

八戸赤十字病院の全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 使用経験から

阿部 紀恵

日本赤十字社 八戸赤十字病院 医療技術部 検査技術課

はじめに

当院では2016年7月より全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社；以下、UF-5000）の運用を開始している。操作の簡便さや豊富な有形成分情報の提供、体液測定機能の搭載など、少ない臨床検査技師（以下、検査技師）数でも効率よく業務をこなせる分析装置である。以下に当院における UF-5000 の運用方法について紹介する。

施設概要

八戸赤十字病院は昭和18年に青森県八戸市に創立され、八戸医療圏だけでなく青森県南地域や岩手県北地域を支える中核病院として主に急性期医療を中心とした医療を提供している。病床数434床、全22診療科からなり、1日の外来患者数は平均715名である。

一般検査室は、1名の担当検査技師が尿検査をはじめ、髄液検査や穿刺液検査などの一般検査業務をすべて担っている。1日の尿沈渣検査件数は平均41件であり、このうち外来患者においては全科で診療前検査を実施している（表1）。

表1. 当院施設概要

病床数	434床
標榜診療科数	22診療科（泌尿器科、腎臓内科含む）
外来患者数（日平均）	715名
尿定性検査件数（日平均）	123件
尿沈渣検査件数（日平均）	41件（うち外来患者は37件）
尿沈渣目視件数（日平均）	16件（鏡検率39%）
一般検査担当検査技師数	1名（血液検査と兼務し、4名で1週間ごとにローテーションしている）
一般検査の業務内容	尿定性検査（全自動尿分析装置 US-3500（栄研化学株式会社））、尿中有形成分検査（UF-5000）、尿沈渣鏡検、髄液検査、体腔液検査、便潜血検査、精液検査など

UF-5000 導入の背景

当院では前装置の全自動尿中有形成分分析装置 UF-1000*i* (シスメックス株式会社; 以下, UF-1000*i*) を約 7 年間使用していたが, 機器更新に伴って新しい分析装置の検討が必要であった。それまでの UF-1000*i* の使用経験からフローサイトメトリー法 (以下, FCM 法) が迅速簡便にデータを報告でき, 尿沈渣の目視結果とも相関が良好であることを認識していたため, それらを踏まえたうえで以下の 3 点が検討のポイントになった。当院の一般検査室担当検査技師はひとりで多岐にわたる業務をこなさなければならぬため, ①操作やメンテナンスが簡単であること, ②データ報告や目視をサポートするような有形成分情報を提供できること, ③体腔液の細胞数測定が可能であること, これら条件をもとに選定を行った。当初, 画像法を原理とした分析装置も検討対象であったが, 当院の状況ではマンパワー不足となることが予想され, FCM 法に絞って検討を行うこととなった。当時は UF-5000 の販売が開始されたばかりであり, 周囲に UF-5000 を導入した施設がなく使用感を聞くことができなかつた。しかし研修会や展示会で見ると, 装置正面のタッチパネ

ルディスプレイで試薬管理や精度管理が簡単に行え, アンチキャリアオーバー機能が充実するなど経験年数を問わず扱いやすい分析装置である印象を受けた。さらに分類可能な報告用項目が 14 項目と大幅に増えたことや, 体液測定機能も搭載されるなど期待どおりの分析装置であることが判明し, 導入に至った。

UF-5000 導入後の運用について

UF-5000 導入にあたり, 91 件の患者尿を用いて目視結果 + UF-1000*i* の測定値と UF-5000 の測定値との相関性を確認したところ, 表 2 に示すように ±1 ランク一致率はいずれも 93% 以上の値となり, 良好な相関が得られていることが分かった。

続いて尿沈渣の目視を行う条件について検討した。図 1 で示すように, 当院では尿沈渣検査の依頼があるものは一度 UF-5000 で測定された後, 目視実施条件 (表 3) に従って目視が必要な検体とそれ以外の検体に振り分けられる。目視実施条件に該当した検体は, ホストコンピューターによって目視依頼が自動で追加される仕組みになっており, UF-5000 の測定値とは別に結果を報告している。目視実施条件に該当しなかつた検体は, 検査技師が UF-5000 の測定値を確認

