

診 療

妊婦検診における尿蛋白試験紙法の問題点

東北大学医学部産科学婦人科学教室

河野 秀昭 古橋 信晃 山辺 紘猷 高橋 徹
上原 茂樹 斎藤 純也 鈴木 雅洲

Key words: Toxemia · Proteinuria · Paper test · Esbach · Kingsbury Clark

はじめに

1980年、日産婦妊娠中毒症問題委員会(委員長：鈴木雅洲)では、妊婦の蛋白尿について、妊娠中毒症判定基準の下限値は、24時間尿中蛋白がエスバッハ法で0.3%以上、また妊娠中毒症の蛋白尿の重症度判定基準は、24時間尿中蛋白がエスバッハ法で2%以上と提案⁵⁾している。妊娠・分娩・産褥の尿蛋白定性・定量検査の精度は、母体・胎児の予後にも影響する重要な検査である。近年発達した妊婦検診での尿試験紙法は、尿蛋白スクリーニング検査として、簡便と考えられているが、厳密な定量性に欠けると報告²⁾されていた。今回我々は、166人の尿を採取し、同一尿について、尿蛋白定性試験である各種試験紙法、スルホサリチル酸法⁴⁾と煮沸法併用法を施行し、その精度について比較検討した。また尿蛋白定量試験である試験紙法・エスバッハ法・キングスバリクラー法⁶⁾を施行し、試験紙法の信頼性について比較検討したので報告する。

1. 尿蛋白定性試験

試験紙法は、被験尿に試験紙の試薬部分を浸し、直ちに色調表と比較し、±以上の色調を呈する尿を蛋白陽性とした。尚、各種ペーパーテストの記号と尿中蛋白濃度を表1に示した。試験管法で尿蛋白を確認できたのは90例(54%)、尿蛋白なしは76例(46%)だった。試験紙法に影響を及ぼす因子として、尿のpHがあるが、検体166例のpHは5~7の範囲にあつた。5社のメーカーの尿試験紙法では、偽陰性率(陽性を陰性と判定した率)・偽陽性率(陰性を陽性と判定した率)・的中率(陰性を陰性、陽性を陽性と判定した率)は、メーカー

表1 各種尿蛋白ペーパーテストの記号と尿中蛋白濃度

	0	10	30	100	300	1000 mg/dl
コンピスティックス	↓ -	↓ ±	↓ +	↓ ++	↓ +++	↓ +++
B M テ ス ト	0	25	75	500		
	↓ -	↓ +	↓ ++	↓ +++		
ウ ロ チ ャ ッ プ C	0	10	30	100	300	
	↓ -	↓ ±	↓ +	↓ ++	↓ +++	
イ ア ト ロ チ ャ ッ ク G P	0	10	30	100	300	1000
	↓ -	↓ +	↓ +	↓ ++	↓ +++	↓ +++
プ ロ テ ィ ン プ レ テ ス ト	0	10	30	100	300	1000
	↓ -	↓ ±	↓ +	↓ ++	↓ +++	↓ +++

(註) BMテストには±, ウロチップには+++の記号表示がない、色調変化からBMにも±, ウロチップCにも+++の表示を設定した。

により食い違いがみられた(表2)。

2. 定性試験における試験紙法の問題点

尿試験紙法では、グロブリンに反応しない欠点がある³⁾。今回の検討では、免疫電気泳動を施行していないので、アルブミンかグロブリンかの判定はできなかつた。しかし酢酸加煮沸法で確認すると、試験紙法では、偽陰性のない製品から、14%の率で偽陰性のある製品まであつた。また偽陽性は3~40%に認められた。試験紙により、蛋白に対する感度の差が激しいことが判明した。定性反応の的中率は、63~92%とメーカーにより異なる。従つて、試験紙法で尿蛋白定性反応を行なうときは、メーカーによつては偽陰性となる製品のあることを銘記しておかねばならないと思われた。尿蛋白スクリーニングとしては、偽陰性のない製品が望ましいと思われる。すなわち、偽陰性により、蛋白尿を検出できない製品を使用した場合、重大な腎障害に至るかもしれぬ症例を見逃し続ける可

表2 166検体尿の各種蛋白定性法の比較 (スルホサリチル酸法, 煮沸法を基準とする)

