装置特性を活かした U-SCANNER II 運用の試み

弓狩 加恵¹⁾ 吉澤梨津好¹⁾ 津郷 幸子¹⁾ 橋本 徹¹⁾

Operation of U-SCANNER II utilizing the features of the equipment

Kae YUGARI¹⁾ Ritsuko YOSHIZAWA¹⁾ Sachiko TSUGOU¹⁾ Toru HASHIMOTO¹⁾

¹⁾ Department of Clinical Laboratory, Ohara Healthcare Foundation Kurashiki Central Hospital (1-1-1, Miwa, Kurashiki-shi, Okayama, 〒710-8602, Japan)

Summary

In recent years, the automation of urinary sediment testing has been progressing and has led to increased efficiency. A quality problem arises with complete automation, however, because the material elements that appear in urine are variegated. Moreover, the measurement principles of the automated urine cell analyzers differ among makers. When we introduce equipment, it is important that we know their properties. Here, we introduce the U-SCANNER II. We describe the usefulness of classifying the sample before measuring, setting up the automatic choices, and the post-measurement element check method. For the post-measurement element check method, we devised an original method that utilizes the features of U-SCANNER II. We named this method "SPOT KYOUKEN" and we reported on its usefulness.

キーワード

U-SCANNER II すばっと鏡検 尿沈渣 円柱

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が数社から提供されている¹⁾。しかし尿沈渣検査は生化学検査などの自動分析装置とは異なり、測定の手を全てを装置に委ねることは困難である。装置測定できる検体とできない検体の見極めが精度向上や効率化に大きく影響する。また現在提供されている尿中有形成成分分析装置はそれぞれ原理や特性が異なるため、導入施設の目的に沿った装置選定や装置による自動確定条件の構築が必要である。当院では、2010年12月に画像表示を特徴とするU-SCANNER II (東洋紡)を導入した。検査の効率化と装置精度の向上を目指し、運用方法を検討したので報告する。

I 対象と方法

1. 対象

2012年1月30日～2月3日の期間中に尿沈渣検査の依頼があった1,067件と、円柱に関する追加検討と

して2012年10月22日～10月26日に尿沈渣の依頼があり、US II測定後に円柱の確認を必要とした92件を用いた。

2. 分析装置

尿中有形成成分分析装置U-SCANNER II (東洋紡、以下US II)を使用した。US IIは専用染色液を用いて染色した尿中有形成成分を撮像し、画像解析プログラムによって自動分析する²⁾。装置分析時に各施設で独自に設定した自動確定条件に沿って、US IIが自動確定するデータと技師の確認を要するデータに大別される。

3. 尿沈渣鏡検法

尿沈渣の作製および分類は尿沈渣検査法2010³⁾に準じた。なお、鏡検時にはSternheimer染色を施行した。

4. US IIを用いた尿沈渣検査の運用

US II測定で当院が使用する用語の定義を表1に示す。尿沈渣検査施行時、表2に示す検体はUS II測定を行わず、最初から尿沈渣鏡検を実施した。表2以外の検体はUS II測定し、当院で設定した自動確定条

¹⁾ 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院臨床検査科 (〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1)
(平成25年6月17日受付・平成25年7月31日受理)

表1 USⅡ運用における用語の定義

用 語	定 義
自動確定 要確認 画像確認 すばっと鏡検 全鏡検	USⅡが自動的に結果を登録 技師が成分を確認 USⅡ画像のみで成分を確認 顕微鏡で目的の成分のみを確認 顕微鏡で全成分を確認

表2 USⅡ未測定条件とその理由

条 件	理 由
混濁尿 肉眼的血尿 ビリルビン尿	有形成分が多い
粘性尿	プレート内での分布にバラツキが生じる 尿検体を一定量サンプリングできない

表3 USⅡ測定における自動確定条件

対象成分	自動確定条件
赤血球	尿潜血反応(－)かつUSⅡ赤血球4個以下 尿潜血反応(2+)以上かつUSⅡ赤血球10個以上
白血球	USⅡ尿細管上皮細胞カウントなし
白血球・細菌	USⅡ細菌(－)かつUSⅡ白血球4個以下 USⅡ細菌(2+)以上かつUSⅡ白血球10個以上
細菌	亜硝酸塩(1+)以上かつUSⅡ細菌(1+)以上
円柱	USⅡ円柱カウントなし 尿蛋白定性(±)以下
異型細胞	USⅡその他上皮細胞カウントなし
結晶	USⅡ結晶カウントなし

