

健診検体を用いた UF-1000*i* 臨床参考基準値の検討

寺島 茂^{*1}, 横溝 始^{*1}, 八木 敦子^{*1}, 三浦 雅史^{*2}, 天野 千夏^{*2}

*1 相模原協同病院 医療技術部 臨床検査室：神奈川県相模原市橋本 2-8-18 (〒 229-1188)

*2 シスメックス株式会社 学術本部：兵庫県神戸市西区室谷 1-3-2 (〒 651-2241)

SUMMARY

当院に併設されている健康管理センターは、人間ドック施設として最新鋭の医療機器を設置し、平成 19 年 12 月に病院より独立して開設した。今回、導入された全自動尿中有形成分分析装置 UF-1000*i* (シスメックス社) を用いて、当施設受診の健康診断データより、尿沈渣成分の臨床参考基準値の算出を行った。RBC, WBC, EC, CAST, BACT (Analysis parameter) に加え、これまで報告のなかった X' TAL, YLC, SRC, Path.CAST, MUCUS, SPERM (Research parameter) についても今回新たに検討を行った。その結果、健診センターにおける参考情報として有用な結果が得られた。

Key Words 尿沈渣検査, 尿中有形成分分析装置, UF-1000*i*, 基準値

はじめに

尿検査は、腎・尿路系疾患のスクリーニングや病因の特定、薬剤の効果判定などに有用であり、臨床的意義は大きい。また、尿検体は非侵襲的に採取でき、繰り返し測定が可能であることから、臨床検査では最も頻繁に実施されている検査の一つである。その中で尿沈渣検査は、より詳細な尿中成分の鑑別を行うことで、疾患部位の特定などの病的異常の推察に効果的である。一方、標本の作製は手技に時間と手間がかかり、さらに検査を行う技師の技量によって検査結果が異なるという問題も指摘されている¹⁾。

近年、尿中有形成分分析装置の普及により、尿沈渣検査は効率化、省力化が可能となり、検査の質的向上や迅速化が実現された。装置による尿中有形成分情報は、顕微鏡による尿沈渣検査と連携すること

で、より有用性の高い検査情報を効率的に得ることができる。しかし、尿中有形成分分析装置の運用には再検基準の設定、および結果の解釈が必要である。装置の再検基準は、顕微鏡による尿沈渣検査を実施すべきかどうかの判断において重要であるが、普遍的に数値を設定できるものではない。基準値の設定は、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、我々は当院に併設されている健康管理センターに導入された全自動尿中有形成分分析装置 UF-1000*i* (以下、UF-1000*i*; シスメックス社) を用いて、健康診断データにおける臨床参考基準値を算出したので報告する。UF-1000*i* はフローサイトメトリー法を原理とし、尿中有形成分を全自動で分析する尿のスクリーニング装置である。非遠心尿を使用して測定項目 (Analysis parameter: RBC, WBC, EC,

CAST, BACT)の定量値を得ることができる。この5項目の臨床参考基準値に加えて、これまで報告されていなかった研究項目 (Research parameter: X'TAL, YLC, SRC, Path.CAST, MUCUS, SPERM)についても、その臨床参考基準値を算出し、その有用性を検討した。

対象および方法

1. 対象者

2007年12月から2008年4月の間に、当院に併設されている健康管理センターで健康診断を受診した2,433名を対象とした。性別および年齢は、男性1,319名、女性1,114名、平均年齢53歳(23~85歳)である。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1時間以内に測定を行った。測定には、フローサイトメトリー法を用いたUF-1000iを使用した。本装置において、装置分析限界による再検査が表示された検体については、臨床参考基準値の算定対象から除外した。算定には、基準値範囲計算プログラムMCP-STATを用い、ノンパラメトリック法により基準値を算出した。ノンパラメトリック法は健常者を母集団とし、十分なN数を要すが、片側(上限ないし下限)のみ異常となるような臨床参考値を求めることができるので、尿中有形成分などのように、本来正常値が0となるような検査において有効であると考えられる。性別ごとにそれぞれ度数分布を示し、分布の片側上方5%を棄却域として算出した。

