

全自動尿分析装置 US-3600 の性能評価 - US-3500, 定量法, Ictotest との相関性 -

Performance evaluation of the new automated urine analyzer US-3600 and its correlation with the US-3500, quantitative method, and Ictotest

横山 隣¹⁾, 森田賢史¹⁾, 久末崇司¹⁾, 中司 成¹⁾, 田中雅美¹⁾, 小野 佳一¹⁾,
吉田輝彦^{1,2)}, 蔵野 信^{1,2)}

Abstract Objective: To evaluate the analytical performance of the new fully automated urine analyzer, US-3600 (Eiken Chemical), compared with the conventional analyzer US-3500 and quantitative methods.

Methods: We analyzed 542 patient urine samples using the US-3500 and US-3600 analyzers with Uropaper *a* III 'Eiken' strips. We measured protein, albumin, creatinine, glucose, occult blood, ketones, leukocytes, urobilinogen, bilirubin, pH, and nitrite, as well as specific gravity (reflectometer). We calculated concordance rates and weighted kappa coefficients between the two analyzers. Protein, albumin, glucose, and creatinine levels were compared with quantitative methods. Bilirubin results were verified using Ictotest (Siemens Healthineers).

Results: The US-3600 showed excellent agreement with the US-3500; perfect concordance rates ranged from 86.7% to 100%, and weighted Kappa coefficients exceeded 0.9 for all qualitative parameters. Specific gravity showed a high correlation ($y=1.077x-0.078$, $r=0.992$). Although protein agreement with quantitative methods was slightly lower in the US-3600 due to dark urine interference, the discordance was not clinically significant. Notably, the US-3600 demonstrated improved negative concordance for bilirubin detection compared to the US-3500, significantly reducing false positives by utilizing abnormal color flags.

Conclusion: The US-3600 demonstrates high analytical reliability comparable to the US-3500, with superior bilirubin detection capability. It is well-suited for routine clinical urinalysis.

Key words fully automated urine analyzer, US-3600, urine dipstick test, urinalysis

Received Mar. 13, 2026; Accepted Jun. 4, 2026

Rin YOKOYAMA¹⁾, Yoshifumi MORITA¹⁾,

Takashi HISASUE¹⁾, Naru NAKATSUKA¹⁾,

Masami TANAKA¹⁾, Yoshikazu ONO¹⁾,

Teruhiko YOSHIDA^{1,2)}, Makoto KURANO^{1,2)}

¹⁾東京大学医学部附属病院検査部

Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital

²⁾東京大学大学院医学系研究科内科学専攻病態診断医学講座臨床病態検査医学分野

Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

Corresponding author: 横山 隣

TEL: 03-3815-5411 (内線35022)

E-mail: yokoyamar-lab@h.u-tokyo.ac.jp

1. はじめに

尿定性検査は、腎・尿路系疾患や代謝性疾患のスクリーニングにおいて最も基本的かつ重要な検査の一つである。非侵襲かつ簡便・迅速に実施できることから、腎疾患や尿路感染症のみならず、全身のスクリーニング検査として広く普及している¹⁾。CKD診療ガイド2024において、健診施設から医療機関への受診勧奨基準を尿蛋白1+以上としており、CKD患者の診療の入口として尿定性検査が位置づけられている²⁾。

2024年12月、栄研化学株式会社より全自動尿分析装置US-3600（以下、US-3600）が発売された。US-3600は、従来機である全自動尿分析装置US-3500（以下、US-3500）の基本性能を継承しつつ、撮像方式の刷新およびユーザビリティの向上が図られている。加えて色調判定アルゴリズムの改良が行われており、色調判定においてREDとAMBERの鑑別能が向上しているとの報告がある³⁾。しかしながら、US-3600の基本性能を検討した報告は存在しない。

本研究では、US-3600の日常検査における有用性を明らかにするため、患者尿検体を用いて従来機

US-3500との相関性、定量法との一致率およびビリルビン確認試験との一致率を検討した。

2. 材料および方法

1) 装置および試薬

検討機器としてUS-3600と対応試験紙ウロペーパーαⅢ‘栄研’11（いずれも栄研化学株式会社）を使用した。対照機種にUS-3500と同ロットのウロペーパーαⅢ‘栄研’11を用いた。比重の測定原理はいずれも屈折計法であり、1.050以上と判定された検体の測定値は1.050として扱った。また、自動分析装置LABOSPECT 006（株式会社日立ハイテク）とその試薬である自動分析装置用試薬-AR マイクロTP-AR、オートワコー マイクロアルブミン（富士フイルム和光純薬株式会社）、シグナスオートCRE、クイックオートネオ GLU-HK（株式会社シノテスト）を使用し、尿中の蛋白、アルブミン、クレアチニン、糖を定量測定した。蛋白、アルブミン、クレアチニンの測定値からP/C比とA/C比を算出し、CKD診療ガイド2024を参考にA1からA3の蛋白尿区分に分類した²⁾。定量値から定性値への換算対応表をTable 1に示す。ビリルビンの確認試験としてIctotest（シーメンスヘルスケア・ダイアグノ

