を行った。その結果、尿中有形成分定量値における基準範囲上限値の設定においては、季節間差を考慮する必要は少ないと思われた。これは、人間ドックにおけるデータの解析やUX-2000を運用する上での再検判定基準値の設定にも活用することができ、大変有用であった。

本内容は、第55回日本人間ドック学会学術大会において発表した。

参考文献

- 1) 寺島茂 他. 健診検体を用いた UF-1000i 臨床参考基準値の検討. Sysmex J. 2008 ; 31 : 82-86

Evaluation of the Upper Limit of the Normal Reference Range Variation Between Genders and Seasons by Using the Fully Automated Integrated Urine Analyzer UX-2000 in Health Check-up

Yoko NISHIDA^{*1}, Hiroko NAKA^{*1}, Mari KOGA^{*1}, Tetsuhiro HARADA^{*1},
Keiko WATANABE^{*1}, Youichi FUKUDA^{*2} and Hideyuki KOBAYASHI^{*2}

*1 Takagi Hospital, 141-11, sakemi, Okawa, Fukuoka 831-0016

*2 Scientific Reseach Division, Scientific Affairs, Sysmex Corporation

SUMMARY

Upper limit of the normal reference range of the urine specimen from health-check-up program in our hospital was examined using the Fully Automated Integrated Urine Analyzer UX-2000 (Sysmex Corporation, Kobe, Japan).

Gender and age specific histograms of red blood cells (RBC), white blood cells (WBC), epithelial cells (EC), casts (CAST) and bacteria (BACT) were obtained then upper limit of the normal reference ranges were analyzed respectively.

Regarding crystals (X'TAL), small round cells (SRC), pathological casts (Path. CAST) and conductivity (Cond.), the upper limit of the normal reference range was analyzed using all genders and ages.

Moreover, variation of the limit between different seasons was also examined as new trial. Consequently, clinically significant findings were obtained in health check-up as supportive information.

Key Words Variation Between Seasons, UX-2000, Upper Limit or Normal Reference Range
