

研究

検体系検査システム更新に伴う検査室の再構築

- 始業時の効率化を目指したプール血清の運用 -

宇賀田 章乃¹⁾ 赤坂 寿美子¹⁾ 原 毅¹⁾ 山口 孝一¹⁾ 川口 貴子¹⁾
大棟 久美江¹⁾ 能代川 佳明²⁾ 大畑 雅彦¹⁾

¹⁾静岡赤十字病院 検査部, ²⁾テクノラボ(株)

Reconfuraction of laboratory with the renewal of sampling test system

- The operation of conserved serum for more start-up efficiency -

要旨

当院検査部では、始業時の精度管理による始業時間の遅れを解消し、朝の病棟検体測定から速やかに外来検体測定に移行することが課題であった。始業時の業務を簡素化する方法として、自家製プール血清を作製しテクノラボシステムの移動平均精度管理法にて、精度管理に臨床的許容範囲を用いた運用を考案した。プール血清を用いた精度管理法は、従来行っていた QAP トロール精度管理と連動した値の推移を示し、プール血清において管理が充分であることを確認した。始業時の精度管理を、プール血清による簡便な管理手法を施行することにより始業時の効率化をはかり、各機器のスタンバイ時間を早め、速やかな外来検体測定へと繋げることを可能とした。

Fumino Ugata, etal : ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 45(2) : 32—36,2012(2011.12.30受理)

KEYWORDS

プール血清 臨床的許容範囲 始業時の効率化

はじめに

臨床検査の精度管理における管理試料は、一般に市販コントロール血清とプール血清が使用されている。精度管理の目的は、再現性が良く、かつ正確な値を維持することにあるが¹⁾²⁾、精密度(precision)の管理としてプール血清を用いた精度管理法が古くから用いられている³⁾⁵⁾。しかしながら、プール血清の作製には多くの時間と手間を要することから自家作製する施設は減少してきており、自施設の精密度の精度管理に、各メーカーが販売する管理試料が最も多く繁用されている現状である³⁾⁵⁾。

当院検査部では、搬送系を用いた大型分析器エリアのシステム構築を行う際、始業時の複数台分析機器の立ち上げ・精度管理等による始業時間の遅れを解消し、さらに朝の病棟

検体と外来検体の処理分析時間の重なりを極力なくすることが課題であった。臨床的許容範囲における報告は幾つかあるが⁶⁾⁸⁾、今回我々は始業時の業務を簡素化する方法として、(社)千葉県臨床衛生検査技師会 千葉県検査値統一委員会 千葉県臨床検査値統一化マニュアルの『臨床医の望む許容誤差限界』⁶⁾を参考に、プール血清による精度管理に臨床的許容範囲を用いた運用を考案した。実際に効率化を目指した検査システムの導入に関する報告は散見されるが⁹⁾¹¹⁾、プール血清による臨床的許容範囲を用いた運用により、病棟検体測定からスムーズに外来検体測定へと繋げ TAT (Turn Around Time) の短縮効果が得られた報告は、我々が検索した限り認められなかった。当院の運用効果を含めて具体的に報告する。

表3 プール血清を用いた移動平均法による精度管理(免疫項目)

項目名	管理幅	11/24/10	11/24/10	11/24/10	11/23/11	11/23/11	11/23/11	11/23/11	11/23/11	11/23/11	11/23/11
TFA	平均: 1.46	1.41	1.38	1.38	1.31	1.34	1.31	1.32	1.33	1.37	1.35
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
FIT	平均: 3.46	3.52	3.35	3.57	3.34	3.32	3.30	3.44	3.44	3.68	3.51
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA	平均: 55.84	59.42	57.57	54.82	57.92	59.49	55.59	48.52	53.78	48.62	48.62
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 115.23	115.52	115.48	115.78	115.37	115.63	114.48	115.12	115.18	115.11	115.11
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA	平均: 1.19	0.87	0.85	0.79	0.72	0.74	0.72	0.71	0.74	0.74	0.71
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
FIT	平均: 12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32	12.32
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8	29.8
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
IgM	平均: 8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA	平均: 2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA	平均: 1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA	平均: 3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	0.81	0.74	0.73	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82	12.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82	11.82
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.5	1.4	1.4	1.5	1.5	1.7	1.5	1.8	1.8	1.8	1.5
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	1.03	1.07	1.04	1.03	1.04	1.03	1.03	1.03	1.03	1.04
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000
TGA-B	平均: 1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12
	3σ~118.0	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000	118.000

