

研 究

化学検査装置メンテナンス途中の予期せぬ緊急検査依頼へ 参考値として対応する検討

浜松赤十字病院 検査部 武田 靖子
同 外科 西脇 眞

要 旨

【目的】化学検査装置の定期メンテナンス中に提出された緊急検体の結果を参考値として少しでもはやく提供する。【方法】正常域付近と異常高値付近のサンプルをメンテナンス途中とメンテナンス終了後に測定し比較する。【結果】大きく乖離した測定結果は見られず測定誤差の幅を大きくとれば、参考値として使用できる。【結論】メンテナンス中の予期せぬ緊急依頼には待ち時間短縮のため、測定誤差が大きいことを考慮しても参考値を提供せざるを得ない場合がある。その後速やかに正規の方法で測定した正確な結果を報告すべきである。

Key words

メンテナンス, 緊急検査, キャリブレーション

I. 緒 言

検体検査の測定精度¹⁾を維持していくために、装置のメンテナンスは欠かすことが出来ない作業である。メンテナンスには、毎日行う短時間のものから、週単位、月単位で実施する時間を要するものまである。検体検査の中でも化学検査は項目が多く、時間外の緊急検査依頼件数も多い。化学検査の測定装置を止め時間がかかるメンテナンスを実施中、バックアップ装置が無い現状では、緊急検査が依頼されると結果報告が大変遅れてしまうおそれがある。キャリブレーションを行わず測定した結果が参考値として利用できるかを検討したので報告する。

II. 方 法

化学検査に使用している日立7170s型自動分析装置を用い、正常域付近はコントロール血清を使用、異常高値付近はヒトプール血清をベースとし純品等を添加した物を使用して、160個すべての反応セルを新しい物と交換する月単位の定期メン

テナンスを実施し、全キャリブレーションを行った正規の測定結果と、キャリブレーションを全く行わない測定結果とを比較した。

III. 結 果

測定結果を表に示す。表1表2は平均値である。項目ごとの相関を表3に示す。結果をグラフにすると図1、2となる。ほとんどの項目でキャリブレーションの前と後は同じようなデータを示し、大きな幅の測定誤差を見込んだ参考値として使用できる。しかしメンテナンス終了後、すみやかに正規の方法で測定した正確な測定結果を提出すべきである。

IV. 考 察

現代医療に臨床検査は不可欠で、中でも検体検査は検査項目も依頼件数も多い。検査結果を正確にかつ迅速に提供するように努力している。速いだけでなく、より良い精度²⁾を目指し保つためには定期的なメンテナンスが欠かせない。1999年1月に設置した日立7170s型自動分析装置は、当院の

表1 正常域付近 (n=10)

項目	校正前	校正後
GOT	38	38
GPT	35	35
ALP	112	112
LDH	298	296
γ-GTP	41	41
AMY	146	145
CK	86	84
UN	15.5	15.3
CRE	1.1	1.1
UA	3.6	3.6
Ca	8.7	8.5
P	4.2	4.1
Fe	119	119
T-Bi	0.4	0.4
D-Bi	0.2	0.2
TP	5.7	5.7
ALB	3.7	3.7
TG	68	68
HDL-C	27	27
UIBC	143	147

表2 異常高値付近 (n=6)

項目	校正前	校正後
GOT	2401	2430
GPT	2041	2054
ALP	3567	3578
LDH	8982	8914
γ-GTP	3695	3665
AMY	8223	8246
CK	7916	7813
UN	253	255
CRE	28.7	28.9
UA	29.5	30.2
Ca	31.6	32.8
P	33.2	33.2
Fe	1012	1017
T-Bi	41.6	42.9
D-Bi	39.6	40.5
TP	13.4	13.8
ALB	8.2	8.6
TG	2172	2273
HDL-C	270	284
UIBC	880	851

表3 項目ごとの相関

項目	相 関
GOT	$0.9881x+0.0965$
GPT	$0.9947x+0.0305$
ALP	$0.9969x+0.0492$
LDH	$1.0076x-0.0175$
γ-GTP	$1.0007x+0.0492$
AMY	$0.9972x+0.1043$
CK	$1.0132x+0.0292$
UN	$0.9133x+0.2148$
CRE	$0.9928x+0.0083$
UA	$0.9777x+0.0285$
Ca	$1.0205x-0.0438$
P	$0.9976x-0.0078$
Fe	$1.0037x-0.137$
T-Bi	$0.9691x+0.0294$
D-Bi	$0.9466x+0.0219$
TP	$0.9701x+0.0405$
ALB	$0.958x+0.0491$
TG	$1.0463x-0.3818$
HDL-C	$1.0506x-0.1665$
UIBC	$0.9778x+0.795$