	スルホサリチル酸法・ 煮沸法で陽性 90例		スルホサリチル酸法・ 煮沸法で陰性 76例		ペーパーテストに おける偽陰性率 (陽性を陰性と 判定した割合)	ペーパーテストに おける偽陽性率 (陰性を陽性と 判定した割合)	ペーパーテストに おける的中率 (陽性を陽性 陰性を陰性と 判定した割合)	
	試験紙法で 陽性と判定	試験紙法で 陰性と判定	試験紙法で 陽性と判定	試験紙法で 陰性と判定				
ペーパーテストの 種類	コンビ ステック	86	4	34	42	4/46 9%	34/120 28%	128/166 73%
	B M	78	12	2	74	12/86 14%	2/80 3%	152/166 92%
	ウロ チップ	90	0	61	15	0/15 0%	61/151 40%	105/166 63%
	イア トロ チェ ック	88	2	49	27	2/29 7%	49/137 36%	115/166 69%
	プ ロ テ イ ス ト	87	3	32	44	3/47 6%	32/119 27%	131/166 79%

能性があるからである。また偽陽性が高率な製品もあまり望ましくないが、偽陰性高率の製品よりは、蛋白尿スクリーニングの意味から、まだまだと思われる。

3. 尿蛋白定量試験

今回は、エスバツハ法とキングスバリクラーク法の2法を併用し、尿試験紙法の値と比較した。スルホサリチル酸法・煮沸法で尿蛋白が確認されても、エスバツハ法・キングスバリクラーク法で定量できない検体があつた。これらの検体は除き、試験紙法で±以上の濃度を示し、かつエスバツハ法で、0.1%以上の濃度を示した検体について検討した。尿試験紙法による尿蛋白の定量値は視覚により判定し、対数スケールで表現した。このため横軸に試験紙法の記号を、縦軸にエスバツハ法測定値(%)を記入した(図1・2・3・4・5)。次に各メーカーの試験紙の記号とエスバツハ測定値の平均値を求め、エスバツハ法と試験紙法の間関係を求めた(図6)。

4. 定量試験における試験紙法の問題点

図7は今回の83検体のエスバツハ測定値を横軸に、キングスバリクラーク測定値を縦軸にとり、両対数方眼紙上で両測定値の間関係を調べたものである。エスバツハ測定値は、キングスバリクラーク測定値より、低濃度で高感度だつた。低濃度で

