

健診業務における全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 の導入効果について

岡部 文雄, 平田 香, 佐藤 操

一般財団法人 大阪府結核予防会 臨床検査部：大阪市中央区道修町 4-6-5 (〒541-0045)

はじめに

当施設は健康診断を主とする業務を行っており、健康診断の検査項目である尿検査の効率化・迅速化を目的として2017年11月に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) を含む尿検査システムの運用を開始した。

尿検査システムの導入とともに運用面も見直すことで、目視鏡検の負担軽減や業務の効率化、検体の取り違い防止など多くのメリットが見られた。本稿では、装置の導入検討・健診業務における尿検査の運用について紹介する。

施設概要

公益財団法人結核予防会は1939年(昭和14年)に創立され、各都道府県に1ヵ所ずつの関連施設が置かれ、大阪には1940年(昭和15年)に設立された。以来、予防および診断・治療に関する事業とともに、一般企業や市町村の住民、学童などの健診など、多岐にわたり業務を行っており、さらには、保険診療や予防活動も活発に行っている全国的な組織である。

1日の平均健康診断受診数は、638名であり、内、尿定性検査数は510件、UF-5000測定数は123件である。また、1日の最大健康診断受診数は、平均1,037名で、尿定性検査数は951件、UF-5000測定数は224件と、平均と比べて2倍近くの幅が見られる(表1)。

保険医療機関からの依頼については全件UF-5000と目視鏡検法を実施している。

表1. 当施設概要(2018年度)

	平均数	最大数
健康診断受診数(/日)	638名	1,037名
尿定性検査件数(/日)	510件	951件
UF-5000測定件数(/日)	123件	224件
目視鏡検実施件数(/日)	41件	78件

UF-5000 導入の背景

従来の尿検査方法は、尿定性検査では自動尿分析装置 US-2200 (栄研化学株式会社；以下、US-2200) を使用し、尿沈渣は全検体を目視鏡検法で実施していた。従来法では検体番号の読み取り後、検体をその順番に検査するという煩雑さがあった。尿沈渣依頼検体は尿定性検査のみの依頼を混在して検査すると尿沈渣依頼検体の取り違いを起すリスクがあることから、依頼別にまとめて検査を実施する必要があった。そのため、尿検査結果報告の遅延発生も認められていた。そこで、処理手順の簡素化・効率化を行い、リスク軽減や結果報告時間の短縮などを目的とし、尿検査システムの導入を検討した。

機器の選定については、検体処理能力や再現性に優れている、フローサイトメトリー法の機器に絞り検討した。その中で、UF-5000 では当施設の報告項目をカバーできること、尿定性検査装置である全自動尿分析装置 US-3500 (栄研化学株式会社；以下、US-3500) との連携ができることが UF-5000 導入の決め手となった。

UF-5000 導入時の性能評価

1. 評価方法

UF-5000 と US-3500 を連結した尿検査総合システムの導入にあたり、受診者尿 1,340 検体を用いてそれぞれの装置における性能評価を行った。尿定性検査は a) US-3500 と前機種 US-2200 との相関、尿沈渣検査は b) UF-5000 と目視鏡検法との相関、c) 目視鏡検実施条件の検討、d) ‘無遠心尿における含有量 (以下、定量的表示)’ から ‘目視鏡検法’ への単位変換の検討を行った。

対象検体を各分析装置で測定し、性能指標として尿定性検査では“完全一致率”，尿沈渣検査では，“目視鏡検法との±1 ランク一致率”，“特異度”を求めた。(※感度は有所見が少ないため算出なし) 特異度の算出にあたっては、表 2 における各表の赤線で示した箇所をカットオフとした。

検討項目は、尿定性検査：蛋白，糖，潜血，ウロビリノーゲンの 4 項目，尿沈渣検査：赤血球，白血球，扁平上皮細胞，尿路上皮細胞^{*}，尿細管上皮細胞^{*}，硝子円柱，非硝子円柱，細菌の 8 項目とした。