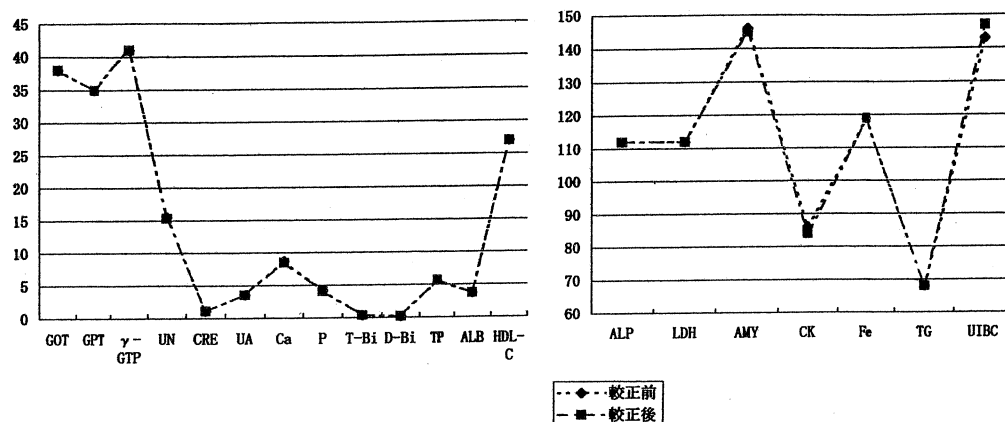


図1 正常域付近

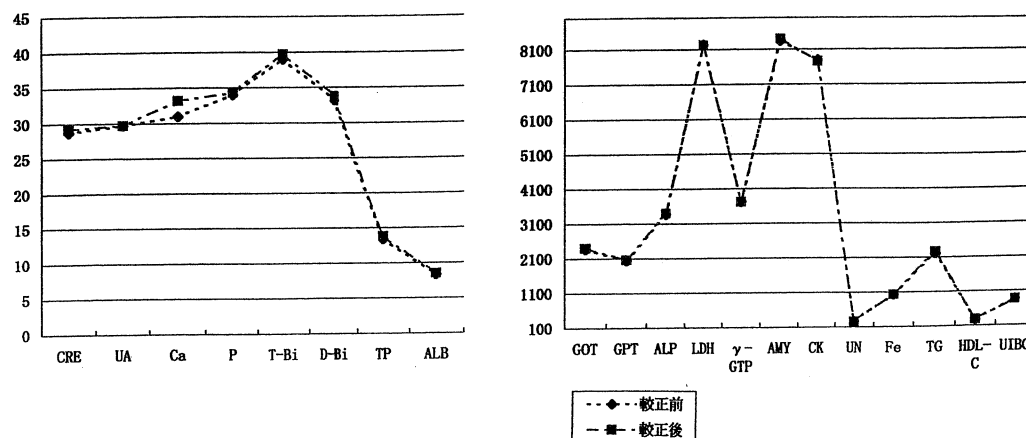


図2 異常高値付近

表4 定期メンテナンス

No.	項目	適時	1週間	1か月	2か月	3か月	6か月	1年
1	定期洗浄	○毎日	○					
2	サンプル及び試薬ブローブ	○毎日						
3	洗浄ノズル	○毎日						
4	攪拌棒	○毎日						
5	反応容器洗浄用洗剤	○						
6	サンプルブローブノズルシール	●						
7	ホワイトジェント液	●						
8	プリンタリボンカセット	●						
9	反応槽及び反応槽排水フィルタ			○				
10	給水フィルタ			○				
11	試薬保冷库及びサンプルディストレイ			○				
12	放熱器フィルタ			○				
13	ブローブ及び攪拌棒の洗浄槽			○				
14	反応容器			●				
15	冷却ファン					○		
16	サンプルピペッタシールピース					●		
17	試薬ピペッタシールピース					●		
18	サンプルピペッタ用Oリング	○毎日				●		
19	試薬ピペッタ用Oリング	○毎日				●		
20	光源ランプ						●	
21	冷水槽の水							○
No.	ISE項目							
1	流路洗浄	○毎日	○	○				
2	Cl電極			●				
3	Na及びUK電極				●			
4	吸い上げチューブ					●		
5	シリンジシールピース					●		
6	比較電極						●	

○清掃点検 ●定期交換

表5 時間外化学緊急検査件数(2001年1月～8月)

月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
件数	40	43	53	48	59	29	48	46

(当直、日直を除く)