図1 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法とコンビステックスとの関係

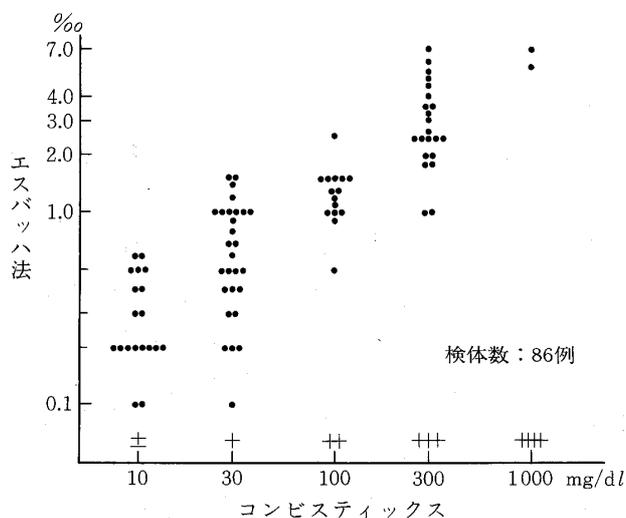


図2 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法とBMテストとの関係

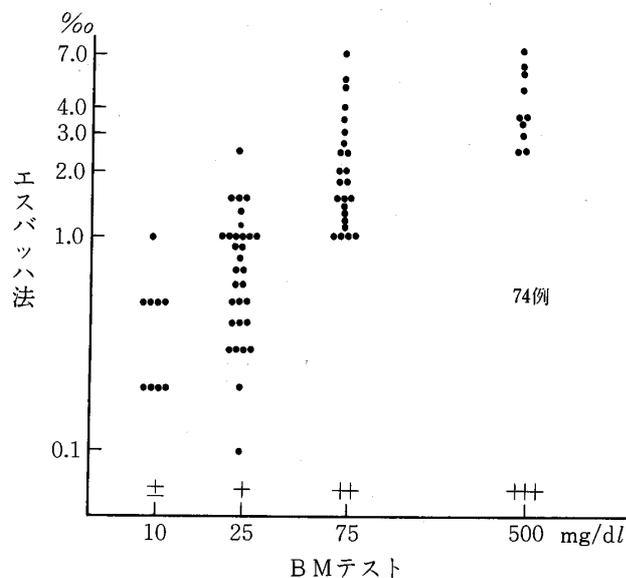


図4 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法とイアトロチェックとの関係

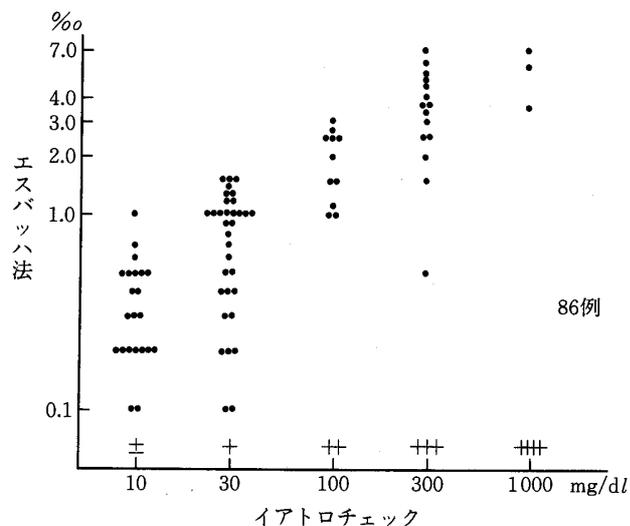


図3 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法とウロチップCとの関係

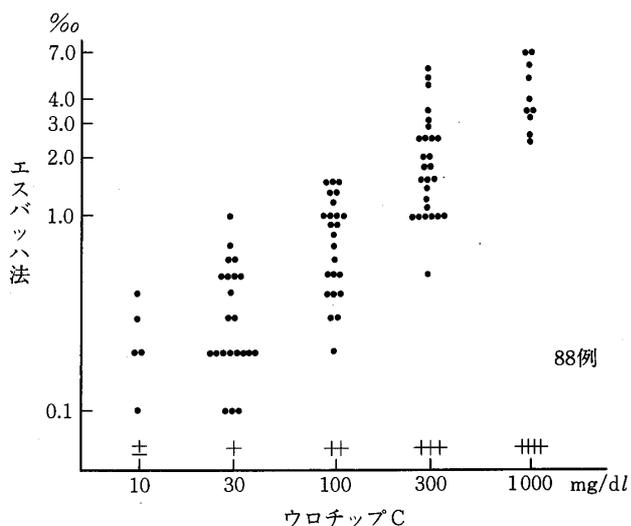
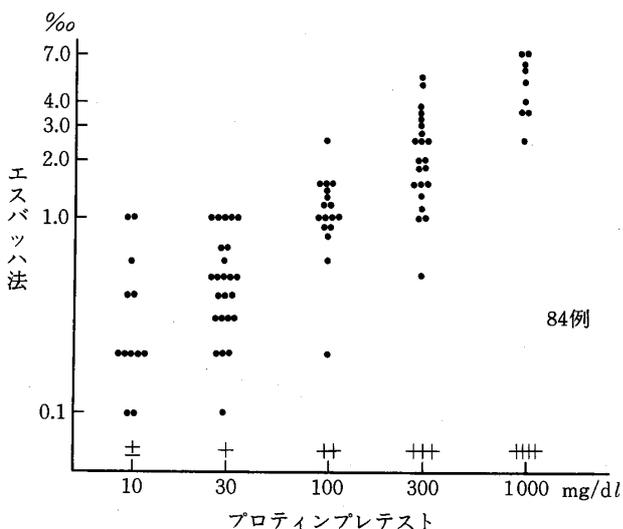


図5 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法とプロテインプレテストとの関係



も感度が高いことから、腎疾患の早期発見・追跡には、エスバツハ法は極めて良い方法と思われた。エスバツハ法と尿試験紙法との関係をみると、試験紙により、低めの値に出るもの、高めの値に出るものなどの差は若干あるが、一般的に低値とか高値といった値しか、試験紙では判定できなかつた。尿蛋白量が多量となるほど、病勢進行の可能性が大となり、腎の組織所見が増悪し、生存率が低下するといわれている¹⁾。生命の予後と蛋白尿は密