表 2. UF-5000 と目視鏡検法の比較

1) 赤血球 n = 1,340 ±1 ランク一致率：96.1% 特異度：97.9%

目視鏡検 (/HPF)	UF-5000 (/HPF)							
	<1	1～4	5～9	10～19	20～29	30～49	50～99	100≦
0	668	236	26	5	1	0	0	0
1～4	118	174	24	8	1	1	0	0
5～9	2	19	16	5	0	0	0	0
10～19	0	4	7	7	3	0	0	0
20～29	0	0	1	2	0	0	0	0
30～49	0	0	0	0	0	0	0	2
50～99	0	0	0	1	0	0	0	3
100≦	0	0	0	0	0	0	2	4

2) 白血球 n = 1,340 ±1 ランク一致率：94.4% 特異度：93.1%

目視鏡検 (/HPF)	UF-5000 (/HPF)							
	<1	1～4	5～9	10～19	20～29	30～49	50～99	100≦
0	626	133	3	1	0	0	0	0
1～4	152	161	28	2	2	1	0	0
5～9	10	47	18	8	4	1	1	0
10～19	3	15	21	17	5	2	1	0
20～29	0	3	6	13	5	1	0	0
30～49	0	0	5	6	7	7	4	1
50～99	1	0	1	1	2	0	2	4
100≦	0	0	0	0	0	3	1	5

表2. UF-5000 と目視鏡検法の比較

3) 扁平上皮細胞 n = 1,340 ±1 ランク一致率 : 88.9% 特異度 : 93.5%

目視鏡検 (/HPF)	UF-5000 (/HPF)									
	0	<1	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99	100≤	
0	652	45	28	0	1	0	1	0	0	
<1	198	23	14	1	0	0	0	0	0	
1~4	29	26	68	11	1	0	0	0	0	
5~9	2	3	59	24	7	1	0	0	0	
10~19	0	2	31	23	12	5	1	1	0	
20~29	0	1	5	19	17	2	1	1	0	
30~49	0	0	0	6	9	3	0	0	0	
50~99	0	0	0	1	3	1	2	0	0	
100≤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

4) 尿路上皮細胞 n = 1,340 ±1 ランク一致率 : 99.3% 特異度 : 98.8%

目視鏡検 (/HPF)	UF-5000 (/HPF)									
	0	<1	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99	100≤	
0	464	144	1	0	0	0	0	0	0	
<1	553	161	2	0	0	0	0	0	0	
1~4	8	7	0	0	0	0	0	0	0	
5~9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10~19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20~29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
30~49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50~99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
100≤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

5) 尿細管上皮細胞 n = 1,340 ±1 ランク一致率 : 95.7% 特異度 : 95.0%

目視鏡検 (/HPF)	UF-5000 (/HPF)									
	0	<1	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99	100≤	
0	74	287	49	2	1	0	0	0	0	
<1	33	739	70	2	0	0	0	0	0	
1~4	1	56	19	2	0	0	0	0	0	
5~9	0	2	3	0	0	0	0	0	0	
10~19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20~29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
30~49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50~99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
100≤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

6) 硝子円柱 n = 1,340 ±1 ランク一致率 : 95.7% 特異度 : 98.0%

目視鏡検 (/WF)	UF-5000 (/WF)									
	0	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99	100~999	1,000≤	
0	675	145	5	1	0	0	0	0	0	
1~4	348	91	5	1	0	0	0	0	0	
5~9	23	17	2	0	0	0	0	0	0	
10~19	5	6	0	0	0	0	0	0	0	
20~29	5	3	1	0	0	0	0	0	0	
30~49	1	2	0	0	0	0	0	0	0	
50~99	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
100~999	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
1,000≤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

2. 評価結果

a) US-3500 と US-2200 との相関

尿定性検査については、US-3500 と US-2200 の完全一致率は 92%以上と高い一致率となり、良好な相関が得られた (表 3)。

b) UF-5000 と目視鏡検法との相関

尿沈渣検査については、尿沈渣成分 8 項目について UF-5000 と目視鏡検法との ±1 ランク一致率が 93%以上と高い一致率となり、良好な相関が得られていることが分かった (表 2)。特異度については、表中の赤線を陰性/陽性のカットオフとして算出した。

