

免疫検査項目における機種間差について

◎森野 真平¹⁾、西川 みな帆¹⁾、松田 哲明¹⁾、谷元 久美子¹⁾、大濱 真伸¹⁾、三觜 隆一¹⁾、澤 照代¹⁾
大津赤十字病院¹⁾

【はじめに】臨床検査において使用する分析機器間には、機種間差、機器間差があることが認められている。今回、免疫項目分析装置の機器更新に伴い、機種間差、機器間差について検討したので報告する。

【方法】使用機器は、現行機種である Architect i2000（以下：i2000）と導入機種 Alinity（AI）を用い、11項目（Hbs-Ag、Hbs-Ab、Hbc-Ab、HCV-Ab、Syphilis、HIV-Ag/Ab、TSH、FT₃、FT₄、コルチゾール、 β -hCG）について相関性の確認を行った。

【結果】各項目共に相関性は良好であった。FT₃についても、 $y=1.06313x+0.1952$ 、 $R^2=0.9641$ と相関は良好であったが、個々のデータを比較するとAIが高値傾向であり、基準範囲をまたぐデータも散見された。管理試料データを比較したところ、平均値に対しi2000がやや低値傾向であったため、i2000の試薬lot間差を疑い、別lotにて再測定を行った（N=39）。結果は $y=0.9646x+0.5457$ 、 $R^2=0.9686$ と良好であったが、AIの高値傾向は改善されなかった。次に機種間差を疑い、院内の

Architect i2000SR（以下：SR）を追加し、3機種での追加測定を行った（N=70）。結果はAIに対しSRが高値傾向を示し、機種間差ではない可能性が出てきた。そのため、アボット社保有の Architect i2000SR（以下：アボットSR）と Alinity（以下：アボットAI）による追加測定を行った。結果はアボットSRが低値傾向を示すなど、当初機種間差と考えられた測定値の差は、試薬または標準液のlot間差や機器間差を総合したものと考えられた。（データは当日提示）

【考察・結語】当初認められたデータ変動の要因は、機種固有のものではなく、試薬・標準液のlot間差など様々な要因が起因していたものと考えられる。試薬・標準液にはそれぞれの許容幅が設定されており、許容範囲内であったとしても臨床データに変動を与える可能性がある。試薬・標準液のlotの組み合わせによってこの変動の大きさは変化し、今回のように、一見、機種間差にも見える値の変化を生じるのではないかと考えられる。連絡先：077-522-4131（内線2252）

アセトアミノフェン測定試薬の cobas 8000 における基礎的検討

©安藤 みさき¹⁾、乾 瑞起¹⁾、狩野 春艶¹⁾、雪松 里佳¹⁾、佐藤 元哉¹⁾、黒田 美穂¹⁾、井垣 歩¹⁾、小柴賢洋²⁾
兵庫医科大学病院¹⁾、兵庫医科大学 臨床検査医学講座²⁾

【はじめに】

アセトアミノフェンは中枢性に作用する解熱鎮痛剤である。過剰量を摂取した場合に肝障害・消化器障害などの中毒症状を示すことがあるため、血中濃度の測定が必要となる。今回 cobas 6000 (以下 c 6000) で使用しているコバスシステム コバス試薬 アセトアミノフェン III を cobas 8000<c702>に搭載し、基礎的検討を行い、試薬添付文書記載の性能との比較評価を行ったので報告する。

【機器および試薬】

測定機器は cobas 8000<c702> (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) (以下 c702)、測定試薬はコバスシステム コバス試薬 アセトアミノフェン III (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) を用いた。

【結果および考察】

併行精度 (同時再現性) は専用コントロール 3 濃度を用いて測定した結果、CV が 2.4~3.4% で良好であった。室内再現精度 (日差再現性) は専用コントロール 3 濃度

を 30 日間測定した結果、CV が 3.8~6.0% といずれも試薬の性能である 10% より良好であった。希釈直線性は約 200 $\mu\text{g/mL}$ まで直線性が認められ、c 6000 と同等であった。検出限界は 1.3 $\mu\text{g/mL}$ であり c 6000 の 5 $\mu\text{g/mL}$ よりも低濃度まで測定が可能であることがわかった。