表 2. 目視結果 + UF-1000*i* と UF-5000 の相関について

報告用項目 ※()内は UF-1000 <i>i</i> 仕様	目視結果 + UF-1000 <i>i</i> vs UF-5000
RBC : 赤血球	100.0%
WBC : 白血球	96.7%
Squa.EC (EC) : 扁平上皮細胞	96.7%
Non SEC (SRC) : 非扁平上皮細胞	98.9%
Hy.CAST (CAST) : 硝子円柱	100.0%
Path.CAST : 非硝子円柱	100.0%
BACT : 細菌	98.9%
YLC : 酵母様真菌	100.0%
X'TAL : 結晶	100.0%
SPERM : 精子	97.8%
MUCUS : 粘液糸	100.0%
研究用項目	目視結果 + UF-1000 <i>i</i> vs UF-5000
RTEC* : 尿路上皮細胞	93.4%
Tran.EC* : 尿管上皮細胞	98.9%

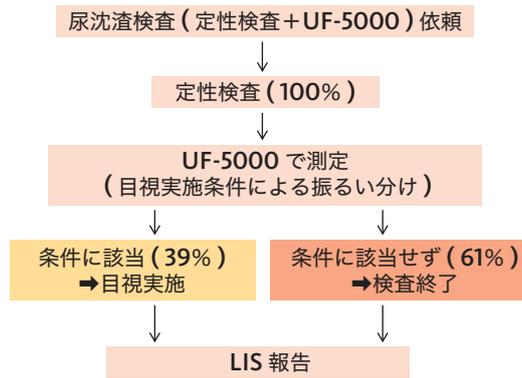


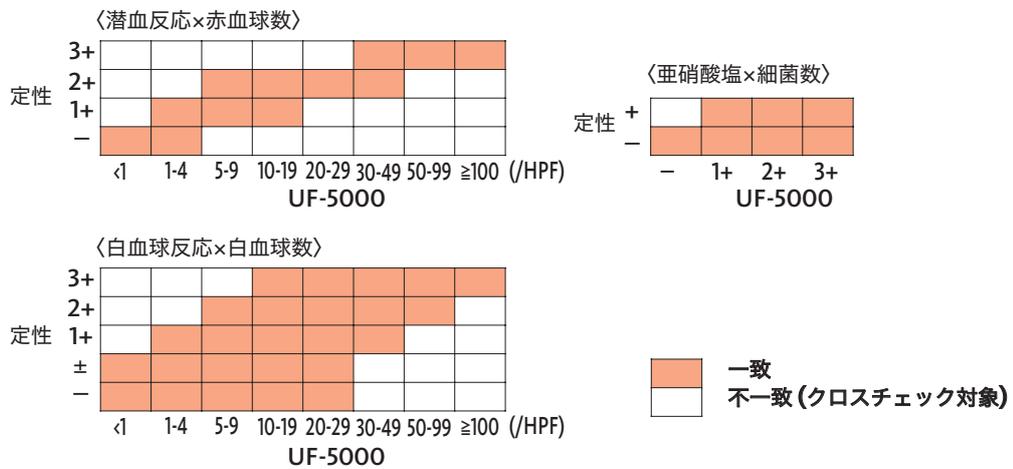
図1. 尿検査のワークフロー

表3. 目視実施条件

①尿定性結果 ※いずれかが該当する場合

蛋白(2+)以上, 潜血(2+)以上, ビリルビン(1+)以上

②クロスチェック



③UF-5000 の REVIEW Comment ※いずれかが該当する場合

DEBRIS 高値, RBC/YLC 分画異常, 尿導電率異常

④UF-5000 の再検判定限界値

項目	設定値 (≥個 /μL)
Squa.EC : 扁平上皮細胞	26.1
Non SEC : 非扁平上皮細胞	2.5
Hy.CAST : 硝子円柱	2.5
Path.CAST : 非硝子円柱	1.0
X'TAL : 結晶	10.0
YLC : 酵母様真菌	10.0
MUCUS : 粘液糸	10.0
SPERM : 精子	10.0
Atyp.C※ : 異型細胞など	0.5