表 2. UF-5000 と目視鏡検法の比較

7) 非硝子円柱 n = 1,340 ±1 ランク一致率: 98.6% 特異度: 99.6%

目視鏡検 (/WF)	UF-5000 (/WF)								
	0	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99	100~999	1,000≦
0	1,167	52	5	0	0	0	0	0	0
1~4	87	12	1	0	0	0	0	0	0
5~9	8	1	1	0	0	0	0	0	0
10~19	1	2	0	0	0	0	0	0	0
20~29	0	1	0	0	0	0	0	0	0
30~49	0	1	0	0	0	0	0	0	0
50~99	0	0	0	0	0	0	0	0	0
100~999	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1,000≦	0	0	0	0	0	0	0	0	0

UF-5000 では単位が LPF のため、当施設で WF 換算して実施 (表 5)

8) 細菌

n = 1,340 ±1 ランク一致率: 96.8% 特異度: 80.1%

目視鏡検	UF-5000			
	0 から数視野	全視野にみられる	多数 or 集塊状	無数
0 から数視野	782	75	8	1
全視野にみられる	171	87	41	1
多数 or 集塊状	20	45	62	4
無数	3	9	25	3

UF-5000 の測定値を、当施設で視野数あたりに換算して実施 (表 5)

表 3. US-3500 と US-2200 との相関
定性検査完全一致率

定性項目	完全一致率
蛋白	96.34%
糖	99.70%
潜血	92.99%
ウロビリノーゲン	99.33%

c) 目視鏡検実施条件の検討

目視鏡検法との比較結果から、再検設定値を設定した(表4)。細菌は特異度が80%と低いことから、「全視野にみられる」(報告(+))以上は、必ず目視鏡検法を実施することとした。非硝子円

柱の検出は病的意義が強いため、1つでも見つかった場合は目視鏡検法を実施することとした。また、研究用項目についても有用な情報であるか検討するため、目視鏡検を実施することとした。

表4. 目視鏡検実施条件

a) 正常範囲

項目	UF-5000 設定値 (/μL)
赤血球	27.7
白血球	27.7
尿路上皮*	5.55
尿細管上皮*	5.55
硝子円柱	1.72
非硝子円柱	0.00
細菌	99.99

b) 装置側再検基準

項目	UF-5000 フラグ	設定
再検査(目視鏡検)理由		
装置分析限界	RC_DEBRIS (DEBRIS 高値)	測定に影響する夾雑物の存在 (DEBRIS 高値が発生した)
	RC_RBCYLC (RBC/YLC 分画異常)	RBC/YLC 分画異常が発生した RBC 粒子と YLC 粒子の出現位置が重なり、分画が困難である場合
	RC_DC (尿導電率異常)	尿導電率異常が発生した RBC, WBC などの有形成分が崩れ、正しく計測できていない可能性がある
クロスチェック		
クロスチェック 目視鏡検条件	定性：潜血/UF 赤血球	潜血(-) UF-5000 RBC \geq 27.8 個/μL (5 個/HPF)
		潜血(2+)以上 UF-5000 RBC $<$ 27.8 個/μL (5 個未満/HPF)
	定性：蛋白	蛋白 \geq 30 (1+) mg/dL の場合
再検査(目視鏡検) 再検判定限界値		
		閾値
測定項目	RBC (赤血球)	27.8/μL (5 個/HPF)
	WBC (白血球)	27.8/μL (5 個/HPF)
	Hy.CAST (硝子円柱)	3.44/μL (10 個/WF)
	Tran.EC (尿路上皮細胞)*	5.6/μL (1 個/HPF)
	RTEC (尿細管上皮細胞)*	5.6/μL (1 個/HPF)
	Path.CAST (非硝子円柱)	0.34/μL (1 個/WF)
	X'TAL (結晶)	5.6/μL (1 個/HPF)
	YLC (酵母様真菌)	100/μL (全視野にみられる)

d) ‘定量的表示’ から ‘目視鏡検法’ への単位変換
(表5)

各項目の報告単位を変更すると、当施設のシステムに大きな影響が出るため、報告値は変更しないようにした。UF-5000 定量値は目視鏡検法に変

換し保存するようにし、目視鏡検実施時は結果を目視鏡検法で入力し保存するようにした。これにより、UF-5000 の測定結果を目視鏡検法の一助として使用できることになった。