2010年6月から始業時に本システムを導入し、精度管理を施行した。本システム導入前の2010年5月17~21日と、導入後の2011年4月11~15日の各々一週間についてTATの比較調査を試みた。この調査内容は検体到着~検体測定開始時間、検体測定開始時~結果報告時間及び検体数であり図3に示した。始業時の精度管理を自家製プール血清にて運用することにより検体到着から結果報告までの時間が、7:00~7:30の時間帯で約30分、7:30~8:00の時間帯で15分程度の短縮をすることが出来た。(図3)

プール血清を用いた精度管理法と、市販管理血清のQAPコントロールのXbar-R管理図をLDL-コレステロールと免疫グロブリンimmunoglobulin(IgM)に注目し、比較した。LDL-コレステロールの始業時に行うプール血清の精度管理と、午後に行うQAPコントロールの精度管理を図4に示した。矢印で示すよう、双方がプラスに連動してシフトすることが確認できた。またIgMについては、プール血清とQAPコントロールが共に連動してプラス方向の緩やかなトレンドを示した(図5)。この様にプール血清とQAPコントロールが連動することを確認した。(図4.5)

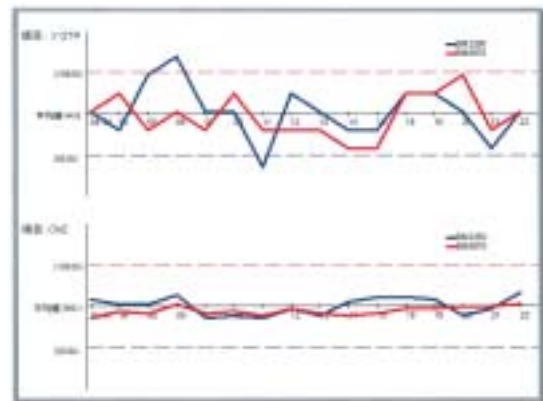


図1 プール血清を用いた移動平均法による精度管理



図2 プール血清における精度管理チャート

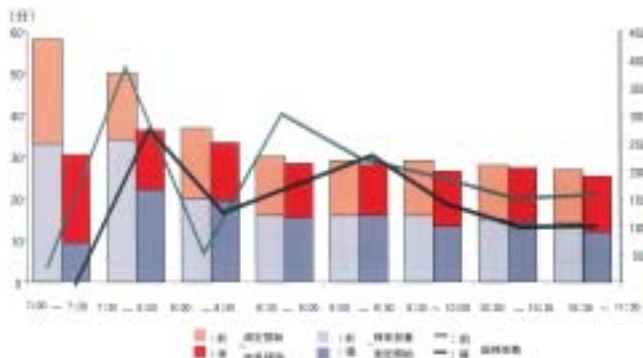


図3 自家製プール血清による精度管理施行前後のTAT比較

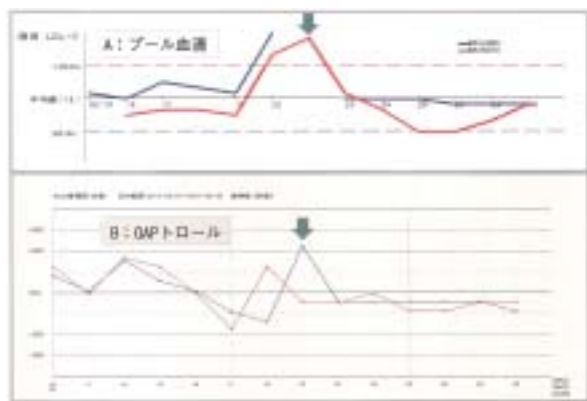


図4 プール血清と QAP トロールの値の推移 LDL-C(A 上段：プール血清 B 下段：QAP トロール)

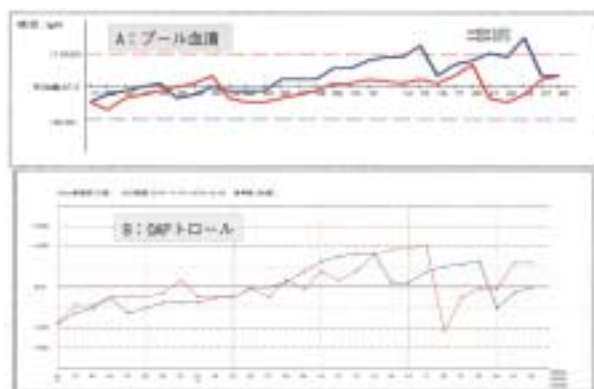


図5 プール血清と QAP トロールの値の推移 IgM(A 上段：プール血清 B 下段：QAP トロール)