後、定性検査の結果と併せて報告し、検査終了となる。実際に UF-5000 のデータで臨床に報告しているものは、赤血球、白血球、扁平上皮細胞、円柱、細菌の 5 項目のみで、それぞれ HPF/LPF や / μL の単位で報告している。それ以外の測定値は報告には使用せず、検体の状態把握や目視の精度向上のための参考値として検査室でのみ参照している (表 4)。

UF-1000i 測定値との相関が良好であることを踏まえ、UF-1000i で使用していた目視実施条件①～④を UF-5000 に移行し、目視依頼が発生する頻度を調べたところ、その割合は 39%であった。UF-1000i 使用時では 31%だったことから、約 10%増加していた。この理由としては、④再検判定

限界値に扁平上皮細胞と非扁平上皮細胞の分類が新たに含まれるなど、UF-5000 の各沈渣成分の分類能が向上したことと、研究用項目ではあるが異型細胞や封入体細胞などを検出できる可能性があるとした “Atyp.C* (Atypical cells)” の限界値を 0.5/ μL と低値に設定していることも、目視依頼が増加した理由として考えている。しかし新人や経験年数がわずかな検査技師においては、Atyp.C*のフラグ情報があることで慎重に鏡検しようという意識が生まれるメリットもある。限界値の見直しによって鏡検数を減らすことは可能だが、重要な沈渣成分を見逃さないためにもこのような条件設定で運用を行っている。

表 4. UF-5000 測定値の使い分け

臨床へ報告している測定値	検査室で参照している測定値
《定量項目》	《半定量・定性項目》
RBC : 赤血球 (HPF, / μL)	WBC Clumps : 白血球凝集
WBC : 白血球 (HPF, / μL)	Non SEC : 非扁平上皮細胞
Squa.EC : 扁平上皮細胞 (HPF, / μL)	Hy.CAST : 硝子円柱
CAST : 円柱 (LPF, / μL)	Path.CAST : 非硝子円柱
BACT : 細菌 (定性値, / μL)	X'TAL : 結晶
	YLC : 酵母様真菌
	SPERM : 精子
	MUCUS : 粘液糸
	《研究用項目*》
	NL RBC : 非溶血赤血球
	Lysed RBC : 溶血赤血球
	Tran.EC : 尿路上皮細胞
	RTEC : 尿細管上皮細胞
	SRC : 小型円形上皮
	Atyp.C : 異型細胞など
	DEBRIS : DEBRIS
	Cond. : 尿導電率
	Osmo. : 浸透圧
	《Research Information*》
	RBC-Info. : 赤血球形態情報
	UTI-Info. : 尿路感染症情報
	BACT-Info. : 細菌グラム染色性情報

UF-5000 導入後の効果について

【操作やメンテナンスについて】

UF-1000*i* から UF-5000 に切り替わり、装置に関して最も変化を感じていることは、洗浄機構の改良によって操作やメンテナンスが簡便になったことである。UF-1000*i* では高度の血尿や膿尿、細菌尿の測定後に汚れやつまりのために複数回の洗浄動作が必要になる場面があり、その間は測定が止まってしまうため、検査依頼が集中する時間帯は測定の順番を考慮する必要があった。またキャリアオーバーが発生した場合は再洗浄と検体の再測定が必要となるため、人手と時間が失われる要因のひとつとなっていた。しかし UF-5000 では測定を中断して洗浄を行うことはほとんどなく、キャリアオーバーと思われるデータもほぼ見かけない。測定の順番を気にすることなく装置に測定を任せておけるので、尿検査以外の業務も効率よく行えるようになった。さらにサンプリングバルブの洗浄も不要なのでメンテナンスが最小限で済み、以前より負担が軽減した。