Table 1 Conversion table from quantitative values to semi-quantitative grades

Protein						
Quantification (mg/dL)	≤12	12.1 ~ 25	25.1 ~ 65	65.1 ~ 200	200.1 ~ 650	> 650
Semi-quantification	-	±	1+	2+	3+	4+
Albumin						
Quantification (mg/dL)	≤20	20.1 ~ 55	55.1 ~ 115	115.1 ~ 225	> 250	
Semi-quantification	10	30	80	150	over	
Creatinine						
Quantification (mg/dL)	≤30	30.1 ~ 75	75.1 ~ 150	150.1 ~ 250	> 250	
Semi-quantification	10	50	100	200	300	
Glucose						
Quantification (mg/dL)	≤40	40.1 ~ 80	80.1 ~ 175	175.1 ~ 375	375.1 ~ 1000	> 1000
Semi-quantification	-	±	1+	2+	3+	4+
P/C ratio						
Quantification (g/gCr)	< 0.15		0.15 ~ 0.49		≥ 0.50	
PCR categories	A1(Normal to mildly increased)		A2 (Moderately increased)		A3 (Severely increased)	
A/C ratio						
Quantification (mg/gCr)	< 30		30.0 ~ 299		≥ 300	
ACR categories	A1(Normal to mildly increased)		A2 (Moderately increased)		A3 (Severely increased)	

スティクス株式会社)を使用した。

2) 対象項目

蛋白, アルブミン, クレアチニン, 糖, 潜血, ケトン体, 白血球反応, ウロビリノゲン, ビリルビン, pH, 亜硝酸塩, 比重(屈折計)の12項目を対象とした。

加えて, 蛋白とクレアチニン, アルブミンとクレアチニンの測定値の比により算出されるP/C比およびA/C比も対象とした。

3) 対象検体

東京大学医学部附属病院検査部へ提出された尿検体のうち, 日常検査後の余剰検体542件を対象とし, US-3600およびUS-3500にてそれぞれ測定した。このときにUS-3500で測定された尿色調の割合と東京大学医学部附属病院検査部に1週間のうちに日常検査で測定された尿色調の割合をFig. 1に示す。また, 対象検体より無作為に抽出した502件を定量測定に供した。また, いずれかの機種でビリルビンが陽性あるいは測定フラグ付き陰性と判定された66検体に対し, Ictotestによるビリルビン確認試験を実施した。全ての測定を2時間以内に完了させた。

4) 統計解析

比重を除く各項目のUS-3600とUS-3500間の判定完全一致率およびエワンランカー一致率, Spearmanの相関係数, 重み付きKappa係数を算出した。比重はSpearmanの順位相関係数の算出および

Passing-Bablok回帰による回帰分析を実施した。蛋白, アルブミン, 糖, クレアチニンに関しては両機器とも定量法との判定完全一致率およびエワンランカー一致率を算出し, 定量法を基準として一致率の差を, McNemar検定を用いて統計学的に解析した。P/C比およびA/C比についても同様に, 定量法から分類した蛋白尿区分との判定一致率を算出した。また, 一致率の差を, McNemar検定を用いて統計学的に解析した。測定値としてdiluteと判定された検体は一致率の算出およびMcNemar検定から除外した。有意水準は0.05とした。統計解析にR(ver.4.5.0)を用い, mcnemar.test関数およびRパッケージ'psych'のcor.test関数, cohen.kappa関数で解析した。

5) 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省, 厚生労働省)に準拠し, 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認(審査番号2019300NI-19)を得て実施した。患者への侵襲や介入を伴わないため, 研究情報をWebサイトにて公開し, オプトアウト形式にて対象患者の組み入れを行った。実施に先立ち, 栄研化学株式会社との共同研究契約を締結した。