II 考察

臨床検査は信頼性の高い検査データを臨床に提供し、施設間での検査値は互換性が確保されている必要がある。国際的な標準化の動向のなかで、国内・国際的に認証されている基準測定操作法や標準物質を活用することが重要であり、測定値の標準化達成は、検査データの施設間・施設内での信頼性向上につながる。近年、外部精度管理のクロス・チェックやコントロール・サーベイの管理試料には、プール血清が用いられることが多くなっている¹²⁾。

今回我々は、臨床的許容範囲を用い、外部精度管理試料とし見直され使用されつつあるプール血清による精度管理を移動平均法にて行なった。図4、図5のようにプール血清とQAP トロールの連動した値の推移からは、プール血清で十分な管理が可能であることを確認できた。特に始業時の精度管理には、プール血清による運用が簡便な精密度を評価する管理手法としても、十分対応できることも証明できた。但し、午後の時間帯に、試薬補充・各機器必須メンテナンスを実施後、表1に示すコントロール血清及び標準物質を用いた精密度・正確度を評価する精度管理およびプール血清との変動の比較が確実に行われている等が条件となる。

始業時に、プール血清が許容範囲を外れた場合は、前述のチャート図2に従って精度管理を施行した。午後には前述のメンテナンスと精度管理を実施することにより、翌日は臨床的許容範囲内におさまり、極めて良好な値が得られた。したがって、各分析機器はプール血清を用いた精度管理の運用のみで日常業務のスタートが可能となり、現在も円滑に運用している。

プール血清による精度管理施行前は、早番が7:30に出勤し、多数機器の立ち上げと、煩雑な精度管理を行っていた。当直者が精度管理の評価時間午前8:00を意識し、プール血清を用いた精度管理を行うことにより、機器のスタンバイ時間を8:30から8:00へと早めることが出来た。その結果、病棟検体測定開始時間から結果報告時間を、8:15~10:30から8:15~9:30にシフトさせることが可能となり、朝の病棟検体と外来検体の分析時間の重なりを減少させ、速やかに外来検体測定へと繋げることができた。

Ⅲ 結語

午前7時30分の早出出勤の中止が可能となった。始業時はプール血清を用いた臨床的許容範囲を、午後は、コントロール血清及び標準血清による精密度・正確度で評価する2本立ての精度管理方法を確認させた。病棟検体の到着確認から結果報告終了時間を早い時間帯にシフトさせることにより、速やかな外来検体測定を可能とした。

【文献】

- 1) SYSMEX CO., LTD. : 臨床検査についての概論, 2004
 - 2) 宮崎誠: POCT用血球計数装置における精度保証 - 精度管理の必要性 -, 生物試料分析 31(5): 345-354, 2008
 - 3) 古閑十志子: プール血清の作りかたと使いかた, 臨床検査 28(12): 1549-1556, 1984
 - 4) 山館周恒: プール血清の簡易的な作製法, 検査と技術 19(11): 946-954, 1991
 - 5) 澤部祐司: 精度管理用プール血清の作製法とその倫理的話題, 検査と技術 35(10): 917-921, 2007
 - 6) (社) 千葉県臨床衛生検査技師会 千葉県検査値統一委員会 (臨床化学検査実務委員会) : 千葉県臨床検査値統一化マニュアル (平成11年12月20日第1版第1刷発行)
 - 7) 永峰康孝: 臨床医からみた測定誤差の許容限界, 医学検査 47(2): 145-151, 1998
 - 8) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会: 生理的変動に基づいた臨床化学検査 36項目における測定の許容誤差限界, 臨床化学 35(2): 144-153, 2006
 - 9) 荒木敏造: 効率化を目指した検査システムの導入, 共済医報 50(3): 242-246, 2001
 - 10) 柴崎光衛: オーダリングシステム導入後における検体検査運用の現状と問題点, Dokkyo Journal of Medical Sciences 28(1): 633-639, 2001
 - 11) 河口勝憲: モジュール方式を用いた検体前処理システム PA-738 の当院での運用と導入効果, 岡山医学検査 42(1): 13-16, 2005
 - 12) 篠原克幸: 精度保証用プール血清の作製と安全性評価, 医学検査 49(9): 1336(68)-1339(71), 2000
-