

山形市立病院済生館における全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 を用いた尿沈渣検査の運用について

井上 紗季, 加藤 邦子, 長岡 純二

山形市立病院済生館 中央診療部臨床検査室：山形県山形市七日町一丁目3番26号（〒990-8533）

はじめに

当院では、一般検査における尿検査の迅速化、効率化、また精度向上を図るため、全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（以下、UF-5000：シスメックス株式会社（以下、シスメックス））を2018年4月に導入した。本稿では、当院における UF-5000 を用いた尿沈渣検査の運用について紹介する。

施設概要

当院は地域医療支援病院や地域がん診療拠点病院など、病診連携を強化しており、腎臓内科、泌尿器科を含む全30診療科からなる総合病院である。一般検査における尿検査では、UF-5000 を利用することで迅速かつ正確な結果報告をするよう努めている。当院の施設概要を表1に示す。

UF-5000 導入の背景

当院では尿沈渣検査において、目視鏡検法と機械法（画像解析法装置）を併用し、主に目視鏡検法での結果を報告していた。実際には、尿定性と機械法の結果を装置上で確認し、目視鏡検の必要性の有無を判断していた。尿定性で混濁や蛋白、潜血、白血球がすべて陰性であっても、機械上の画像で何らかの成分が認められた場合は目視鏡検を行っていた。また、使用していた画像解析法装置には精度管理用試薬がなく、画像のピントが合わず目視鏡法との不一致が多いなどの問題点があった。そこで、検査の効率化・迅速化・精度向上を目指して UF-5000 の導入を検討した。

UF-5000 の導入を検討するにあたって、以下の表2に記載する評価を行った。

表1. 当院施設概要（2018年度）

病床数	528床	
標榜診療科数	30診療科	
患者数（/日平均）	外来	764名
	入院	404名
尿定性検査件数（/日平均）	146件	
尿沈渣検査件数（/日平均）	80件	

表2. UF-5000 の導入時検討項目

検討項目	内容
同時再現性	尿検体を用い、n=10でC.V.を確認した。
相関性	患者尿検体（n=467）を用いて目視鏡検法との一致率を検討した（尿沈渣検査法2010に準拠）。
再検率	UF-5000における再検基準条件で、再検率を検証した。

UF-5000 導入評価の結果

同時再現性の C.V. (%) は 1.0 ~ 14.9%であった (表 3).

目視鏡検法の結果と UF-5000 の測定結果との相関を 467 件の患者尿検体を用いて確認したところ、RBC (赤血球), WBC (白血球), Squa.EC (扁平上皮細胞), CAST (円柱), BACT (細菌), 定量項目である X'TAL (結晶), SPERM (精子), Atyp.C* (異型細胞など) の各項目において、±1 ランク一致率は 90%以上と良好であった (表 4). ±2 ランク以上乖離した総数は 72 件で、そのうち 62 件は UF-5000 もしくは尿定性結果に基づく目視鏡検確認が必要な検体としてシステムでの判断が可能な検体で、誤報告や見逃しの可能性を回避できると考えられた。測定時間短縮と精度の良い沈渣成分の分類が可能であることから、

尿沈渣の目視鏡検率減少など、省力化と効率化を図れると考えたことより UF-5000 の導入に至った。

尿検査システムの構成

当院の尿検査システムは、自動尿化学分析装置 (Siemens Healthcare Diagnostics), 尿検査部門情報管理システム U-WAM (シスメックス; 以下, U-WAM) と接続した UF-5000 で構成し、検査システムでチェック後、電子カルテへ報告する。尿コップで提出された検体は、分注ラベルを貼ったスピッツに用手分注し、尿一般定性に加えて尿沈渣の依頼のある検体は UF-5000 測定を行う。UF-5000 測定結果は検査システムに送信し、その後電子カルテに報告する。検査システムおよび電子カルテで表示する項目を以下の表 5 に示す。

表 3. 同時再現性

	RBC	WBC	EC	Squa.EC	CAST	BACT
平均 (/μL)	176.5	67.1	5.9	3.7	0.1	818.5
SD	4.8	5.9	0.9	0.3	0.1	36.8
CV (%)	2.7	8.8	14.9	8.7	1.0	4.5

表 4. 目視鏡検法と UF-5000 の相関

±1 ランク一致率 (n=467)