3. 成績

1) US-3500との相関性

各項目について結果をFig. 2, Table 2に示す。各項目の判定完全一致率は86.7~100%であり, ±

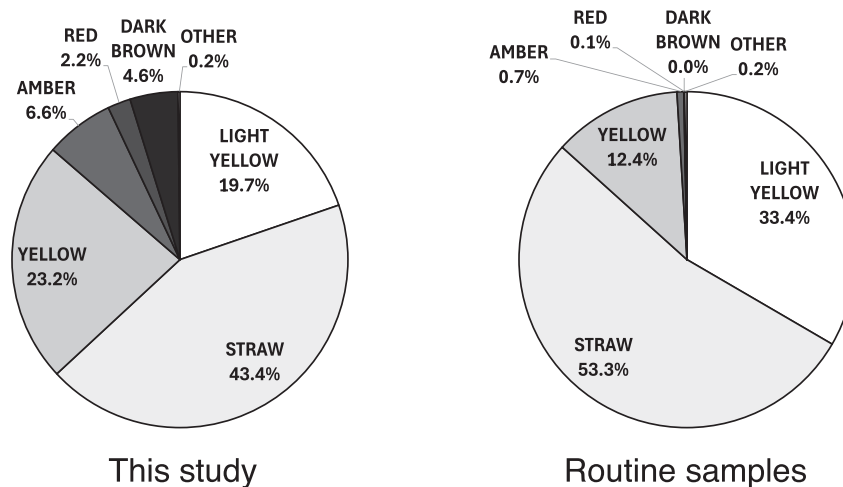


Fig. 1 Comparison of urine color distribution between the study samples and routine samples. The pie charts illustrate the distribution of urine colors in the samples used in this study (n = 542, A) compared to the routine samples collected over one week at the University of Tokyo Hospital (n = 2303, B).