表5. 単位変換

・血球類

UF-5000 定量値 (/ μ L)	入力値	報告値
0.0 ~ 5.5	1 個未満 /HPF	1 個未満 /HPF
5.6 ~ 27.7	1 ~ 4 個 /HPF	1 ~ 4 個 /HPF
27.8 ~ 55.5	5 ~ 9 個 /HPF	5 ~ 9 個 /HPF
55.6 ~ 111.1	10 ~ 19 個 /HPF	10 ~ 19 個 /HPF
111.2 ~ 166.6	20 ~ 29 個 /HPF	20 ~ 29 個 /HPF
166.7 ~ 277.7	30 ~ 49 個 /HPF	30 ~ 49 個 /HPF
277.8 ~ 555.5	50 ~ 99 個 /HPF	50 ~ 99 個 /HPF
555.6 ~	100 個以上 /HPF	100 個以上 /HPF

・上皮細胞類

UF-5000 定量値 (/ μ L)	入力値	報告値
0.0 ~ 0.0	0/ 全視野 (WF)	(-)
0.1 ~ 5.5	1 個未満 /HPF	+
5.6 ~ 27.7	1 ~ 4 個 /HPF	2+
27.8 ~ 55.5	5 ~ 9 個 /HPF	3+
55.6 ~ 111.1	10 ~ 19 個 /HPF	3+
111.2 ~ 166.6	20 ~ 29 個 /HPF	3+
166.7 ~ 277.7	30 ~ 49 個 /HPF	3+
277.8 ~ 555.5	50 ~ 99 個 /HPF	3+
555.6 ~	100 個以上 /HPF	3+

・円柱類

UF-5000 定量値 (/ μ L)	入力値	報告値
0.00 ~ 0.00	0/ 全視野 (WF)	(-)
0.01 ~ 0.34	1 ~ 4 個 /WF	+
0.35 ~ 1.72	5 ~ 9 個 /WF	+
1.73 ~ 3.44	10 ~ 19 個 /WF	2+
3.45 ~ 6.89	20 ~ 29 個 /WF	2+
6.90 ~ 10.34	30 ~ 49 個 /WF	3+
10.35 ~ 17.24	50 ~ 99 個 /WF	3+
17.25 ~ 34.48	100 ~ 999 個 /WF	3+
34.49 ~	1,000 以上 /WF	3+

・細菌

UF-5000 定量値 (/ μ L)	入力値	報告値
0.0 ~ 9.9	0 から数視野に散在	(-)
10.0 ~ 99.9	0 から数視野に散在	(-)
100.0 ~ 999.9	全視野にみられる	+
1,000.0 ~ 9,999.9	多数 or 集塊状に散在	2+
10,000 ~ 99,999	無数	3+
100,000 (+ + + +)	無数	3+

尿検査システム導入後の運用について

当施設の尿検査システムは US-3500 および尿検査部門情報管理システム U-WAM (シスメックス株式会社; 以下, U-WAM) と接続した UF-5000 からの検査結果を一般検査部門システム URINA-SYSTEM (株式会社 雪岡製作所; 以下, URINA) へ集積し, 施設内ホストコンピューターへ送信している. システム概要については図 1 に示す.

尿検査システム導入後は, US-3500 で定性検査実施後, UF-5000 で測定し目視鏡検が必要な検体を振り分け, 目視鏡検法を実施する「集団健診処理」と US-3500 で定性検査実施後, UF-5000 で測定し, 目視鏡検法を実施する「保険診療処理」の 2 つの処理を実施している. (図 2)

