

尿中有形成成分分析装置 USCANNER(E) の 有用性についての検討

白井 竜二, 菊地 かおる, 大森 智子
大竹 正俊

要旨: 尿沈渣測定における尿中有形成成分分析装置 USCANNER(E) (以下 USE) と鏡検法の結果を比較検討した。匿名化された入院・外来患者尿 496 検体 (男性 268 名, 女性 228 名) を対象とし, 全検体に対して鏡検法と USE により尿沈渣測定を行った。尿中有形成成分は赤血球, 白血球, 扁平上皮, 尿路上皮, 尿細管上皮, 細菌および円柱を対象とした。赤血球, 白血球, 扁平上皮, 尿路上皮, 尿細管上皮および細菌の ± 1 ランク以内の一致率は 82.9~97.2% であり, これまでの報告に一致した。円柱に関しては円柱の有無についての一致率, 検出率および誤認率を算出した。一致率は 61.3%, 検出率は 31.7%, 誤認率は 10.9% であった。一致率はこれまでの報告と同等であったが, 検出率は低値であった。早期腎症における円柱検出の重要性を考えた場合, USE には円柱検出における限界があり, 日常検査に有用とはいえなかった。

はじめに

尿沈渣検査は腎・泌尿器系疾患のスクリーニング検査として重要である。臨床検査技師が鏡検を行い判定するのが基本ではあるが, 近年, 業務の効率化を図る目的で尿中有形成成分分析装置の普及が進んでいる。国内の尿中有形成成分分析装置には, 測定原理からフローサイトメトリー方式と画像分析方式に大別される¹⁾。

USCANNER(E) (以下 USE) は U-SCANNER II (以下 US II) の後継機器として 2012 年に東洋紡株式会社より発売された画像分析方式の尿中有形成成分分析装置である。測定原理はカバーガラス一体型の専用スライド (T-PLATE) と専用染色試薬を使用し, オートフォーカス機能付き 3CCD カメラで 1 検体 25 視野撮影し, 得られた鮮明な細胞成分画像を精度の高い画像解析プログラムで自動分析するシステムである¹⁾。今回, USE と鏡検法による尿沈渣測定結果の比較検討を行ったので報告する。

対象および方法

当院検査室に提出され, 匿名化された入院・外来患者尿 496 検体 (男性 268 名, 女性 228 名) を対象とした。全検体に対して鏡検法と尿中有形成成分分析装置 USE により尿沈渣測定を行った。尿中有形成成分は赤血球, 白血球, 扁平上皮, 尿路上皮, 尿細管上皮, 細菌および円柱を対象とした。尿沈渣の作成および分類は尿沈渣検査法 2010 に準じた²⁾。鏡検法における結果と USE の自動確定結果の相関表を作成し, 完全一致率および ± 1 ランク以内の一致率を算出した。当院では扁平上皮, 尿路上皮および尿細管上皮の記載上の上限をそれぞれ ≥ 20 /HPF (high power field, 400 倍), ≥ 10 /HPF および ≥ 10 /HPF としているため, これらの尿中有形成成分については USE の測定結果を当院の上限に合わせて相関表を作成した。また円柱については, 視野表記が当院検査室では弱拡大で全視野 (whole field: WF) に対して, USE では弱拡大 (low power field: LPF, 100 倍) と異なり¹⁾, また数値の表記法も異なっていたため参考値としての相関表を作成し, 円柱の有無による一致率,

検出率および誤認率を算出した³⁾.

結 果

USE 自動確定と鏡検法との相関において、赤血球の完全一致率は 57.5%, ± 1 ランク以内の一致率は 88.5% であった (表 1). 白血球での完全一致率は 61.3%, ± 1 ランク以内一致率は 91.7% (表 2), 扁平上皮での完全一致率は 65.7%, ± 1 ランク以内の一致率は 98.2% (表 3), 尿路上皮での完全一致率は 67.7%, ± 1 ランク以内の一致率は

93.3% (表 4), 尿細管上皮での完全一致率は 59.7%, ± 1 ランク以内の一致率は 92.7% (表 5), 細菌での完全一致率は 59.1%, ± 1 ランク以内の一致率は 82.9% であった (表 6). 円柱の有無に対する一致率は 61.3%, 検出率は 31.7% および誤認率は 10.9% であった (表 7, 8).