項目	±1 ランク一致率
RBC: 赤血球	96.6%
WBC: 白血球	96.8%
Squa.EC: 扁平上皮細胞	95.1%
Non SEC: 非扁平上皮細胞	97.9%
Trans.EC*: 尿路上皮細胞	97.6%
RTEC*: 尿細管上皮細胞	98.9%
Hy.CAST (CAST): 硝子円柱	99.6%
Path.CAST: 非硝子円柱	99.1%
BACT: 細菌	99.1%
YLC: 酵母様真菌	97.4%
X'TAL: 結晶	99.1%
SPERM: 精子	99.4%
MUCUS: 粘液糸	—
Atyp.C*: 異型細胞など	90.1%

表 5. システムへの報告項目

検査システム上の項目	電子カルテで表示される項目
すべての測定項目, 研究用項目	・赤血球 (/HPF), ・白血球 (/HPF), ・扁平上皮 (/HPF), ・硝子円柱 (定性値), ・細菌 (定性値) ・目視鏡検で確認したすべての成分 (尿沈渣検査法 2010 に準拠した名称, 単位で報告)

UF-5000 導入後の尿沈渣検査運用フロー

尿沈渣検査依頼がある検体は尿定性の測定後すべてUF-5000 で測定を行い、目視鏡検基準 (表6) に該当し

た検体や細胞診依頼がある検体は臨床検査技師が目視鏡検し結果を報告する。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、目視鏡検を実施している。

表6. 当院で設定した目視鏡検条件

◆沈渣鏡検：REVIEW を追加する単項目フラグの条件

検査	報告用項目	条件
定 性	混濁	濁
	蛋白	1+ 以上
	潜血	2+ 以上 (小児は 1+ 以上)
	白血球	2+ 以上
UF-5000	RBC	27.8 / μ L
	WBC	N/A ^{※2}
	Squa.EC	N/A ^{※2}
	Hy.CAST	2.5 / μ L
	BACT	N/A ^{※2}
	X'TAL	10.0 / μ L
	YLC	10.0 / μ L
	Non SEC	5.0 / μ L
	Path.CAST	0.5 / μ L
	MUCUS	10.0 / μ L
	SPERM	10.0 / μ L
	装置分析限界 ^{※1}	あり

検査	研究用項目	条件
UF-5000	Atyp.C [*]	0.5 / μ L
	RBC-Info. [*]	Mixed?/Dys?

※1：RBC/YLC 分画異常・尿導電率異常・BACT Carryover・RBC Carryover・WBC Carryover のいずれか

※2：N/A：該当なし

◆クロスチェック条件

検査	項目 1		項目 2	
	項目	条件	項目	条件
定性 - UF-5000	潜血	1+	RBC	< 5.56 / μ L
	白血球	1+	WBC	< 5.56 / μ L
	白血球	—	WBC	27.8 / μ L <
	亜硝酸塩	+	BACT	< 100.0 / μ L
UF-5000	BACT	1,000 <	WBC	< 5.56 / μ L

◆特殊患者登録

・異型細胞 ・N/C 比大細胞 ・シスチン結晶 ・マルベリー小体 ・マルベリー細胞 などの患者で、U-WAM で特殊患者登録をしたもの

また、目視鏡検基準を満たさなかった検査結果は自動転送される。UF-5000 による測定結果は、尿沈渣

検査法 2010 に準拠換算し検査システムに送信する (表 7)。

表 7. UF-5000 における報告様式

a) RBC, WBC, Squa.EC, Non SEC の結果

UF の定量値 (#/ μ L) を以下のように変換し、検査システムへ送信する。

UF 定量値 (/ μ L)	定性変換値
0 ~ 5.5 / μ L	1未満 / μ L
5.6 ~ 27.7 / μ L	1 ~ 4 / μ L
27.8 ~ 55.5 / μ L	5 ~ 9 / μ L
55.6 ~ 111.0 / μ L	10 ~ 19 / μ L
111.1 ~ 166.6 / μ L	20 ~ 29 / μ L
166.7 ~ 277.7 / μ L	30 ~ 49 / μ L
277.8 ~ 555.5 / μ L	50 ~ 99 / μ L
555.6 ~ / μ L	\geq 100 / μ L

b) Hy.CAST, Path.CAST の結果

UF の定量値 (#/ μ L) を以下のように変換し、検査システムへ送信する。

UF 定量値 (/ μ L)	定性変換値
0.00 ~ 0.34 / μ L	—
0.35 ~ 3.49 / μ L	1+
3.50 ~ 10.49 / μ L	2+
10.50 ~ 34.99 / μ L	3+
35.00 ~ / μ L	

c) BACT の評価

UF の定量値 (#/ μ L) を以下のように変換し、検査システムへ送信する。

UF 定量値 (/ μ L)	定性変換値
0.0 ~ 149.9 / μ L	—
150.0 ~ 999.9 / μ L	1+
1,000.0 ~ 9,999.9 / μ L	2+
10,000 / μ L	3+