表1. 男女別、年齢層別にみた対象者数

	男性(人)	女性(人)
39歳以下	212	187
40歳代	317	291
50歳代	324	315
60歳以上	466	321
全体	1319	1114

結果

1. Analysis parameter

測定項目のRBC, WBC, EC, CAST, BACTについて、度数分布(図1)と臨床参考基準値(表2)を示した。男性ではRBC 13.1個/ μ L, WBC 9.2個/ μ L, EC 5.7個/ μ L, CAST 2.25個/ μ L, BACT 11.4個/ μ Lであった。女性ではRBC 30.7個/ μ L, WBC 39.0個/ μ L, EC 45.6個/ μ L, CAST 2.40個/ μ L, BACT 385.8個/ μ Lであった。いずれの測定項目も男性より女性が高値を示す結果となった。特に女性のBACTでは、かなりの高値を示した。年齢別で見ると、女性のBACTとECは若年層で高く、男性のRBCは年齢が上昇するに従い高くなる傾向を示した。

2. Research parameter

研究項目のX'TAL, YLC, SRC, Path.CAST, MUCUS, SPERMについて、臨床参考基準値(表3)を示した。基準値は、男性では、X'TAL 0.27個/ μ L, YLC N.D.(0個/ μ L), SRC 4.08個/ μ L, Path.CAST 0.52個/ μ L, MUCUS 7.14個/ μ Lであった。女性では、X'TAL 0.30個/ μ L, YLC 0.02個/ μ L, SRC 5.97個/ μ L, Path.CAST 0.67個/ μ L, MUCUS 4.82個/ μ Lであった。SPERMは男女共に検出されなかった。また、MUCUSを除く全ての項目で男性より女性の方が高値を示す結果となった。