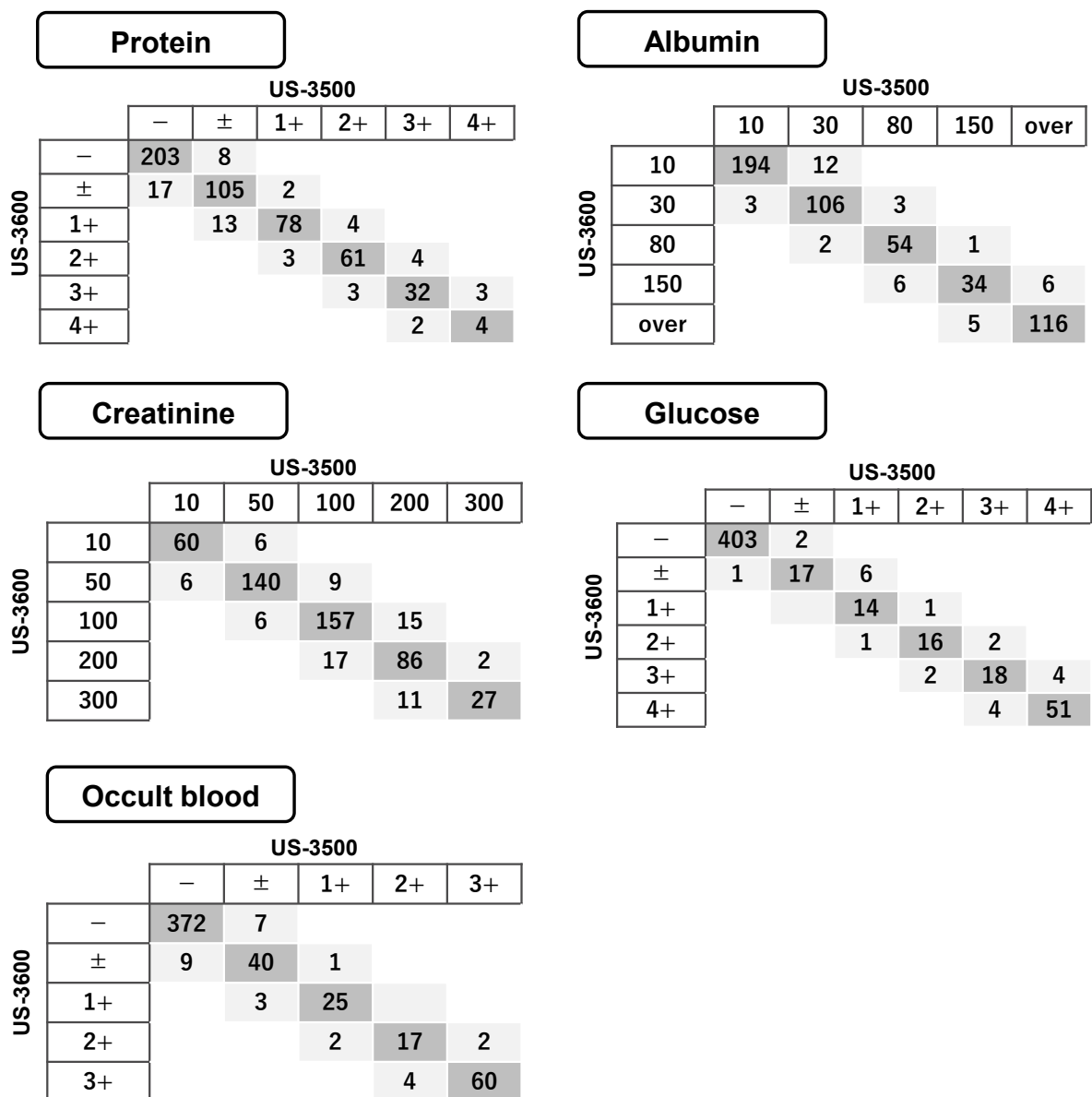


Fig. 2-A Comparison of dipstick results between US-3600 and US-3500

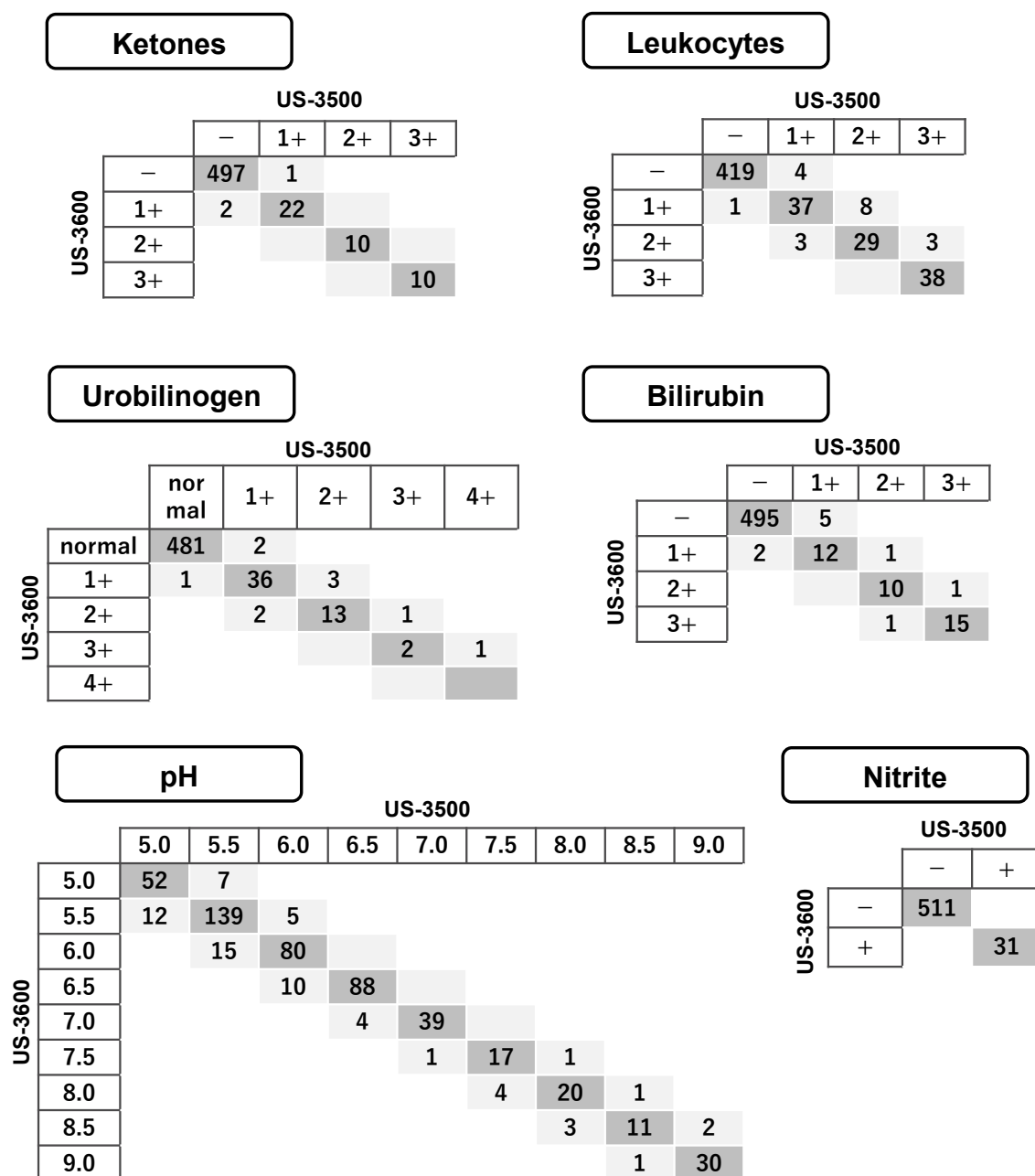
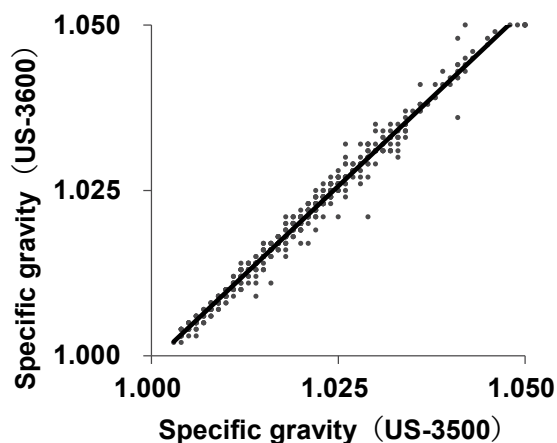


