

## 精度保証を目指した尿蛋白定性検査の Validation と反射率閾値のシミュレーション

◎織田 喜子<sup>1)</sup>、杉村 楓<sup>1)</sup>、岡田 茂治<sup>2)</sup>、須長 菜々美<sup>1)</sup>、前田 友子<sup>1)</sup>、桑原 千津香<sup>1)</sup>、渋谷 賢一<sup>1)</sup>  
越谷市立病院<sup>1)</sup>、埼玉県立大学<sup>2)</sup>

【はじめに】尿検査は、非侵襲で採取が容易であり、多くの情報が得られる。尿定性検査は自動分析装置において尿試験紙の呈色反応を反射率で計測し、定性値に換算して報告している。今回、蛋白定性検査データについて定量法を基準として Validation を行い、検査精度を向上させる目的で臨床データに基づく反射率閾値の設定検証を試みたので報告する。

【対象・方法】2023年2月20日から3月1日のうち8日間に提出された患者検体557件。使用機器は全自動尿分析装置 US-3500（栄研化学）、蛋白定量法は臨床化学自動分析装置 Alinity（Abbott）による PR 法（富士フイルム和光純薬）。

【結果】現在の反射率の閾値では、Recall は 0.6186～1.0000 だったが、再設定シミュレーションの閾値では 0.7273～1.0000 となった。（±）で 10.9%、（1+）で 6.1% の変化率の向上が見られた（表）。（1+）での低値判定は 16 件（16/79、20.3%）と 8.3% 減少した。

【考察】臨床検体を測定し定性検査測定結果を検証したことで、尿蛋白定性検査の判定基準である

	Recall		変化率%
	設定値	再設定シミュレーション	
(-)	0.9711	0.9423	-2.9
(+/-)	0.6186	0.7273	10.9
1+	0.6857	0.7468	6.1
2+	0.8261	0.8333	0.7
3+	0.5833	0.8571	27.4
4+	1.0000	1.0000	0.0

「（1+）30mg/dL」において検査精度は不十分であることが判明した。臨床検体による閾値の再設定を行うことで検出率を向上させることが望ましいと考える。しかし、施設独自の閾値の設定は外部精度

管理時の評価に影響するリスクが考えられた。また、臨床データは患者に起因する要因や診療科ごとに使用している治療薬など様々なファクターの影響を受けていることが予測され、各施設において検証する必要があると考える。

【まとめ】今後はさらに精度を求めるために色調や比重等も含め、反射率の適正化を検討していきたい。日常の精度管理だけでなく、臨床検体での性能評価を行い、精度保証として臨床と共有することが臨床診断に必要であると考えられた。

連絡先 048 (965) 2221 内 2259