【結語】

アセトアミノフェン測定試薬の c702 における基礎的検討を行った結果、良好な結果が得られた。また 20 日間搭載した状態でも試薬の安定性が得られたことから、c 6000 の代替機器として測定が可能であると考えられる。

連絡先 : 0798-45-6327

シンプル POC コンバーター「STECH」の動作安定性評価と利用可能性について

◎鈴木 紀子¹⁾、金城 智江¹⁾、下脇 千恵子¹⁾、市場 絵美子¹⁾、川口 あかり¹⁾、山内 一浩¹⁾
市立豊中病院¹⁾

【はじめに】

近年、POCT 機器の普及により、その測定結果をシステムにどう残すかということが課題となっている。今回、POCT 機器と情報システムの橋渡しをするシステムとして開発されたシンプル POC コンバーター

「STECH」（オネスト社）の製品評価をする機会を得た。その評価結果と、そこから見えてきた可能性と課題について述べる。

【システム構成】

POCT 機器として血液ガス分析装置（ハンドヘルド型、据え置き型）と尿定性分析装置の 3 種を使用。STECH を介して検査システム「HARTLEY」（オネスト社）に結果を書き込む。通常運用している HARTLEY を使用し、有線 LAN による接続で評価を行った。

【評価内容】

検証期間：2019/3/1-2019/3/22 ①HARTLEY 環境下で STECH が正常動作すること②結果がリアルタイムで書き込まれること③STECH の連続稼働の安定性について、フ

ェーズ 1：夕方以降の検体が少ない時間に測定、フェーズ 2：日中の通常運用中に測定、フェーズ 3：STECH 設置場所情報などの付加情報も取り込むという 3 つのフェーズに分けて評価した。

【評価結果】

1 から 3 全ての期間において通信に問題はなく、結果も秒単位で取り込まれ、連続稼働にも問題はなかった。結果及び付加情報も全て想定どおり取り込まれていた。

【考察】

今回の検証で STECH は安定的に連続稼働できることが確認できた。STECH は小型で、有線、無線など多様な接続に対応。接続可能なシステムも多様であるため汎用性が高い。利用法としては、診察室と検査室で測定している尿検査の結果を時系列表示させるなど、システム設計しだいで可能性は広がる。今後、誤入力時の対応方法や、オーダ記録・医事算定など全体を考えた運用モデルが構築されることを期待する。

連絡先：06-6843-0101（内線 3222）

滋賀県における臨床化学基準範囲の現状

滋賀県精度管理事業臨床化学部門調査より

◎三上 孝¹⁾
大津赤十字病院¹⁾

【目的】臨床化学基準範囲は各施設により様々である。滋賀県精度管理事業を始めるにあたり、各施設が設定している基準範囲が JCCLS 共用基準範囲(以下共用範囲)採用の有無により、測定値の解釈に違いがある可能性を検証し、問題点を検討したので報告する。

【方法】調査内容

1. 臨床化学項目 Mg を除く 26 項目の各施設基準範囲上限値の共用範囲上限値採用比率。
2. 精度管理試料測定値/各施設基準範囲上限値:(A)と精度管理試料測定値/共用範囲上限値 (HDL は下限値) : (B)より求めた変動係数(CV)及び ACV/BCV 比率比較。
3. 共用範囲の不採用理由。

【結果】

1. 共用範囲上限値採用比率、高い順に GLU (73%) C1 (67%) UN (45%)、低い順に LDL (5%) T-CHO, TG, HDL (7%) A1c (8%)
2. GLU : (A) CV2.0% (B) CV1.8%、LDL : (A) CV5.3% (B) CV2.3%、UA : 男性 (A) CV3.7% (B) CV1.2%、女性 (A) CV10.6% (B) CV1.2%
CK : 男性 (A) CV14.8% (B) CV1.8%、女性 (A) CV10.8% (B) CV1.8%

3. 共用範囲を採用されない理由 : 採用する必要性がない (17%)、他の施設での採用が少ない (27%)、臨床判断値(予防医学基準値)との差が大きい(17%)、臨床医の了解を得られない(7%)、その他の理由(33%) : 報告書や電子カルテ上での臨床判断値との併記方法を具体的どのようにするのか苦慮している。外注先の基準値に合わせているため、施設独自に導入できないなどがあった。