件(表3)に合致すれば自動確定とした。自動確定条件の設定にはAUTION MAX AX-4030(アークレイ社)で測定した尿定性値を使用し、血尿ガイドライン⁴⁾、尿路感染症(UTI)の診断基準⁵⁾、円柱と尿蛋白定性との関係を考慮した。USⅡで要確認(技師が成分を確認)になった検体は画像確認(USⅡ画像で成分を確認)もしくは鏡検確認(顕微鏡で成分を確認)を実施した。

5. 検討方法

1) USⅡ自動確定と鏡検法との比較

尿沈渣検体1,067件のうち、自動確定条件で自動確定した検体289件を用い検討した。赤血球、白血球、細菌、円柱におけるUSⅡ測定値と尿沈渣鏡検法との完全一致率と±1ランク以内の一致率を求めた。

2) すばっと鏡検の試み

従来、USⅡ測定後に行う鏡検確認は顕微鏡で全成分の確認を行っていたが、検査の迅速化を目的にUSⅡ画像を活用したすばっと鏡検を考案した。すばっと鏡検はまずUSⅡ画像で成分判定を行い、判定できなかった成分についてのみ、USⅡ画像と対比しながら尿沈渣鏡検を実施した。円柱のすばっと鏡検は鏡検倍率100倍で、その他の成分は400倍で行った。すばっと鏡検で対応できない検体については、全鏡検(従来の鏡検確認方法)を実施することとした。当院でのUSⅡ測定における結果報告イメージを図1に示す。すばっと鏡検の実施で報告時間が短縮可能かどうか検証するため、10検体ずつ4ラック搭載し連続測定した。同一検体ですばっと鏡検した場合と、従来の鏡検確認を行った場合とで所要時間を比較した。

3) 円柱検出におけるすばっと鏡検の有用性

追加検討期間中に、円柱の確認が必要になった92件を用いて、円柱検出を目的としたすばっと鏡検を実施し、その有用性を検討した。

Ⅱ 結 果

1. USⅡ自動確定と鏡検法との比較

赤血球の完全一致率は42%で、±1ランク以内の一致率は100%であった(表4)。白血球においては47%、100%、細菌では98%、100%であった(表5、6)。円柱の有無に対する一致率は89%であった(表7)。

図1 USⅡ測定での結果報告イメージ

表4 自動確定における赤血球数の比較

		鏡検法 (/HPF)						
		<1	1~4	5~9	10~19	20~29	30~49	50~99
US II (/HPF)	<1	42	4					
	1~4	154	69					
	5~9		5	7	3			
	10~19			1	3			
	20~29							
	30~49							
	50~99							1

n = 289 完全一致率 = 42% 一致率 = 100%

表5 自動確定における白血球数の比較

		鏡検法 (/HPF)			
		<1	1~4	5~9	10~19
US II (/HPF)	<1	90	11		
	1~4	140	46	1	
	5~9				
	10~19			1	

n = 289 完全一致率 = 47% 一致率 = 100%

表8 自動確定時に検出できなかった円柱の内訳 (n=33)

種類	鏡検時の数量	件数
硝子円柱	1~9/WF	19
	10~19/WF	3
	1~9/LPF	4
病的円柱	1~9/WF	3
硝子円柱 + 病的円柱	1~9/WF	3
	10~19/WF	1

表6 自動確定における細菌の比較

		鏡検法			
		(-)	(1+)	(2+)	(3+)
US II	(-)	284	3		
	(1+)	1		1	
	(2+)				
	(3+)				

n = 289 完全一致率 = 98% 一致率 = 100%

表7 自動確定における円柱の比較

		鏡検法	
		なし	あり
US II	なし	256	33
	あり	0	0

n = 289 一致率 = 89%

円柱で不一致となった11%(33件/289件)の内訳を表8に示す。

2. US IIを用いた尿沈渣検査の運用状況(図2)

US II測定を行わず尿沈渣鏡検を実施した検体は405件/1,067件(38%), US II測定検体は662件/1,067件(62%)であった。US II測定検体662件のうち自動確定は289件(44%), 画像確認は128件(19%), すばっと鏡検は181件(27%), 全鏡検は64件(10%)であった。