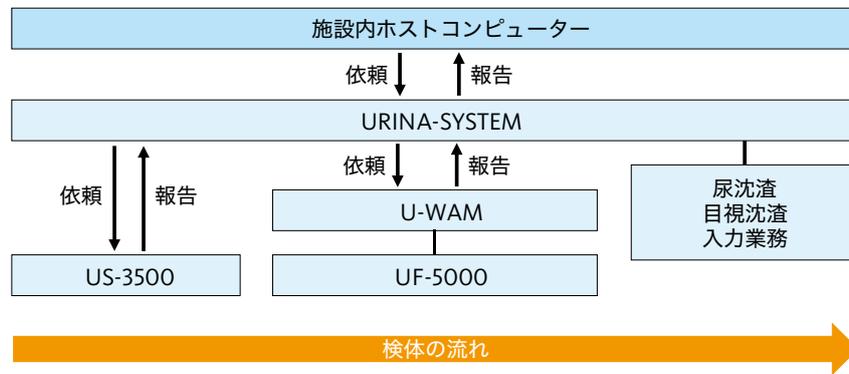


図 1. 尿検査システムの概要

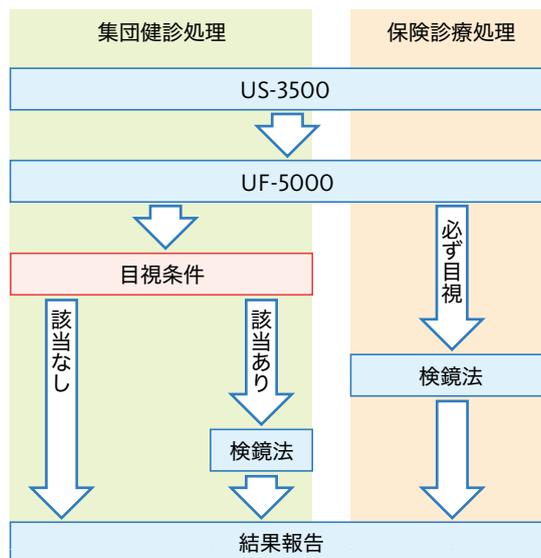


図 2. UF-5000 導入後の処理の流れ

UF-5000 導入による効果について

1. 人員削減

以前は検体処理担当者1～2名、目視鏡検担当者を2名で実施していたが、尿検査システム導入後には検体処理担当者は1名、目視鏡検担当者はUF-5000導入により目視鏡検率は約34%に減少したため、1名の配置で実施可能となった。

2. リスクの軽減と TAT (Turn Around Time) の短縮

UF-5000の導入背景で記述したように、従来法では検体とその検査情報(受診者情報+検査内容のバーコード)を分けて扱っており、検査情報の読み取り後、検体をその順番に検査を行わないと受診者と検査結果が不一致になる。また検査依頼が混在すると取り違えが起りやすいというリスクがあった。そのため、依頼別にまとめて検査を実施する必要があり、尿検査結果報告の遅延発生も認められていた。尿検査システム導入後、各検体スピッツに識別バーコードを貼付し、読み取った情報をURINAで照合することにより、検査依頼別に対応できるようになり、検体間違いリスクがなくなった。また、保険診療での至急依頼があった場合、検体提出から結果報告までの時間(TAT)は、導入前で約25分であったが、導入後は約15分と10分程度短縮された。これは、従来法では検体処理の順番を変更することができず、最後に追加して処理をしていたが、導入後はSTAT測定を利用し優先的に処理が可能となったためである。

3. UF-5000の測定結果を参考情報とすることによる精度向上

目視鏡検の際、UF-5000の測定結果と健診時の問診情報を参考にすることで、疾患の推測や尿沈査で出現する成分が推定しやすくなり、目視鏡検法によ

る重要成分の検出をより短時間かつ正確にできるようになった。

今後の展望

今後はスキュッタグラムの活用を進めたいと考えている。健康診断では、どうしても正常な検体が多く、重要成分が検出されたとしても個数が少ないため、見逃しやすい傾向にある。その中でスキュッタグラムパターンを把握し目視鏡検すれば、重要成分の見逃し防止や、更なる精度向上につながると考えている。そのため、目視鏡検時に発見した重要成分の画像撮影と、同検体のスキュッタグラムパターンのデータの収集に取り組んでいきたい。

まとめ

尿沈査検査で目視鏡検法からUF-5000に切り替える際に最も懸念されたのは、UF-5000による有形成分の間違いや見落としであった。しかし、UF-5000は、従来の目視鏡検法と比較して、判定に関するすべての項目で±1ランク一致率が93%以上と高い一致率が示され、目視鏡検法からの切り替えに問題ない装置であることが分かった。

目視鏡検法の再検基準を健康診断の立場から厳しく設定しているが、目視鏡検法への再検率も約34%と減少し、効率化・迅速化ともに達成された。これにより、目視鏡検法による再検検体に多くの時間をかけることができるようになり、疾患の早期発見につながり、精度の高い検査結果の提供に貢献できると考えている。

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 28B1X10014000041

※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。