Fig. 2-B Comparison of dipstick results between US-3600 and US-3500
 (A) and (B) show the cross-tabulation of semi-quantitative results for 11 parameters: protein, albumin, glucose, occult blood, creatinine, ketones, leukocytes, urobilinogen, bilirubin, pH, and nitrite. The numbers in each cell represent the sample count for each grade.

ワンランク一致率はいずれの項目も100%であった。Spearmanの順位相関係数は0.922~0.990であった。重み付きKappa係数は0.94~0.99であった。比重は連続変数とみなせるため、xをUS-3500の測定値、

yをUS-3600の測定値とし、Passing-Bablok回帰分析を行ったところ $y=1.077x-0.078$ の回帰式が得られた (Fig. 3, Table 2)。



Regression equation	$y = 1.077x - 0.078$
Correlation coefficient	0.992

Fig. 3 Correlation of specific gravity between US-3600 and US-3500

A scatter plot comparing the specific gravity measured by the refractometer method of both analyzers (n = 542). The regression line was calculated using Passing-Bablok regression with a Spearman's rank correlation coefficient.

Table 2 Summary of concordance between US-3600 and US-3500

	Exact concordance(%)	± 1-rank concordance(%)	Correlation coefficient	Weighted kappa coefficient
Protein	89.1	100	0.961	0.97
Albumin	93.0	100	0.980	0.99
Creatinine	86.7	100	0.947	0.94
Glucose	95.8	100	0.990	0.99
Occult blood	94.8	100	0.956	0.99
Ketones	99.4	100	0.965	0.99
Leukocytes	96.5	100	0.979	0.98
Urobilinogen	94.8	100	0.973	0.96
Bilirubin	98.2	100	0.922	0.97
pH	87.8	100	0.975	0.99
Nitrite	100			
	Regression equation		Correlation coefficient	
Specific gravity	$y = 1.077x - 0.078$		0.992	

2) 定量法との相関性

蛋白, アルブミン, クレアチニン, 糖に関して定量法との相関図 (Fig. 4-A) と判定一致率および McNemar 検定の p value を示す (Table 3)。蛋白

に関し, US-3500と定量法との判定完全一致率は75.9%であったのに対し, US-3600との一致率は71.5%であり, 有意に低下していた。アルブミンおよびクレアチニンにおける定量法との一致率は両機