【まとめ】共用範囲の認知度は高いがすべての項目を採用する施設はきわめて少ない、共用範囲採用比率の高い項目は測定値を同じ基準での解釈が可能であり、測定法が同じなら共用範囲によって統一された方が良いと思われる一方で、項目によっては、臨床判断値との乖離があり、共用範囲を導入できない施設が多い現状であった。滋賀県精度管理事業としても、課題を解決できるよう積極的に取り組む必要がある。

連絡先 077-522-4131

装置の異常を早期に発見するための新たな精度管理方法に関する検討

◎上野 信弥¹⁾、奥井 靖子¹⁾、山下 亘¹⁾、久保田 浩¹⁾
 大阪市立大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】現在、 \bar{X} -R 管理図法を始めとして様々な管理図法を用いて精度管理が行われているが、そのほとんどが項目単位の精度管理である。今回、装置に搭載されている多項目の精度管理データにおけるバラツキを包括的に観察することで、装置の異常を早期に発見出来るのではと考え、検討を行った。

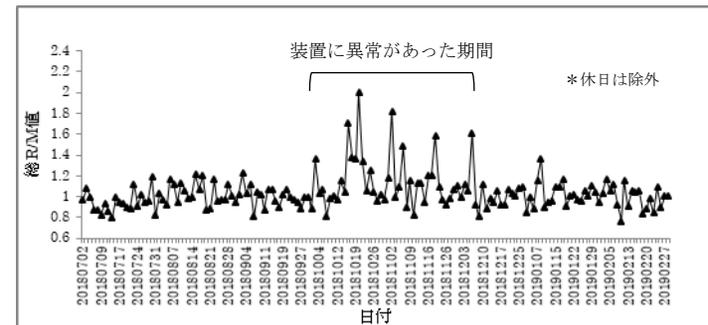
【方法】①精度管理試料を1日に複数回測定する。各項目について濃度毎に日内の変動幅（以下R）と平均値を算出する。Rを平均値で割り、平均値1単位あたりのR（以下R/M値）を算出する。②項目によって日常的なバラツキの程度に差があるためR/M値を補正する。（補正值の算出方法については当日報告する。）③全ての補正R/M値を合計し、総R/M値を算出。日毎にグラフへプロットする。

【事例】2018年10月3日に試薬ピペットを交換。その後、日常の精度管理で大きな異常は見られなかった。2018年12月5日にクレアチニンの反応過程異常より装置を精査したところ試薬ピペットがわずかに反応セルに

接触していたことが判明した。後日、該当期間の精度管理結果を集計したところ、正常な期間に比べてわずかに変動係数が大きくなっていることが確認出来たが、日常の精度管理から検出することは出来なかった。

【効果の検証】前述の事例について検証を行ったところ、正常な期間に比べて、該当期間で高値となるプロットが散見された。（下図参照）

【まとめ】今回、検討を行った精度管理方法は日常の精度管理では検出が難しい事例においても早期検出が出来る可能性が示唆された。実運用に向けてさらに検討を行う。（連絡先：06-6645-2215）



検体搬送システムおよび免疫自動分析装置更新による業務効率化と改善効果

◎寺田 茉由¹⁾、金沢 直美¹⁾、宮本 崇三¹⁾、森崎 隆裕¹⁾、森 真美¹⁾、中野 七奈¹⁾、荒金 裕貴¹⁾、杉本 則子¹⁾
一般財団法人 住友病院 診療技術部 臨床検査技術科¹⁾

【はじめに】当院は病床数 499 床、1 日平均外来患者数 1300 人の 2 次救急に対応した病院である。2019 年 1 月に検体搬送システムおよび免疫自動分析装置の更新を行ったため、その更新内容と改善効果について報告する。

【装置の更新内容】(1) 検体前処理と搬送システム：IDS-3000、IDS-880 (アイディエス社) から、CLINILOG V4、STraS (エイアンドティー社) に更新した。