考 察

今回の検討と同様に鏡検法と USE により尿中有形成分を測定し、比較検討した報告は検索した

表 1. 鏡検法と USCANNER (E) による赤血球検出の相関

		鏡検法 (/HPF)							
		<1	1-4	5-9	10-19	20-29	30-49	50-99	≥ 100
USE (/HPF)	<1	158	35	2					
	1-4	77	77	7	1		1	1	
	5-9	8	14	16	2				
	10-19	3	10	6	7	2			
	20-29	3	8	1	3	1	2		
	30-49		2	1	2	3	2		
	50-99	4			2	1	1	4	
	≥ 100	2	1	1	3	1	1	2	20

$n = 496$ 完全一致率 285 57.5%
 ± 1 ランク以内の一致率 439 88.5%

表 2. 鏡検法と USCANNER (E) による白血球検出の相関

		鏡検法 (/HPF)							
		<1	1-4	5-9	10-19	20-29	30-49	50-99	≥ 100
USE (/HPF)	<1	157	23	1					
	1-4	62	99	8					
	5-9	2	14	12	5				
	10-19	1	4	7	9	1			
	20-29		1	2	5	4	1	1	
	30-49	1	1	2	2	4	5	1	
	50-99			2	4	1	2	5	2
	≥ 100		3	4	3	2	4	16	13

$n = 496$ 完全一致率 304 61.3%
 ± 1 ランク以内の一致率 455 91.7%

表 3. 鏡検法と USCANNER(E) による扁平上皮検出の相関

		鏡検法 (/HPF)				
		<1	1-4	5-9	10-19	≥ 20
USE (/HPF)	<1	239	24			
	1-4	95	62	14		
	5-9	1	15	16	1	
	10-19	2	2	5	5	
	≥ 20	1		3	7	4

n = 496 完全一致率 326 65.7%
±1 ランク以内の一致率 487 98.2%

表 4. 鏡検法と USCANNER(E) による尿路上皮検出の相関

		鏡検法 (/HPF)			
		<1	1-4	5-9	≥ 10
USE (/HPF)	<1	330	5		
	1-4	115	4	1	
	5-9	13	3	1	
	≥ 10	17	3	3	1

n = 496 完全一致率 336 67.7%
±1 ランク以内の一致率 463 93.3%

表 5. 鏡検法と USCANNER(E) による尿細管上皮検出の相関

		鏡検法 (/HPF)			
		<1	1-4	5-9	≥ 10
USE (/HPF)	<1	265	16	1	
	1-4	133	25	5	
	5-9	12	6	5	
	≥ 10	17	6	4	1

n = 496 完全一致率 296 59.7%
±1 ランク以内の一致率 460 92.7%

限り学会抄録のみであった^{3~6)} (表 9)。鏡検法に対する USE の±1 ランク以内の一致率は赤血球、白血球、扁平上皮、尿路上皮、尿細管上皮および細菌において 75~100% であり、本報告の一致率と同等であった。円柱に関して山方ら^{3,6)} は、希少成分のためランク値での比較が困難であることから円柱検出の有無で一致率および検出率を算出

し、61.9% および 70.0% の一致率と 68.3% の検出率を報告している。本報告における円柱の一致率は 61.3% と山方ら^{3,6)} の報告に一致したが、検出率は 31.7% と山方ら³⁾ の報告に比し低値であった (表 10)。一方、向井ら⁴⁾ および岡野ら⁵⁾ の USE による鏡検法に対する円柱の±1 ランク以内の一致率は 89.6% および 91.1% と高値であり、

表 6. 鏡検法と USCANNER(E) による細菌検出の相関

		鏡検法 (/HPF)				
		-	±	1+	2+	3+
USE (/HPF)	-	246	20	4	2	
	±	44	20	5	1	
	1+	30	10	7	3	
	2+	15	10	18	6	
	3+	9	6	8	18	14

