

尿中クレアチニン濃度パラメータ検討

◎下原 彩¹⁾、藤井 秀也¹⁾、原田 朋子¹⁾、石田 千尋¹⁾、青笹 真美¹⁾、藤井 将希¹⁾
地方独立行政法人 山口県立病院機構 山口県立総合医療センター¹⁾

【はじめに】当院では尿中クレアチニン濃度の内部精度管理において測定値のバラつきが大きいという問題点があった。測定に用いる検体量を増やすことで改善されないかと考え、検討パラメータを作成し、妥当性確認を行った。

【機器・試薬】試薬：シグナスオート CRE [(株)シノテスト]、分析装置：BM6070G [Sysmex BioMajesty(株)]、管理試料：リクイチェック [バイオラッドラボラトリーズ(株)]

【方法】現行パラメータ(以下『現』)を基に希釈条件のみを変更した検討パラメータ(以下『検』)を設定した。

[[『現』：希釈検体量 4 μ L、希釈液量 96 μ L、測定理論上限 500 mg/dL、『検』：希釈検体量 10 μ L、希釈液量 150 μ L、測定理論上限 320 mg/dL] 両パラメータで以下の5項目について比較検討を行った。1)併行精度：管理試料を30回測定、2)室内精度：管理試料2回/日、30日測定、3)直線性：CRE直線性試料(尿用)で作成した希釈系列を3重測定(『検』のみ)、4)相関性：患者検体50件測定、5)正確性：尿クレアチニン測定用常用参照標準物質(認証値 10.00 mg/dL, 50.00 mg/dL, 100.00 mg/dL)を各10回測定

【結果】1)『検』CV0.46%~0.87%、『現』CV1.22%~1.36%であった。2)『検』CV0.60%~0.79%、『現』CV1.13%~1.15%であった。3)457 mg/dLまで良好であり、測定理論上限を超過した。4) $r=0.9998, y=1.018x+0.096$ と正方向に偏りがあった。5)各平均値：『現』9.68 mg/dL, 49.09 mg/dL, 97.91 mg/dL, 『検』9.98 mg/dL, 50.06 mg/dL, 100.13 mg/dLであった。

【考察】検討1), 2)からバラつきの大きさは『検』<『現』であることがわかった。これは希釈検体量を2.5倍にしたことで、サンプリング・希釈誤差が軽減したためだと推測した。検討3)から『現』より低下するが、ほぼ同等の直線性であり、再検増加による運用上の影響はほぼないと考えた。検討4)から測定値は『検』>『現』であったが、検討5)から『検』がより正確な値が得られていると判断した。

【結語】検討したパラメータについて妥当性が確認されたため今後院内導入を目指す。今後も精度管理上の問題が生じた際はパラメータ検討を積極的に行っていきたい。
連絡先 0835-22-4411

内部精度管理で見つけた 1,5AG 試薬コンタミネーションの原因追求と対策

◎福本 日菜子¹⁾、大西 真子¹⁾、丸山 恭平¹⁾、福岡 達仁¹⁾、小松 浩基¹⁾
広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院¹⁾

【はじめに】1,5-アンヒドログルシトール(1,5AG)は、主に短期間の糖尿病の血糖コントロール指標として用いられる。今回、生化学分析装置更新後より 1,5AG の内部精度管理コントロール値とキャリブレーション時のブランク吸光度の経日的増加を認めた。その際 1,5AG 第2試薬交換時に改善を認めたため、第2試薬のコンタミネーションを疑い、原因及びキャリーオーバー回避の検討を行ったので報告する。

【測定機器・試薬】検討機器：TBA-1500FR(キャノンメディカルシステムズ)検討試薬：デタミナーL 1,5AG(キャノンメディカルダイアグノスティックス株式会社)

【方法及び結果】(1)試薬キャリーオーバーによる 1,5AG 測定値への影響の検討。1,5AG 試薬が架設されている同試薬庫内の第2試薬各 18 項目を各々の 1,5AG 第2試薬へ 1%添加し、①1,5AG キャリブレーター(以下サンプル①)②1,5AG 純正コントロール 2 濃度(以下サンプル②)③生理食塩水(以下サンプル③)を 3 日間測定し、添加前と添加 3 日後を比較した結果、1,5AG 測定値上昇率はサンプル①Mg:1758.2%,LD:69.1%,CK:26.1%,TP:16.8%となり、サン

プル②③も同項目が上昇した。(2)試薬キャリーオーバー回避のためのプローブ洗浄プログラムの検討。影響のあった項目測定後に A:試薬プローブコンタミネーション設定なし B:水洗浄 C:アルカリ洗剤洗浄 D:酸性洗剤洗浄の各条件を設定し、同様にサンプル①②③を用いて 1,5AG を 7 日間測定した結果、Mg,TP,CK はアルカリ洗剤,LD では酸性洗剤にてコンタミネーションが回避できた。

【結語】1,5AG 内部精度管理コントロール値上昇要因の 1 つとして、Mg では Mg 第2試薬に含まれる D-グルコースが、1,5AG 第2試薬と反応したと考えられた。また、本事象は機器導入時に実施した一般的なコンタミネーション試験では検出困難であり、日々の内部精度管理コントロール値の変化やキャリブレーション時の吸光度変化を確認することで発見できた。試薬の劣化による内部精度管理の不良は日常起こりえるが、今回のように試薬間のコンタミネーションを疑う場合は経日的な干渉試験や反応原理の理解も有用になると考える。