(2) 生化学自動分析装置：更新前は、LABOSPECT 008 (日立ハイテクノロジーズ社) のタイプ 2 を 1 台接続しタイプ 1 を 1 台単独で配置していたが、更新後はタイプ 1 も検体搬送システムに接続した。

(3) 免疫自動分析装置：アーキテクト i 2000 (アボットジャパン社) とルミパルス Presto II (富士レビオ社) 各 1 台から、Alinity i の 2 台連結タイプ (アボットジャパン社) とコバス 8000<e801 モジュール> (ロシュ・ダリアグノスティックス社) の各 1 台に更新した。

【更新後の運用効果】①更新前は、LABOSPECT 008 のタイプ 1 の搭載項目がタイプ 2 と比べて 11 項目少なく、

タイプ 1 がバックアップ機としての機能を十分果たせていなかった。更新後は生化学項目のほとんどを両機器で測定できるようにしたため処理能力が向上し、トラブル時にもすぐに装置の切り替えが可能となった。

②今回新たに、尿検体や血漿検体も検体搬送システムに投入できるよう更新したことで、業務の省力化や手分注による検体間違いの抑止につながった。

③当直時間帯においても検体搬送システムを使用することで、業務の軽減化に貢献し、当直時の検査項目を拡大することができた。

【考察及びまとめ】今回の検体搬送システムの更新作業は、当初から検体検査室全員で取り組み、各機器の使用状況や技師の動線を十分検討しながら構築した。その結果、業務の効率化や迅速化およびバックアップ体制の強化が達成できた。今後は、新規項目の導入やさらなる業務拡大も可能になると考えられる。

【連絡先】06-6443-1261 (内線 6000)

病態変化を逃さず捕らえるための診療支援ロジックの開発

— DSS を活用した低カリウムの解析 —

◎仲村 ちあき¹⁾、畑中 徳子²⁾、河野 久¹⁾、伊東 裕之¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、松尾 収二¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾、学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学²⁾

検査部ではパニック値報告の体制を整えているが、ときに報告遅れや不適切な報告を経験する。診断支援システム DSS(アボットジャパン)は登録した解析ロジックに基づき検査結果をリアルタイムで自動解析するシステムである。今回低カリウム(K)の速報対象となる患者抽出に DSS を利用し、その効果をみた。

【対象】2019年1月～3月に血清Kの検査を実施した53601件のうち、低K(2.5mmol/L以下)は307件で、緊急検査を除外した83件とした。

【方法】①現状調査：現行は2.5mmol/L以下は前回値を参照し、また1.9mmol/L以下は前回値に関わらず速報しており、速報記録から報告件数を調べた。②DSSにて速報対象を抽出するロジックを作成し速報記録と比較した。DSSのロジックはA群(1.9mmol/L<K≤2.5mmol/Lかつ前回値(≤2.5mmol/L)より低下)、B群(1.9mmol/L<K≤2.5mmol/Lかつ前回値≥2.5mmol/L)、C群(1.9mmol/L<K≤2.5mmol/Lの初回)、D群(K≤1.9mmol/L)で作成した。

【結果および考察】①速報記録件数は32件あり、全て1.9

mmol/L<K≤2.5 mmol/Lで技師が前回値を確認し報告が必要と判断したものであった。DSSで速報対象抽出は55件で、速報記録例は全て抽出され、D群は0件であった。DSSの抽出件数は速報記録より多くその差はA群9件、B群13件、C群1件の計23件であった。そのうち医師が何らかの対応をしており速報の必要があったのは16件で、投薬変更がなく速報の必要性が低いものが7件であった。医師の対応は翌日入院管理となったのが1件、点滴補充されていたのが6件、内服増量が9件であった。Kが2.5mmol/L以下を繰り返すA群と2.5mmol/L以上から低下するB群で医師の対応に差はなかった。特に外来でコントロール不良となり入院管理になった1例は速報の必要性が高かった。以上より現行のパニック値設定は前回値より判断しているがKは前回値による判断は不要で現在の値が重要であった。

【結語】DSSによる低K速報例の抽出は現行基準を見直し、技師の意識統一の必要性を示した。

連絡先:0743 63 5611 (内線 7435)