$n = 496$ 完全一致率 293 59.1%
 ± 1 ランク以内の一致率 411 82.9%

表 7. 鏡検法と USCANNER(E) による円柱検出の相関

		鏡検法 (/WF)			
		<1	1-9	10-49	≥ 50
USE (/LPF)	<1	228	93	54	17
	1-4	23	28	20	1
	5-9	3	2	1	1
	10-19	1	3		2
	20-29				
	30-49				2
	50-99	1			
	≥ 100				

表 8. 円柱成分の鏡検法と USCANNER(E) の一致率および検出率

	USE (+)	USE (-)	総計
鏡検法 (+)	76	164	240
鏡検法 (-)	28	228	256
総計	104	392	496

$n = 496$ 一致率 304/496 61.3%
 検出率 76/240 31.7%
 誤認率 28/256 10.9%

山方ら^{3,6)} および本報告の結果とは差異が見られた (表 9)。この差異の理由については、向井ら⁴⁾ および岡野ら⁵⁾ の報告には一致率の算出法などの記載がないため不明である。

以上より、USE による尿沈渣測定は鏡検法に比較し、赤血球、白血球、扁平上皮、尿路上皮、

尿管上皮および細菌においては ± 1 ランク以内の一致率は高く、日常検査に有用と考えられたが、円柱での一致率および検出率は満足いくものではないと考えられた。尿沈渣検査は腎臓の組織障害を間接的に確認できる検査である。早期腎症では硝子円柱と尿管上皮細胞を検出が重要となり、

表 9. 鏡検法に対する USE の±1 ランク以内の一致率の報告

	山方ら ³⁾ (2013)	向井ら ⁴⁾ (2013)	岡野ら ⁵⁾ (2014)	山方ら ⁶⁾ (2014)	本報告 (2017)
赤血球		78.1%	92.3%	94.0%	88.5%
白血球		78.3%	94.4%	97.0%	91.7%
扁平上皮	96.8%	90.0%	89.5%	100.0%	97.2%
尿路上皮	100.0%				92.9%
尿細管上皮	98.4%				92.1%
細菌		75.2%		98.0%	82.9%
円柱		89.6%	91.1%		

表 10. 鏡検法に対する USE の円柱における一致率および検出率の報告

	山方ら ³⁾ (2013)	山方ら ⁶⁾ (2014)	本報告 (2017)
一致率	61.9%	70.0%	61.3%
検出率	68.3%		31.7%

尿蛋白陰性検体から硝子円柱および尿細管上皮細胞が検出されることもあるとされる⁷⁾。今回の検討からは画像分析方式の尿中有形成成分分析装置では円柱検出における限界があり、尿中円柱検出の臨床的重要性から USE の日常検査における有用性は否定的であるといえた。

本論文の要旨は第 48 回みやぎ医学検査学会(2016 年 7 月, 仙台市)において発表した。

仙台市立病院の定める利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 宿谷賢一 他：尿中有形成成分分析装置 USCANNER (E) と U-SCANNER II の比較検討. 医療と検査機器・試薬 **37** : 97-107, 2014
- 2) 日本臨床衛生検査技師会 尿沈渣検査法編集委員会 (伊藤機一監修)：尿沈渣検査法 2010. 日本臨床検査技師会, 2011
- 3) 山方純子 他：尿中有形成成分分析装置 USCANNER (E) における上皮細胞および円柱成分の検討. 日本臨床検査自動化学会誌 **38** : 547, 2013
- 4) 向井早紀 他：全自動尿中有形成成分分析装置 USCANNER (E) の検討および運用について. 医学検査 **62** (suppl) : 306, 2013
- 5) 岡野理恵 他：U-SCANNER (E) の画像を LIS 側で利用した運用報告. 日本臨床検査自動化学会誌 **39** : 502, 2014
- 6) 山方純子 他：USCANNER (E) は日常検査で使えるか. 日本臨床検査自動化学会誌 **39** : 617, 2014
- 7) 宿谷賢一：尿検査・尿沈渣の今後 尿沈渣検査法 2010 から. 医学検査 **62** (suppl) : 638, 2013