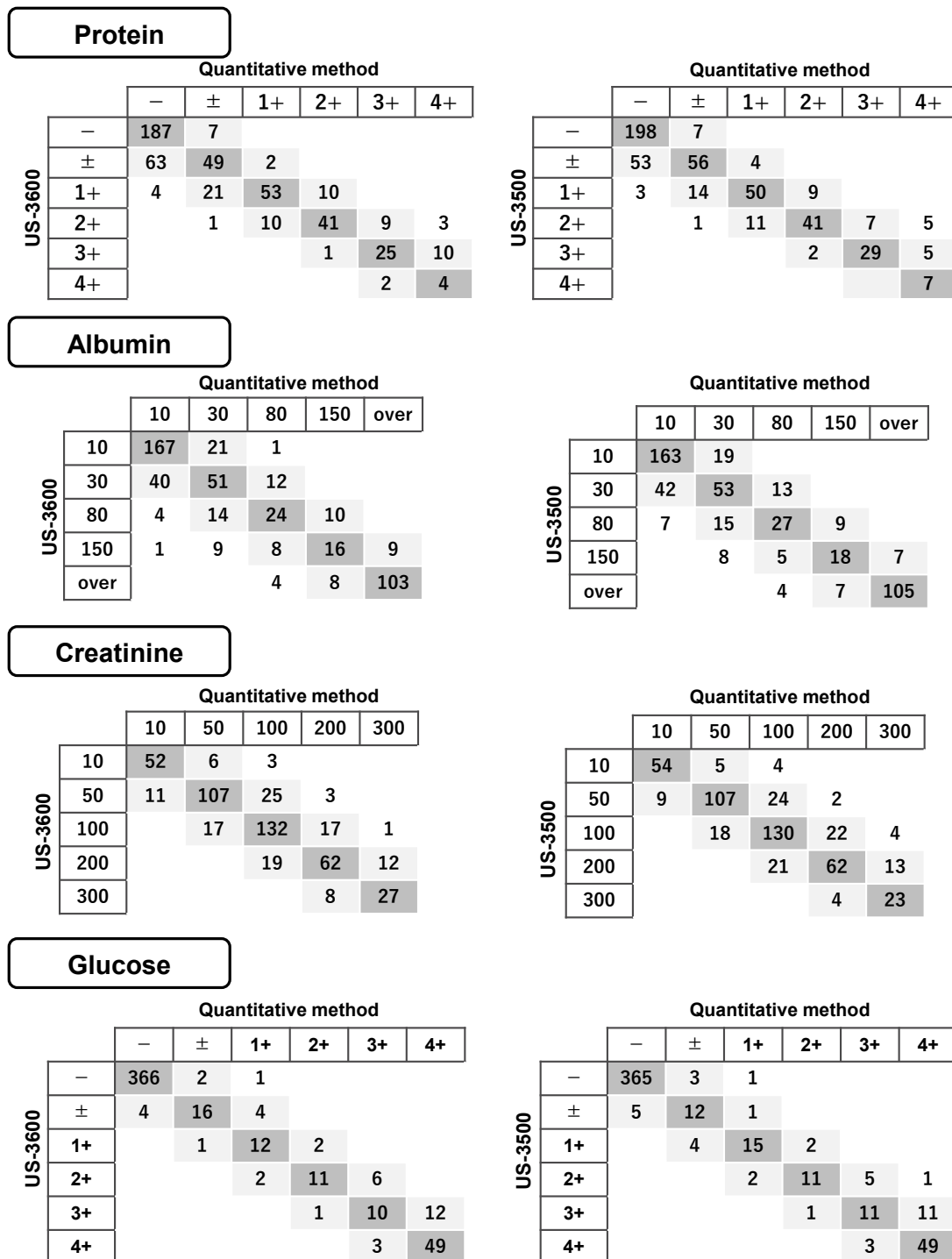


Fig. 4-A Comparison of dipstick results between US-3600, US-3500, and quantitative methods. The tables compare the results of US-3600 (left) and US-3500 (right) for protein, albumin, creatinine, and glucose against their respective quantitative measurement values (n = 502).

器とも71.9~75.7%であり、糖は92.2~92.4%であった。McNemar検定において統計学的有意性は認められなかった。これら4項目のUS-3600と定量法との±ワンランカー一致率は96.2~99.8%であった。

P/C比, A/C比に関して蛋白尿区分との相関図

(Fig. 4-B) と判定一致率およびMcNemar検定のp valueを示す (Table 3)。蛋白尿区分との判定一致率は両機器とも78.3~81.2%であった。McNemar検定において統計学的有意性は認められなかった。

Table 3 Summary of concordance between US-3600, US-3500 and quantitative methods

	Exact concordance with quantitative method (%)		p value
	US-3600	US-3500	
Protein	71.5	75.9	< 0.05
Albumin	71.9	72.9	not significant
Creatinine	75.7	74.9	not significant
Glucose	92.4	92.2	not significant
P/C ratio	80.1	81.2	not significant
A/C ratio	79.5	78.3	not significant

P/C ratio

		Quantitative method (P/C categories)		
		A1	A2	A3
US-3600	dilute	29	8	3
	normal	202	10	0
	0.15	40	17	0
	0.30	16	34	12
	>=0.50	2	12	117

		Quantitative method (P/C categories)		
		A1	A2	A3
US-3500	dilute	163	19	
	normal	42	53	13
	0.15	7	15	27
	0.30		8	5
	>=0.50			4

A/C ratio

		Quantitative method (A/C categories)		
		A1	A2	A3
US-3600	dilute	24	13	2
	normal	185	15	0
	30	30	19	0
	80	9	42	0
	>=80	1	5	2
	150	1	13	4
	>=150	0	8	9
	>=300	4	20	96

		Quantitative method (A/C categories)		
		A1	A2	A3
US-3500	dilute	24	12	1
	normal	178	15	0
	30	36	20	0
	80	8	44	0
	>=80	0	3	2
	150	3	13	3
	>=150	1	7	8
	>=300	4	21	99

Fig. 4-B Comparison of dipstick results between US-3600, US-3500, and quantitative methods. The tables compare the results of US-3600 (left) and US-3500 (right) for protein-creatinine ratio and albumin-creatinine ratio against their respective quantitative measurement values (n = 502).