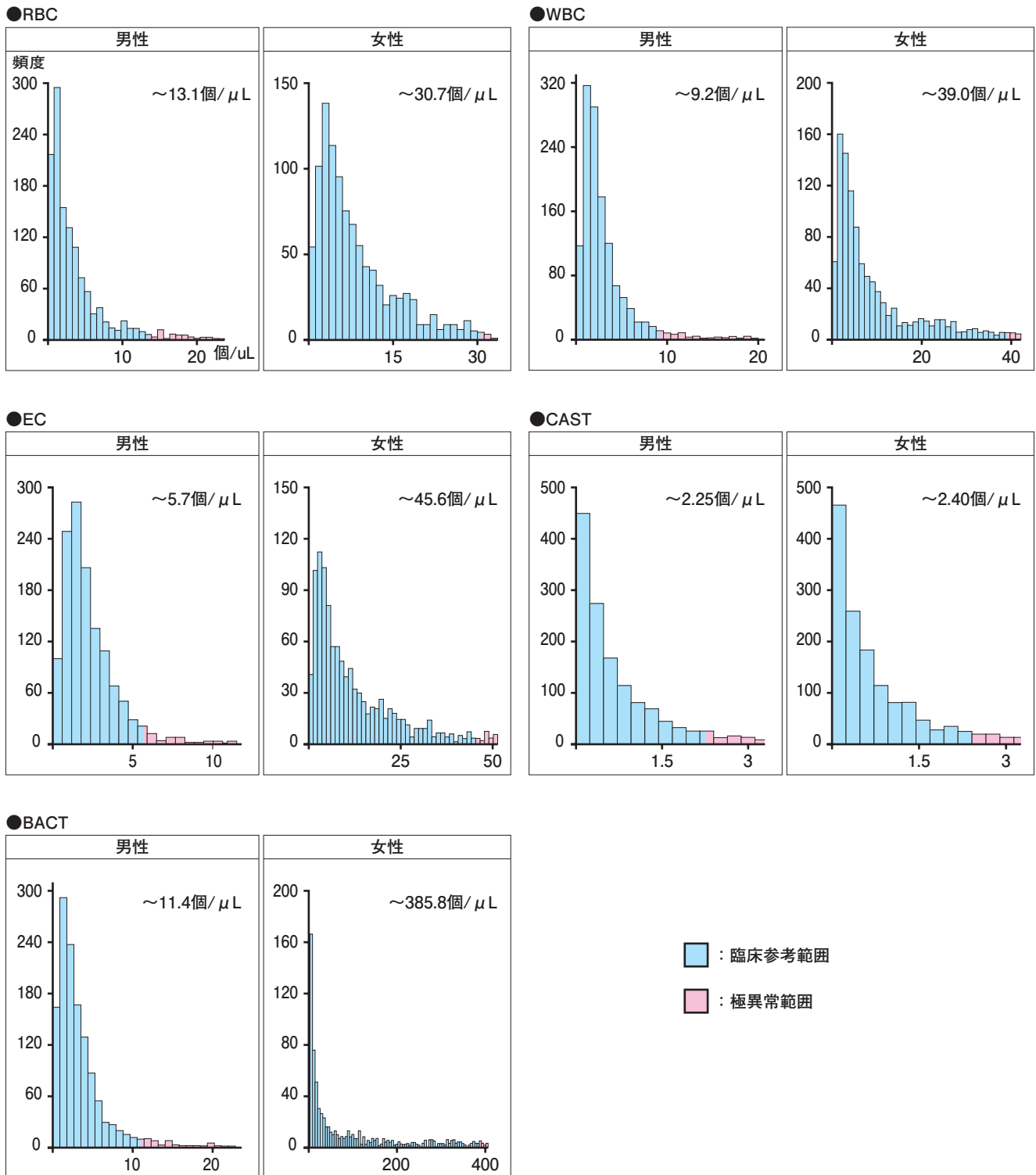


図1. UF-1000iによる尿中有形成分各項目測定結果の度数分布(男女別)

表 2. UF-1000i における男女別、年齢層別測定項目臨床参考基準値

	男 性					女 性				
	RBC	WBC	EC	CAST	BACT	RBC	WBC	EC	CAST	BACT
全 体	13.1	9.2	5.7	2.25	11.4	30.7	39.0	45.6	2.40	385.8
39歳以下	7.9	10.3	7.6	2.80	8.6	35.4	42.0	51.0	3.14	452.8
40～49歳	13.0	9.5	5.9	2.30	13.6	25.8	43.9	52.3	2.50	454.1
50～59歳	13.1	7.4	5.1	2.21	11.2	30.9	27.0	39.2	2.13	313.2
60歳以上	15.0	9.7	5.5	1.65	11.5	34.0	36.2	24.0	2.05	139.8

(単位：/μL)

表 3. UF-1000i における男女別、研究項目臨床参考基準値

	男 性					女 性				
	X'TAL	YLC	SRC	Path.CAST	MUCUS	X'TAL	YLC	SRC	Path.CAST	MUCUS
全 体	0.27	—*	4.08	0.52	7.14	0.30	0.02	5.97	0.67	4.82

*: Not Detectable

(単位：/μL)

考 察

1. Analysis parameter

ほとんどの項目が臨床的知見に合致する値を示したのに対し、一部の項目において若干の高値を示した。健康診断受診者を検討対象としており、病院検体と比較して異常を示す検体は少ないと思われるものの、問診や診断結果による除外を行っていないことが結果に影響していると考えられる。

一方で、採尿時における外来成分または膿分泌物などの混入の可能性もある。採尿方法は、男性は中間尿、女性はカテーテル尿（膀胱尿）が望ましいが、便宜的に女性でも中間尿を用いた検尿が行われている。血尿診断ガイドラインではRBCの診断基準は20個/μLとされているのに対し²⁾、今回の算定結果では、男性がRBC 13.1個/μLと下回る値を示した一方で、女性のRBCは30.7個/μLとそれを超える値を示した。さらに女性ではBACTをはじめ、WBC、ECも同様に高い傾向が見られた。女性では中間尿の採取を行ったとしても、上皮細胞などの外来成分の混入が多い。また生理周期の影響によるRBCの混入、膿分泌液中のWBCやECの混入も完全に避けることは難しい。さらに膿分泌物には常在菌として乳酸桿菌が多数存在するため、今回の