UF-5000 導入による効果

UF-5000 導入以前は目視鏡検率が約 80% と高く、画像法装置での結果の不一致が多くみられたことから 1 件あたりの鏡検にかかる時間が長くなっていた。UF-5000 を導入し、UF-5000 と目視鏡検法の一致率も良く、短時間での報告が可能となり、目視鏡検率は約 50% に減少した (表 8)。

細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*} の検討

UF-5000 では、細菌の側方蛍光信号強度、前方散乱光信号強度に基づいて細菌グラム染色性情報 (BACT

Info.)^{*} として、Gram Positive?, Gram Negative?, Gram Pos/Neg?, Unclassified の 4 種類のメッセージを表示する。細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*} の結果と細菌検査におけるグラム染色・培養同定結果との一致率を検討した。結果を以下の表 9、表 10、表 11 に示す。カットオフ値は、臨床検査ガイドライン JSLM2015 を参考に以下のように設定した。

- ・ UF-5000 : WBC $\leq 10 / \mu\text{L}$ または BACT $\leq 100 / \mu\text{L}$
- ・ グラム染色 : 検出しないもしくは $\leq 10^3 \text{CFU/mL}$
- ・ 培養同定 : $\leq 10^3 \text{CFU/mL}$

表 8. 2018 年 11 月～2019 年 10 月の平均目視鏡検率

沈渣件数 (件)	19,904
目視鏡検数 (件)	10,424
目視鏡検率 (%)	52.4

表 9. UF-5000 の BACT 定量値とグラム染色結果における細菌の一致率

一致率 (%)	細菌の有無	細菌の有無	
		無	有
UF-5000 BACT (/μL)	100 以下	74.5 (76/102)	—
	100 以上	—	94.4 (68/72)

表 10. 細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*} とグラム染色結果の一致率

一致率 (%)	グラム染色結果		
	グラム (陽性)	グラム (陰性)	グラム (陽性 / 陰性)
70.0 (7/10)	81.8 (27/33)	53.8 (14/26)	

表 11. 細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*} と培養同定結果の一致率

一致率 (%)	培養同定結果		
	グラム (陽性)	グラム (陰性)	グラム (陽性 / 陰性)
75.0 (9/12)	78.9 (30/38)	60.0 (15/25)	

表 12. 同定菌種の割合と細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*}との一致率

	割合 (%)	一致率 (%) (件数)
<i>Escherichia coli</i>	32.6	93.5 (29/31)
<i>Enterococcus</i> 属	18.9	72.2 (13/18)
<i>Streptococcus</i> 属	15.8	73.3 (11/15)
<i>Klebsiella</i> 属	12.6	83.3 (10/12)
<i>Pseudomonas</i> 属	8.4	75.0 (6/8)
その他	17.0	—

UF-5000 での細菌の検出率および、細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*}とグラム染色結果・培養同定結果とのそれぞれの一致率は良好であった。尿路感染症の原因菌として多く挙げられる *Escherichia coli* などのグラム陰性菌の細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*}との一致率は 72.2 ~ 93.5% と高い結果であった (表 12)。

今後の展望

細菌グラム染色性情報 (BACT Info.)^{*}の有用性について、引き続き検討を進めたいと考えている。

また、UF-5000 は胸水や腹水などの体腔液での測定も可能である。現在は多項目自動血球分析装置 XN シリーズ (システム: XN-3000: シスメックス) での測定を行っており、研究用項目として、白血球の 4 分類が可能である。UF-5000 の体液モードでは単核球・多核球以上の分類が不可能であるので、UF-5000 の特徴を活かした運用を考えている。

また、研究用項目として異型細胞のフラグもあり、有用な情報であるかを検討するために尿沈渣鏡検や細胞診を実施することで、より精度の高い検査結果報告が可能であると考えている。

まとめ

当院では、尿沈渣検査の効率化・迅速化・精度向上を目指し、2018 年 4 月から UF-5000 の導入・運用を開始した。従来の画像法に比べ、精度の高い結果と自動転送システムにより、迅速な結果報告が可能となり、目視鏡検率も約 50% に減少した。今後は、研究用項目などの検討も重ね、目視鏡検の参考情報とすることで、より臨床側に提供できる情報を増やし貢献していきたい。

なお、先述の当院で行った検討内容は、第 39 回山形県医学検査学会 (2018 年) で発表した。

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

多項目自動血球分析装置 XN シリーズ: 医療機器製造販売
届出番号 28B1X10014000030

※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。