3) Ictotestとの一致率

ビリルビンにおけるUS-3500とIctotestとの陰性一致率は64.5%, 陽性一致率は97.1%であった。一方でUS-3600とIctotestとの陰性一致率は74.2%, 陽性一致率は94.3%であった (Fig. 5)。USシリーズには, 試験紙の異常発色を捉えた場合に測定フラグを付与する機能がある。US-3600において, 偽陽性と判定された8検体のうち6検体に異常発色フラグが付与されていた。一方でUS-3500においては偽陽性となった11検体のうち異常発色フラグが付与されたものは3件であった。

4. 考察

本研究において, 全自動尿分析装置US-3600と既存機であるUS-3500との相関性を, 患者尿検体を利用して検討した。結果として, 蛋白, アルブミン, クレアチニン, 糖, 潜血, ケトン体, 白血球反応, ウロビリノゲン, ビリルビン, pHの10項目に関しては判定完全一致率86.7~99.4%であり, エワンランカー一致率は100%を示した。亜硝酸塩は判定が100%一致し, 比重はSpearmanの相関係数0.992と, いずれの項目も非常に高い相関を示した。本結果より, 両機器の測定値の連続性が検証され, シームレスな両機器間の移行が期待される。比重の回帰式は傾きが1.077であり, 7.7%程度US-3600が高値傾向であると考えられるが, 切片を加味すると測定値1.000~1.050の範囲で測定値の系統誤差は0.001~0.003程度と想定される。実際にはこの系統誤差に偶然誤差が上乘せされると考えられる。

また, 亜硝酸塩と比重を除く10項目はSpearman

の順位相関係数が0.9を超え, 重み付きKappa係数も0.9を超えていた。Landisらはカッパ係数が0.81~1.00であれば「ほぼ完全な一致, 完全一致: almost perfect or perfect agreement」としている⁴⁾。更には, Vuljanićらは12種類の試験紙を用いた目視判定の比較研究において, 蛋白や糖などはKappa係数0.80以上を示したものの, ビリルビンなどの項目では0.60を下回る場合があったと報告している⁵⁾。重み付きKappa係数は, 多製品間の比較においては0.8を下回ることもある一方で, 今回の検討では全ての項目で0.9を上回っており, US-3600とUS-3500に極めて高い一致性があることを示している。

定量法とUS-3600のエワンランカー一致率は4項目いずれも95%を超えており, 半定量値として十分に機能していると考えられた。一方で両機器ともに蛋白, アルブミン, クレアチニンの定量法との判定完全一致率は70%台であった。他シリーズの尿定性検査自動分析装置と定量法との測定値比較が行われた先行研究によると, これら4項目の判定完全一致率は53.9~79.1%であり, 本研究の結果は概ね妥当であると考えられる⁶⁾。計算項目であるP/C比およびA/C比と定量法から分類された蛋白尿区分との一致率はそれぞれ80.1%, 79.5%であり, 高い一致性を認め, US-3500との間に統計学的有意性を認めなかった。この2つの計算項目においても, US-3600とUS-3500との間に極めて高い一致性があると考えられる。

蛋白において, US-3600と定量法の判定完全一致率がUS-3500と定量法の一致率よりも4.4%低く, この差は統計学的に有意であった。US-3600と定量法

		Ictotest	
		-	+
US-3600	-	18	2
	(Negative correction)	5	
	+	2	28
	(Abnormal color)	6	5
Concordance rate		74.2%	94.3%

		Ictotest	
		-	+
US-3500	-	15	1
	(Negative correction)	5	
	+	8	31
	(Abnormal color)	3	3
Concordance rate		64.5%	97.1%

Fig. 5 Comparison of bilirubin results between US-3600, US-3500, and Ictotest
The results of bilirubin measurement by US-3600 and US-3500 are compared using the Ictotest as a confirmatory reference (n = 66).