BACTの結果でも、常在菌の混入が疑われる。女性のBACTが若年層において高い値を示したことも、若年層では膿分泌物の分泌量が多いことを反映した結果と思われる。健康診断受診者に、尿道口周囲の清拭などを行う採尿方法の徹底を指導することは困難である。そのため、今回得られた女性のWBCおよびBACTの臨床参考基準値は、ガイドラインに近似しないが、日常の測定結果を反映する値と考える。

採尿方法は検査結果を左右する要因であるため、常にその改善を検討し、指導を行う必要があるが、健診センターにおいては高値を示す項目があることも考慮し、その中で疾患に由来する異常値を検出することが求められる。

2. Research parameter

Research parameterは、病的成分の検出を目的としたUF-1000iの研究用測定項目である。X'TAL、YLC、Path.CAST、SPERMは、本来尿中に出るべきものではなく、今回得られた臨床参考基準値は0に近い結果となっているため、正しく参考値が算出されていると思われる。MUCUSは健常者でもある程度の頻度で見られるものであり、今回得られた数値は一参考となると思われる。SRCは小型円形上皮細

胞を指し、白血球や上皮細胞の一部を捉えることがあるため、SRCの測定結果が本装置において若干高値を示したことは妥当であると思われる。

今回算出された結果は、UF-1000iにおいて研究項目であることを考慮しなければならないが、参考情報として有用であると考えられる。

結 語

今回、我々は健康診断データより、UF-1000iを使用して参考基準値の算出を行った。その結果、ガイドラインに近似する結果を示さない項目も存在したが、健診センターにおける日常の測定結果を反映す

る値を得ることができた。今回得られた結果は、健診データの解析や、本装置を運用する上での再検基準の設定における参考情報として大変有用である。加えて、最終的な疾病の有無は、問診の結果や他の検査所見、採尿時の条件を考慮するなど、患者情報の総合的な判断を行うことが求められる。

参考文献

- 1) 今井宣子. 施設内差および施設間差是正を目的とした尿沈渣の精度管理法. 医学検査. 1991; 40(9): 1491-1498.
- 2) 血尿診断ガイドライン検討委員会. 血尿診断ガイドライン. 東京; 2006. 6.

Evaluation Study for Clinical Reference Range of Urine Sediments Using UF-1000i in Medical Checkup Population

Shigeru TERAJIMA^{*1}, Hajime YOKOMIZO^{*1}, Atuko YAGI^{*1}, Masashi MIURA^{*2}, Chinatsu AMANO^{*2}

^{*1}Department of Clinical Laboratory, Sagamihara Kyoudou Hospital, 2-8-18, Hashimoto, Sagamihara-shi, Kanagawa 229-1188

^{*2}Scientific Affairs, Sysmex Corporation, 1-3-2, Murotani Nishi-ku, Kobe 651-2241

SUMMARY

Our health care center mainly provides wellness screenings. This facility, established in December 2007, utilizes the most advanced equipment, and is independent from the hospital. During this study, our goal was to establish the clinical reference range of urine sediment from the specimens of this facility, by using the fully automated urine particle analyzer UF-1000i, Sysmex Corporation. In addition to analysis parameters RBC, WBC, EC, CAST, and BACT, we examined research parameters X'TAL, YLC, SRC, Path. CAST, MUCUS, and SPERM. As a result, we found out the upper limit of the reference range by age and gender. We also obtained valuable data as reference information to the health care center.

Key Words Urine Sediment, Fully Automated Urine Particle Analyzer, UF-1000i, Clinical Reference Range