

アークレイのものしり読本

尿検査シリーズ

尿中有形成成分分析装置



尿中有形成成分分析装置の有用性

有用性	問題点
<ul style="list-style-type: none"> ・無遠心尿で測定可能（検体前処理が不要） ・定量的表示（個数/μL）が可能（特に赤血球、白血球、細菌） ・精度管理が実施可能 ・マンパワーの有効利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細成分の自動解析（細胞、円柱の詳細な区分、円柱と粘液糸の区分など） ・画像解析時の画像の鮮明さ ・コスト

尿中有形成成分分析装置の概要（国内で市販されているもの）

測定方式	赤色半導体レーザーによるフローサイトメトリー方式	フローセルとCCDカメラによる画像パターン認識方式	画像解析システム方式
測定原理	サイトメトリー方式 フロー方式	画像処理方式 フロー方式	画像処理方式 スライド方式
測定原理の詳細	細胞などの粒子にレーザー光を照射し、そこから得られる前方散乱光（大きさ情報）、側方散乱光（表面・内部構造の複雑さ情報）、側方蛍光（染色性）に基づいた2次元スキャットグラムを作成する。スキャットグラムのドット出現位置から、尿中有形成成分の分類や個数計数を行う。	フラットフローセルを通過する検体にストロボ光を照射し、CCDカメラを用いて連続撮像を行う。各画像に含まれる有形成成分を切り出し、成分ごとにサイズ・コントラストなどの特徴から自動分類項目12種に振り分ける。自動分類された有形成成分の画像数および成分サイズよりμLあたりの個数を算出し、成分ごとの設定に対応して任意の単位に換算、表示する。	尿沈渣検査法の顕微鏡目視検査の手順に準じた測定方法を原理としている。専用のカバーガラス一体型スライドの反応槽に専用染色試薬と尿検体を分注し、尿中の有形成成分（細胞）を染色後、染色された反応液をスライドの観察部に展開して、高速オートフォーカス機能付き撮像部で画像収集し、これを画像解析プログラムにより自動判定する。

運用時の考え方

フローサイトメリー法などの自動分析装置の使用に際して、尿中有形成成分(urine formed element) 情報として装置の特性を理解して使用することが望ましい。無遠心尿による検査は、迅速性につながり、世界的傾向にある定量的表示（個数/μL）に対応している。今後、スクリーニング検査としての位置付けが確立されつつある。

出典:日本臨床検査標準協議会(JCCLS)による尿沈渣検査法指針提案(JCCLS GPI-P4:2011)

※自動化機器による検査は、尿沈渣検査ではなく尿中有形成成分情報である。

尿中有形成成分分析装置(解説編)

尿中有形成成分分析装置の有用性

尿試験紙法による尿定性検査の自動化機器が誕生して以来、尿検査は腎・尿路系の疾患のみならず診療の第一段階における病態の有無についてのスクリーニング検査として迅速で有用性の高いものとして構築されてきました。一方、尿沈渣検査法は尿路感染症の診断情報、血尿の原因鑑別など腎・尿路系疾患を中心とした詳細情報として用いられますが、現在では尿中有形成成分情報という新たな概念に基づく分析装置が登場し、検査室の合理化を担うようになってきています。

(1)有用性

- ①無遠心尿で測定可能
無遠心尿での測定が可能のため、検体前処理が不要です。
- ②定量的表示が可能
尿中有形成成分の定量的表示(個数/μL)が可能です。特に、赤血球、白血球、細菌などで有用です。
- ③精度管理が実施可能
尿中有形成成分分析装置の精度管理は生化学自動分析装置などと同様の手法を用いることが可能です。
- ④マンパワーの有効利用
尿中成分の少ない検体の選別・自動報告が可能です。必要な検体のみ顕微鏡による尿沈渣検査を行うという点でマンパワーの有効利用が可能で、一般検査の省力化や迅速化への貢献が図られます。

(2)問題点

細胞、円柱の詳細な区分、円柱と粘液糸の区分など詳細成分の分類、異型成分出現例などに対しては、未だ鏡検が必須であり、臨床検査技師の目による観察を要します。
しかし、分析装置によって、このような検体を選別し、必要な検体だけに十分な時間をかけ、鏡検を行うことで検査の質の向上が図られます。

尿中有形成成分分析装置の概要(国内で市販されているもの)

測定原理による分類

現在、尿中有形成成分分析装置の測定原理は大きく二つに分けることができます。サイトメトリー法により成分分析する方式と、尿中有形成成分画像を取り込み、画像解析システムによって成分分類する画像処理方式です。また、焦点調整方法によって分類すると、フロー方式とスライド方式に分けることができます。

①サイトメトリー方式

成分の大きさや形、核を蛍光色素などにより染め分け、レーザー光に対する散乱光や蛍光を測定し、得られた情報をスキュッタグラム上に表示、自動解析する方式です。無遠心尿における成分含有量(個数/μL)が測定可能な点が長所の一つです。現時点では詳細分類には鏡検が必須です。

②画像処理方式

顕微鏡下の成分像の解析をそのまま自動化した様式です。保存された画像を臨床検査技師が画面上で分類します。顕微鏡下での像とこの画像の比較における整合性と、一連の運用工程の日常検査としての合理性が導入のポイントです。ただし、異型細胞出現例などは従来法の臨床検査技師の目による顕微鏡下での観察が必要です。

運用時の考え方

JCCLSによる尿沈渣検査法指針提案では、尿沈渣検査の自動化について、以下のように記載されています。

フローサイトメトリー法などの自動分析装置の使用に際して、尿中有形成成分(urine formed element)情報として装置の特性を理解して使用することが望ましい。無遠心尿による検査は、迅速性につながり、世界的傾向にある定量的表示(個数/μL)に対応している。今後、スクリーニング検査としての位置付けが確立されつつある。

つまり、自動化機器による情報は尿沈渣情報とせず、尿中有形成成分情報として分けて考えた方が現状では望ましいと考えられます。運用にあたっては、尿潜血反応と赤血球数など、尿定性検査所見との検証プロトコル、尿中有形成分量の異常値設定など、鏡検すべき検体の診断基準を厳密に設定し、各診療科に応じて判断基準を定め、それに対応した総合プロトコルが必要となります。臨床との尿中有形成成分情報に関する意思の統一が必須です。

参考文献

- 1) 社団法人日本臨床衛生検査技師会 尿沈渣検査法編集委員会：尿沈渣検査法 2010。
- 2) 油野友二．“6. これからの尿中有形成成分測定装置の位置づけー尿検査における有用な臨床情報としての運用を確立するために”．Medical Technology. 2011, Vol.39, No.9, p.916-919.
- 3) “I. 尿中有形成成分分析装置の機能再確認”．医療と検査機器・試薬. 2012, Vol.35, No.4, p.515-523.
- 4) 尿沈渣特集 2017：医学検査 2017 vol.66, No.J-STAGE.1

2020年7月 発行

Solution to Your Needs

尿沈渣検査の心強いパートナーとして

ユーザーフレンドリー

多彩な機能

コンパクト

尿沈渣分析装置

AUTION EYE

オーション アイ AI-4510 尿中有形成成分