が1ランク以上離れた検体には、AMBERやDK BROWN, REDと判定される濃色系の色調を呈した検体が多く含まれていた。実際、これら3色調を呈した検体をすべて除いてUS-3600と定量法との判定完全一致率を再算出すると82.5%となり、両機器間の差は統計学的に有意ではなくなる ($p=0.10$)。このことから、US-3600は蛋白の測定においてUS-3500と比較して尿色調の影響を受けやすい可能性がある。ただし、Fig. 1に示すように、今回の検討に用いた尿検体は日常診療で測定される集団よりも濃色系色調の割合が非常に多い。この色調の偏りが定量法との不一致を過剰に検出していると考えられ、日常診療における蛋白測定の機種間差はわずかなものであると示唆される。US-3600はUS-3500と分光感度特性が異なる測光方式を採用しており、強度着色尿のような特殊な検体において、色調が蛋白判定に与える影響が異なっている可能性がある。色調がAMBER, RED, DARK BROWNと評価され、蛋白が \pm 以上の検体に対して、定量法による評価を臨床側へ推奨することは有効と考えられる。一方で、両機器と定量法との完全一致率に差が認められたものの、 \pm ワンランカー一致率はUS-3500と定量法で97.8%、US-3600と定量法で98.0%と両機器で非常に高く、その差は極めて小さいものであると考えられる。

Ictotestは尿中ビリルビンを検出するための検査用試薬である。検出原理はジアゾカップリング法で試験紙法と同じであるが、比較的尿色調の影響を受けにくい特性がある。今回、このIctotestを基準法としてビリルビンの陽/陰性を両機器で比較したところ、US-3600で陰性一致率が改善していた。USシリーズのビリルビン測定では異常発色を検知する機能が備わっており、異常発色が疑われる場合には結果に測定フラグが付与される。US-3600とIctotestの陰性一致率は74.2%であり、US-3500よりも陰性一致率が向上していた。さらに、偽陽性のうち、異常発色フラグが付与された検体の割合も高くなっており、これらをビリルビン陰性とみなすと偽陽性率は6.5%へと大幅に減少する。異常発色フラグが付与された検体においては、Ictotestを併用することで偽陽性を大幅に減少させられると期待でき、US-3500では見過ごされる可能性のある偽陽性の検体を拾い上げることができると考えられた。

本研究において、いくつかのLimitationが存在する。1つ目は、単施設検討の結果であり、全ての施設で同様の結果が得られるとは限らないという点である。2つ目はサンプリングの偏りである。研究に

利用する検体を検体量、外来/入院区分、色調などから選別しており、日常診療で遭遇する母集団に比べ、標本に偏りがある可能性がある。本機器の性能評価のため多施設での幅広い研究が求められるが、いずれにせよ、本研究においてUS-3600の測定性能が明らかになったと考えられる。

5. 結論

本研究は、全自動尿分析装置US-3600の測定性能を初めて明らかにした。US-3600は、US-3500との判定完全一致率、 \pm ワンランカー一致率、定量法との \pm ワンランカー一致率ともに良好な結果であった。尿色調の影響により、蛋白測定において定量法との判定完全一致率がわずかに低下するが、日常診療における臨床判断への影響は軽微であると考えられた。さらに、ビリルビンの偽陰性判定においては明確な改善が認められた。以上より、US-3600はUS-3500と遜色のない測定性能を有することからスムーズな移行が期待され、更にはビリルビン測定性能の向上も見込まれると考えられた。

本研究内容の一部を日本医療検査科学会第57回大会にて発表した。

COI開示：研究費・助成金（栄研化学株式会社）

文献

- 1) 久末崇司, 田中雅美, 宿谷賢一, ほか. 全自動尿分析装置US-3100R plusの基礎的検討. 日本臨床検査自動化学会会誌. 2015;40(2):150-6.
- 2) 日本腎臓学会編, CKD診療ガイド2024, 第1版, 東京医学社;東京, 2025.
- 3) 岡田知己, 那須隆之, 土屋浩二, ほか. 全自動尿分析装置US-3600の測定値および尿色調判定機能の評価. 日本医療検査科学会第57回大会抄録集 (医療検査と自動化2025;50(4):299-299).
- 4) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-174.
- 5) Vuljanić D, Dojder A, Špoljarić V, et al. Analytical verification of 12 most commonly used urine dipsticks in Croatia: comparability, repeatability and accuracy. *Biochem Med (Zagreb)*. 2019;29(1):010708.
- 6) Matthijs O, Joris RD. Semiquantitative, fully automated urine test strip analysis. *J Clin Lab Anal*. 2019;33(5):e22870.