

汎用自動分析装置の日常的な異常現象、その理解と対策について

(1) 分析装置の異常現象について—日本臨床衛生検査技師会プロジェクト報告から—

飯塚儀明

筑波大学附属病院 検査部

1. 目的

現在、臨床化学成分の測定には、汎用自動分析が用いられている。その性能はユーザーの要望に答えるべく年々向上し、特に迅速さや精密さに優れた装置が開発され稼働している。

一方、検査を担当する臨床検査技師は、ローテーションや採用間もないなどで必ずしも熟練した技師だけが検査を実施し、データを報告しているとは限らないので、異常データが発生したときや機器のトラブル発生後の速やかな対応が充分とは言えない。

そこで、日常検査で遭遇した機器トラブル時の対応や異常データ出現時の問題解析方法を収集しマニュアル化することにより、日常的な異常現象を把握すると共に、その対策を容易にすることが必要である。

2. アンケート集計結果

日常的な異常データを広く収集するために、都道府県の各臨床衛生技師会に「汎用自動分析装置における異常データ収集について」のアンケート調査をお願いした。

回答数は68施設132件であった。異常データが発生した項目が単項目か複数項目かで区別して集計し、それぞれ起因別に件数を集計した。

1) 単項目で異常のあった事例

アンケート調査回収132件の内、単項目に異常であったケースは70件で53% (70/132件)であった。その内訳は、試薬・標準液に起因するケース18件、装置に起因するケース20件、試薬と装置の複合で起因するケース10件、検体に起因するケース20件、オペレータに起因するケース1件であった。

2) 複数項目で異常のあった事例

アンケート調査回収132件の内、複数項

目に異常であったケースは62件で47% (62/132件)であった。その内訳は、試薬・標準液に起因するケース11件、装置に起因するケース34件、検体に起因するケース15件、オペレータに起因するケース2件であった。

3. 異常データの解析

異常データを引き起こす原因として、分析装置、試薬、標準液、患者検体、薬物、人的要因など多くの要因が関与している。

1) 異常データの検索のポイント

異常原因を追求する方法は、異常データの内容により順序は異なるが、以下のようなポイントが考えられる。(1) どのような異常データなのか。(2) 基本的な再現性に問題はないか。(3) その時のキャリブレーションに問題はないか。(4) その時のコントロールに変動はないか。(5) 分析装置は正常に稼働しているか。(6) 特定の項目か、複数の項目であれば共通性はないか。(7) コンタミネーションの可能性はないか。(8) 正常に反応しているか。(9) 他の検査データとの関連性はないか。

2) キャリブレーション結果の解析

キャリブレーション結果のブランク値や検量物質の吸光度を観察すると試薬、装置の状態を把握するのに役立つ場合が多い。

3) 反応タイムコースによる解析

異常データの反応タイムコースを確認するときは、その項目の測定波長や測光ポイントなどの測定条件を確認しておくことが必要である。また、項目毎に、キャリブレーション時のブランク溶液、検量物質および正常検体の反応タイムコースを確認し、異常データが出現したときは、それぞれの反応タイムコースと比較できるようにしておくことが必要である。