連絡先 0829-36-3111(内線 3245)

当院の生化学的検査項目における精度管理幅の妥当性の検証

◎長瀧 充¹⁾、藤原 典¹⁾、宮元 祥平¹⁾、山下 葵生¹⁾、出間 智行¹⁾、徳弘 慎治¹⁾、藤本 新平²⁾
高知大学医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門¹⁾、高知大学医学部附属病院 検査部²⁾

【目的】ISO15189 認定施設である当院では、監査の指摘に伴い、2021 年 7 月より生化学検査項目の内部精度管理基準において、不確かさを設定基準とする方法から 20 日間の予備データの平均値と SD 値を用いる方法へ変更した。厳格な管理となった一方、管理幅の狭小化による逸脱の頻発に伴い、検査一時中断、再測定、報告済み結果の差し替え、臨床への連絡等業務負担が増加した。そこで、管理幅の見直しを念頭に、現在の管理幅逸脱頻度の妥当性を検証した。

【方法】①BM-6070 (シスメックスBioMajesty㈱) (以下 BM)、cobas pro <503|801> / cobas 8000 <801> (ロシュ・ダイアグノスティクス㈱) (以下 cobas) 各機器の 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までのコントロール測定における、管理幅からの逸脱項目数および頻度を集計し、理論的な $\pm 3SD$ 逸脱頻度 0.3% に対し 2 倍以上を「高頻度の逸脱」と定義し、現在の管理幅の妥当性を検証した。但し、測定は各項目 2 濃度、頻度は BM で 5~6 回/日、Cobas で 2 回/日とし、濃度毎に区別せず一つの群として集計した。除外条件として、逸脱増加が推測されるコントロールロット変更期間、製造業者の定

期点検期間を設定した。②BM 同一機種 of 同一項目測定による逸脱頻度の機器間差、③BM と cobas での同一項目測定による逸脱頻度の機種間差を検証した。統計解析は Wilcoxon 符号付順位和検定を用い、有意水準は 5%とした。

【結果】①0.6%以上の「高頻度の逸脱」を示した主要生化学項目は、BM で 69.2% (18/26 項目)、cobas で 93.5% (29/31 項目) であった。②BM での主要生化学項目の逸脱頻度は、1 号機 $0.9 \pm 0.9\%$ 、2 号機 $1.0 \pm 0.7\%$ で有意差は無かった ($p=0.089$)。③BM ($1.0 \pm 0.7\%$) と cobas ($1.6 \pm 0.7\%$) の比較では、有意に cobas の逸脱頻度が高かった ($p<0.01$)。

【考察】逸脱頻度が極めて高く、管理幅が適切でない可能性が示唆された。また、異なる機種間で頻度に差異があった理由としては、cobas が BM のサブ機および日当直帯測定装置であり、検体およびコントロール測定頻度が異なるためと推測された。

【まとめ】コントロール逸脱結果の出現頻度に機種間差を認めたが、いずれも高頻度であり、適正な管理幅設定について、更なる検討が必要と考える。(連絡先 088-866-5811)

抗核抗体検査における精度管理方法の現状と課題

◎上田 舞¹⁾、藤田 望¹⁾、中尾 隆之¹⁾
国立大学法人 徳島大学病院¹⁾

【目的】当院での抗核抗体（以下 ANA）検査における目合わせにより、ANA 検査の精度管理方法の課題を抽出し、手順を見直す。

【当院での ANA 検査】ANA 定性検査のみ院内で実施している。測定原理：間接蛍光抗体法、使用機器：HELIOS（MBL 社）、試薬：フルオロ Hep-2 ANA テスト、蛍光顕微鏡：OLYMPUS BX43

HELIOS にてスライドを作製し、蛍光顕微鏡で鏡検を実施する。HELIOS での画像判定と鏡検結果から最終判定を決定する。

【目合わせ手順】ANA 定量検査を外部委託検査（以下委託検査）へ提出した残余検体および HEPASERA™-1（MBL 社）を用いて、HELIOS にてスライドを作製する。各検査担当者が鏡検を実施し、HELIOS での画像判定と鏡検結果から最終判定を定量検査結果として出す。委託検査での定量結果および各検査担当者の定量結果をまとめ、 ± 1 管差までを許容として技師間差を判定する。また、陽性だった場合は染色型判定を実施する。

【2025 年度目合わせ結果】検査担当者は 4 名、検体は 10 件（陰性 5 件、陽性 5 件）で実施した。4 名の定量結果は判定が ± 1 管差となり良好な結果であった。ただ、委託検査結果とは ± 1 管差以上差が出た結果もあった。染色型は HEPASERA™-1 における判定で良好な結果となった。

【考察】委託検査結果と ± 1 管差以上差が出た要因としては、委託先と当院で使用試薬が異なるため、その差が定量値に反映されたと考えられた。そのため、委託検査提出残余検体での評価はその点を踏まえ実施する必要がある。

【まとめ】当院では ANA 定性検査を院内で実施し、定量検査を外部委託しているが、今回のように委託先で使用する試薬が異なることで、目合わせ結果に差が生じる場合がある。メーカー主催の外部精度管理も実施されているが、ANA 検査を実施する施設間でのクロスチェックをおこない、その規模を広げることで異なる試薬による結果の差異を一定の傾向として捉えることが可能であると考えられる。

（連絡先：088-633-9307）