【UF-5000 のデータ活用について】

UF-5000 からは多くの有形成分情報を受け取ることができ、これを当院では検査技師の鏡検力向上のために活用している。当院では UF-5000 導入直後、臨床から糸球体型赤血球の報告を目視結果に含めてほしいと要望があった。しかしそれまで赤血球形態に関する報告は行っておらず、不慣れなために形態判定に検査技師間差が生じる問題に直面していた。そこで RBC-Info.*を参考にし、Mixed? や Dysmorphic? (どちらも変形赤血球を含む可能性を示す) が表示された検体は、積極的に他の検査技師と目合わせを行うようにした。これを繰り返すことで検査室内部の赤血球形態の標準化に有効であったと思われる。また鏡検結果が UF-5000 の判定と合致しない場合、その原因を考察することで沈渣成分が出現する背景や形態の特徴について考えるきっかけになるので、新人検査技師の鏡検トレーニングにおいても UF-5000 から得られる情報はとても有用である。

【体液測定機能について】

UF-5000 には体液測定機能が搭載されており、一般検査室で体腔液の細胞数測定が可能になった。当院では体腔液検査で細胞数測定の依頼があった場合に多項目自動血球分析装置 XT-4000*i* (シスメックス株式会社; 以下, XT-4000*i*) の体液測定モードで測定を行っていたが、XT-4000*i* は主に夜間救急対応の血球分析装置として使用しているため、体液測定を行っている間は救急患者の血液検査の報告が遅れることが悩みであった。そして測定後には洗浄を複数回行うのでさらに時間を要してしまう。しかし UF-5000 の導入でこれらの悩みは解消された。すでに学会などでも報告されているが、目視での白血球数算定値との相関性は良好であることが証明されている。そこで当院でも体腔液(胸水、腹水、心嚢液を含む)の白血球数に関して UF-5000 と XT-4000*i*、目視との相関性を調査したところ、それぞれ $r = 0.990$ (検体数 28 件), $r = 0.977$ (検体数 17 件) と良好であった。しかし体腔液中には変性した上皮細胞や悪性細胞が含まれる可能性があるため、UF-5000 で細胞数を測定した後に目視を実施している。そこで気になる所見がなければ UF-5000 の測定値を報告し、検査終了としている。研究用項目ではあるが体液中の EC* (上皮細胞) や BACT* (細菌) も測定可能なため、これからの検討次第で悪性細胞の検出や感染症の診断にも有用な情報を提供できるのではないかと考えている。

今後の展望

当院では Atyp.C* を再検判定項目に組み込んでいるが、限界値を見直すか、別のパラメーターとの組み合わせで検出感度をあげることができないかを検討したいと考えている。当院で Atyp.C* 該当検体 74 例を調査したところ、目視で異型細胞が検出されたのは 2 例、細胞質内封入体細胞が 9 例であった。注目すべきは 74 例の検体中、細菌定性 $\geq (1+)$ が 53 例、WBC Clumps (+) が 49 例含まれており、細菌尿によって集簇化した白血球を Atyp.C* と判定した可能性も考えられた。異型細胞が尿中に僅かしか含まれていない症例の可能性を考えると、限界値を引き上げるよりも別のパラメーターとの組み合わせ

せで検出感度が上がるように検討すべきかと考える。さらにスカッタグラムのパターンを細分化して扁平上皮癌細胞や腺癌細胞なども検出できるような仕組みができれば検査技師にとってさらに心強い分析装置になると思われる。

まとめ

当院では2016年7月からUF-5000を運用開始した。UF-5000は操作やメンテナンスが簡便で、使用する検査技師の経験年数を問わず、最少人数でも扱いやすい分析装置である。また豊富な尿中有形成分情報はデータ報告をサポートするだけでなく検査技師の鏡検力向上や検査精度の維持にも有用であると思われる。新たに付加された体液測定機能も目

視との相関性が良好であり、今後の検討次第では細胞数測定以外の用途にも活用の可能性があると考えられた。またデータの蓄積やスカッタグラムの解析を通してAtyp.C^{*}などの研究用項目のより有効な活用方法についても検討していきたい。

全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000：医療機器製造販売届出番号 28B2X10007000132

全自動尿中有形成分分析装置 UF-1000i：医療機器製造販売届出番号 28B2X10007000114

多項目自動血球分析装置 XT-4000i：医療機器製造販売届出番号 28B2X10007000078

※を付記している項目は研究用であり、診断に用いることはできません。