3. すばっと鏡検の有用性

すばっと鏡検実施による報告時間の短縮を表9に示した。連続測定40検体の内訳は自動確定23件, 画像確認6件, すばっと鏡検11件であった。すばっと鏡検実施で1ラック(10検体)につき平均2分22秒の時間短縮が行え, 4ラック(40検体)連続測定では9分26秒の時間短縮ができた。

表9 すばっと鏡検実施による短縮時間

	すばっと鏡検件数	すばっと鏡検 所要時間	尿沈渣鏡検 所要時間	短縮時間
1~10 検体	1 件	75 秒	125 秒	50 秒
11~20 検体	3 件	220 秒	354 秒	134 秒
21~30 検体	3 件	208 秒	417 秒	209 秒
31~40 検体	4 件	264 秒	437 秒	173 秒
1 ラック (10 検体) 平均	2.8 件	3 分 11 秒	5 分 33 秒	2 分 22 秒
40 検体連続測定	11 件	12 分 47 秒	22 分 13 秒	9 分 26 秒

図 2 尿沈渣検査における US II の運用状況

表 10 US II 測定とすばっと鏡検における円柱検出 (n=92)

		すばっと鏡検	
		なし	あり
US II	なし	39	41
	あり	10	2

4. 円柱検出におけるすばっと鏡検の有用性

円柱に対する追加検討中に US II 測定で円柱を検出した件数は 12 件/92 件 (13%) であったが、そのうち 10 件は他成分を円柱と誤認していた。また US II 測定で円柱がないと判定された 80 件のうち 41 件について、すばっと鏡検で円柱を検出した (表 10)。

Ⅲ 考 察

近年、尿中有形成成分分析装置による自動化が進み尿沈渣検査の迅速化に貢献しているが、完全に技師による尿沈渣鏡検法の替わりになるとは言い難い⁶⁾。尿沈渣検査の自動化は、装置測定における成分の見逃しや誤認をどの程度まで許容できるかがポイントになる。そして尿沈渣検査は技師による鏡検が最良の検査方法であることを念頭において自動化を試みなければならない。今回われわれは、US II を導入し

測定前の検体分別、自動確定条件の構築、測定後の成分確認方法 (すばっと鏡検) について検討した。

当院で設定した自動確定条件 (表 3) は 1 つの条件により複数成分を、複数の条件で 1 成分をチェックできるように構築した。この多方面からのチェックが装置測定での見落としをさらに減少させ、装置の精度向上に役立ったと考える。自動確定条件の妥当性は自動確定した検体と尿沈渣鏡検法との一致率が赤血球、白血球、細菌で 100% という結果から評価できる。また細菌の完全一致率が 98% と良好であったのは、US II 測定する前段階で検体分別を行ったことが一因である。

円柱に関しては一致率 89% と良好であったが、表 8 に示すように自動確定された検体のうち病的円柱 7 件と硝子円柱 1~9/LPF 4 件の見落としがあった。病的円柱が未検出だった 7 件については尿沈渣鏡検で 1~9/WF、10~19/WF と円柱が少量であったことから、尿沈渣に比べ細胞成分が少ない原尿で測定を行う US II では限界があると感じた。また、硝子円柱が 1~9/LPF と多数出現したにもかかわらず円柱が未検出だった 4 件は、硝子円柱にピントが合わず US II が円柱と認識できなかったのではないと思われる。この点については自動確定条件の設定のみでは限界が

あり、撮像精度および解析精度の向上が必要である
と考える。

表2に示した検体は有形成分が多いため、USⅡ測定を実施しても尿沈渣鏡検法を行う必要がある。USⅡ測定では細胞成分の増加や多数の細菌が存在する場合、他の成分と誤認することがある。そのため細胞増多や尿路感染症を疑う検体はUSⅡ測定の効率性を考え、尿沈渣鏡検法のみで結果報告している。今回の検討では約4割が当院のUSⅡ未測定検体の条件に該当した。USⅡで測定する検体を分別することで報告時間の短縮と専用プレートの消費削減ができた。