表6 反応セル交換の手順と所要時間

手順	実施	所要時間(分)
1	反応セル交換	10
2	反応槽の洗浄	23
3	セルブランク	15
4	キャリブレーション	17
5	コントロール測定	17

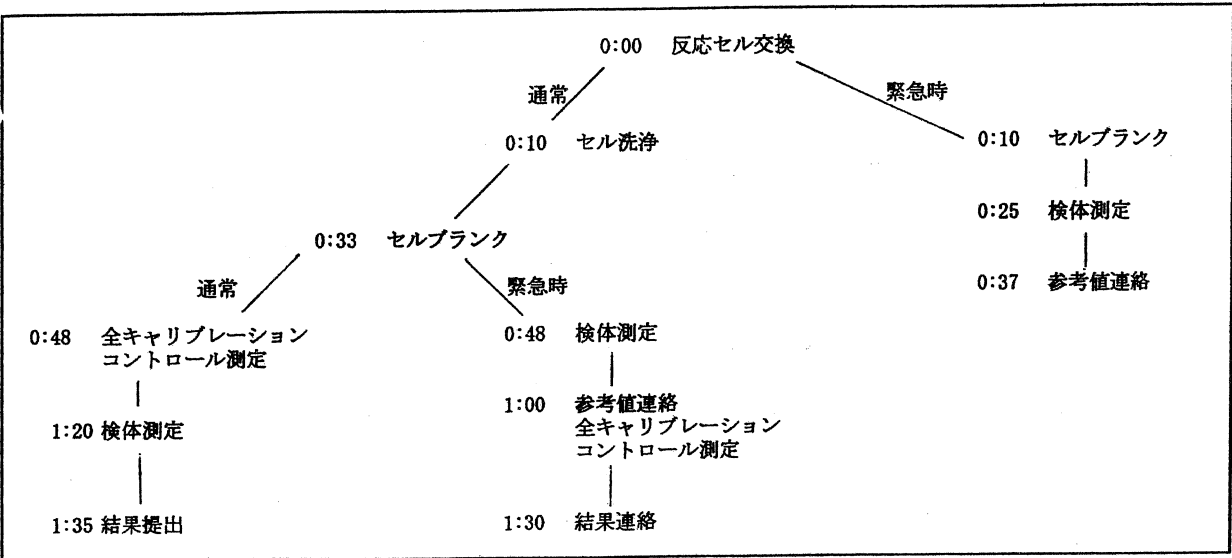


図3 メンテナンスと検査のながれ

化学検査を一手に担って活躍している。部品の定期交換³⁾や定期洗浄は欠かすことが出来ない(表4)。毎日の業務終了時は、終了の洗浄操作を実施する。これは提出検体が途切れると判断した時点で手動入力し実行する。

週に一度は160個の反応槽すべての洗浄を行う。反応槽がきれいになれば、測定光路の吸光度が変わり、全反応槽一つ一つの反応セルの吸光度を計り、記憶させる操作(セルブランク測定)が必要になる。更にすべての項目についてキャリブレーションとコントロール測定を実施し、安心して精度ある測定結果を提供できる。

毎日、毎週のメンテナンスに加えて、時間を要する一ヵ月毎、三ヵ月毎、半年毎の定期メンテナンスがある。月に一度、反応槽160個すべてを新しいものに取り替える(表6)。取り替えた後はすぐには検体測定できない。微量検体を迅速測定するため僅かな曇りも誤検査の原因となるため、①反応槽の総交換②反応槽の洗浄③セルブランク④総キャリブレーション⑤コントロール測定という段階を踏んで⑥検体測定実施である。①の操作に10分②23分③15分④17分⑤17分と計82分必要である(図3)。

検査の時間外にメンテナンスを予定しても、緊急に結果を必要とすることが生ずるのは避けられない(表5)。迅速、正確を目指すためのメンテナンスであるが、測定系の吸光度が変わってしまうので、途中でメンテナンスを止めて測定を開始することが出来ない。メンテナンス途中で測定し参考値として提示することができれば少しでも迅

速な診療支援の一助となる。

しかし反応容器を取り替えれば、セルブランクをとった後でも、キャリブレーションの実施前では、測定値がプラスやマイナスの下駄をはく。エンドポイント測定している項目では直接、測定値が影響を受けている。メンテナンス途中で実施し得られた測定値は、あくまでも、参考値として使用すべきである。

メンテナンス途中の予期せぬ化学検査依頼には、測定誤差の幅を大きくとった参考値を提供せざるを得ない場合があるが、全キャリブレーションとコントロール測定実施後に検体を測定するのが原則である。診療支援としてやむをえない場合に、大雑把な結果の把握に留めて、速やかに全キャリブレーションを実施し正確な結果を報告していきたい。

文 献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会. 定量検査の精密さ・正確さ評価指針. 医学検査 1997; 46: 1130-1142.
- 2) 日本臨床衛生検査技師会. 臨床化学における定量検査の精密さ・正確さ評価指針(改訂版). 日本臨床検査標準協議会会誌 1999; 14: 3-26.
- 3) 日立計測エンジニアリング. 7170形自動分析装置研修会テキスト(応用編, 保守編). 改訂版. 茨城: 日本計測エンジニアリング; 1995.