接に関連しているが、患者管理の面から、試験紙法は測定値に幅があり過ぎて、診断・治療を誤まる危険性を伴なっていると考えられた。図6にはエスバツハ法での平均値と尿試験紙法との関係を示したがメーカーにより感度が異なつていた。下の製品ほど測定値が高めにでて、スクリーニングとしては、感度が良いと思われた。

おわりに

妊婦検診・妊婦管理において正確な尿蛋白定

図6 蛋白陽性尿におけるエスバツハ法と各種ペーパーテストとの関係

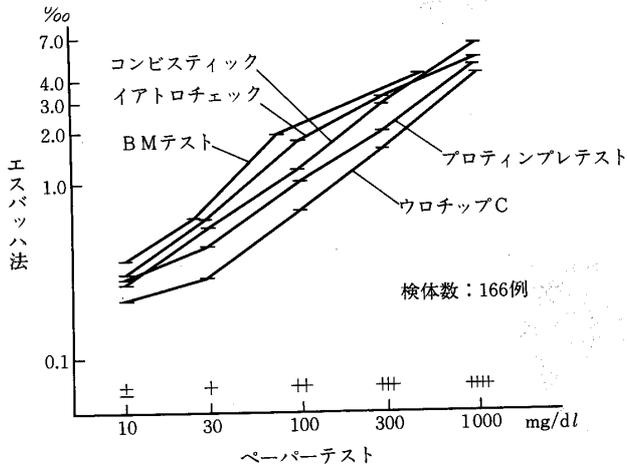
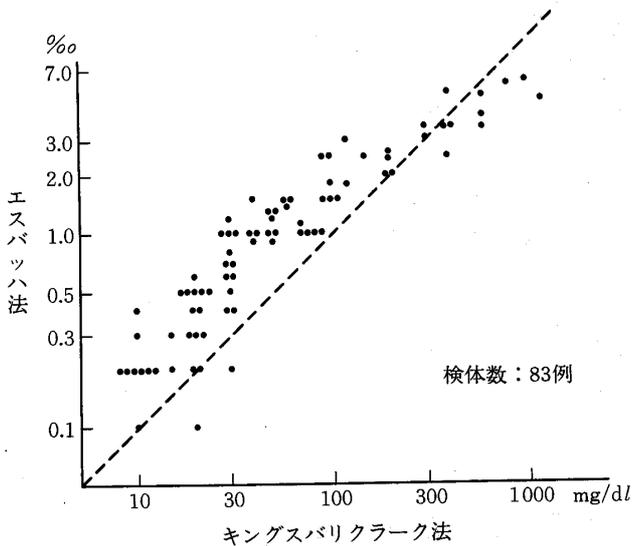


図7 蛋白尿検査におけるエスバツハ法とキングスバリクラーク法の比較



性・定量試験は重要な検査である。我々は166人の尿検体を用いて検討した結果、以下のような試験紙法の問題点を指摘した。1) 試験紙法は偽陰性のないものから、14%の偽陰性を示す製品があつた。偽陽性率は3~40%位あつた。定性反応には不適當であると思われた。2) 試験紙法は、試験管法(エスバツハ法・キングスバリクラーク法)に比し、測定値に大小の幅が大き過ぎ、定量検査として使用するのは危険と思われた。3) 試験紙法はメーカーにより、感度が極めて異なつた。以上の結果や、尿細管性グロブリンに無反応なことから、試験紙法は、蛋白尿の定性・定量検査としては、明らかに、エスバツハ法をはじめとする試験管法に劣るものと思われた。

文 献

1. 古川俊行：蛋白尿と予後推定。総合臨床, 27(7) : 1271, 1978.
2. 猪狩 淳：尿の試験紙。臨床検査臨時増刊, 18(13) : 1553, 1974.
3. 岩瀬正子, 深谷順子：尿蛋白の定性検査。Medical Technology, 4(5) : 343, 1971.
4. 金井 泉：臨床検査法提要。第2編尿検査法, II, 12, 金原出版社, 東京, 1980.
5. 鈴木雅洲, 古橋信晃：妊娠中毒症の最近の考え方。日母医報, 10, 昭和56年5月1日発行。
6. Kingsbury, F.B., Clark, C.P., Williams, G. and Post, A.L. : The rapid determination of albumin in urine. J. Lab. Clin. Med., 11 : 981, 1926.

(No. 5040 昭57・2・4 受付)