当院でUSⅡ測定後に技師が行う成分確認方法は画像確認、すばっと鏡検、全鏡検の3種類である(図1)。そのうち最も速いのは画像確認であり、その割合が多いほど検査の迅速化に貢献する。しかし画像確認は、解像度やピントなどUSⅡの性能に起因するところが大きく、画像確認での確定率を上げることは難しい。そこでわれわれは鏡検確認検体に着目し、従来の鏡検法ではなく目的の成分のみを確認するすばっと鏡検を考案した。実際のすばっと鏡検の運用はUSⅡ測定中もしくは検体遠心中に画像で判定できる成分は判定しておき、検体遠心後に確認の必要な成分のみをUSⅡ画像と対比しながら沈渣鏡検している。さらにUSⅡ画像は沈渣鏡検と同様の背景が描写されるため、成分のみでなく総合的に画像を捉えることができる。これは画像表示を特徴にしたUSⅡ測定の利点であり、すばっと鏡検施行時の有用な情報源になるとともに迅速な成分判定の手助けになると考える。今回の検討ですばっと鏡検は鏡検確認検体の7割程度を占め、従来のUSⅡ運用に比べ報告時間の短縮が図れた。

最近、慢性腎臓病(CKD)診断およびステージ判定⁷⁾と尿沈渣成分との関連性についての報告を散見する^{8~12)}。これらの報告から尿沈渣成分、特に円柱の精度向上と詳細な数量把握は必須と思われる。しかしわれわれの経験上、現在各社から提供されている尿中有形成分分析装置における円柱判定の精度は、決して良いとはいえない。USⅡにおいても前述した通り数字的には89%と良好であったが、内容的には決して満足いく結果ではなかった。しかし尿蛋白定性(1+)以上等で要確認検体となった場合は、円柱検出を目的としたすばっと鏡検を行うことでUSⅡが見逃した円柱を捉え、USⅡ測定における円柱の検出精度

を補うことができる。またUSⅡ測定での円柱報告には最小報告単位が<1/LPFである点にも問題があり、詳細な数量把握ができない。しかし全視野(WF)での円柱把握ができるすばっと鏡検を実施することで詳細な報告が可能になる。

精度向上を目的にした効率的なUSⅡ運用を行うためには、測定前の検体分別、自動確定条件の構築、測定後の成分確認方法(すばっと鏡検)の3点が重要である。なかでもUSⅡ測定の弱点成分である細菌は測定前の検体分別と自動確定条件の構築で、円柱は自動確定条件の構築とすばっと鏡検で精度向上と検査の迅速化が図れる。今回われわれが考案したすばっと鏡検は尿沈渣鏡検法と同様の背景が観察でき、鏡検下での確認成分と画像成分との対比が可能なUSⅡで行うのが最も有用と考える。最近USⅡの後継機としてUSCANNER(E)が発売されたが、この装置でもすばっと鏡検の有用性は発揮できると思われる。

IV 結 語

尿沈渣検査の自動化は、装置の特性を知ることが重要である。今回われわれはUSⅡの特性を活用し、効率的かつ精度向上に繋がる運用を実現した。なかでもUSⅡ画像を活用して実施するすばっと鏡検はUSⅡ運用で有効な確認方法であった。

文献

- 1) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会：検査技師による検査技師のための技術教本 一般検査技術教本，94-97，2012
- 2) 舩岡正二郎：全自動尿中有形成分分析装置「U-SCANNERⅡ」，生物試料分析 2007；30：309-312.
- 3) (社)日本臨床衛生検査技師会：尿沈渣検査法 2010，2-6，2011
- 4) 血尿診断ガイドライン検討委員会：血尿ガイドライン，2006
- 5) Yvette S McCarter *et al.*(松本哲哉ほか訳)：CUMITECH 2 C 尿路感染症検査ガイドライン，16-17，医歯薬出版，東京，2010
- 6) 堀田真希ほか：尿中有形成分分析装置 U-SCANNERⅡの性能評価，医学と薬学 2008；59：453-462.
- 7) 日本腎臓学会編：CKD 診療ガイド 2012，1-7，東京医学社，東京，2012
- 8) 下飯屋雄二ほか：慢性腎臓病(CKD)における尿沈渣の有用性について，医学検査 2008；57：1387-1391.
- 9) 横山 貴ほか：CKDおよびCVD抑制のために有用な指標としての尿沈渣成分，医学検査 2011；60：694-703.
- 10) 小林沙織ほか：早期CKDにおける尿沈渣成分と生化学成分の関連性，医学検査 2010；59：694-698.
- 11) 石澤毅士ほか：慢性腎臓病における尿蛋白定性及び尿沈渣各種円柱の関連性，日赤検査 2009；42：62-68.
- 12) 小林伸彦ほか：蛋白陰性尿における硝子円柱と腎障害のリスクファクターについて，臨床検査栃木 2011；6：24-28.