

演題名 自動分析装置における異常の発見とその対応策

氏名 ○雑賀光一

所属 日本電子株式会社 医用機器事業部 医用機器本部 開発グループ

【目的】 平成 19 年医療法が改正された。改正医療法では安全管理体制に対する措置を講じなければならない（改正医療法第 6 条の 10）とされている。現在、臨床化学検査機器は保守管理の対象医療機器ではないが、安全管理および保守管理の手法が重要視されてきている。今回、『測定値がばらつく時の原因と対応』について、平成 17 年度日臨技プロジェクトの精度管理部門で行ったアンケート調査を解析し、その原因と対応についてまとめた。保守管理の一助になれば幸いである。

【アンケート調査】 平成 17 年度日臨技プロジェクトのアンケート調査は、全国から 132 件回収があった。

1. 単項目でバラツク

132 件回収の内、単項目に異常のあったケースは 71 件で 54%（71/132 件）で半分を占めていた。その内訳は、試薬・標準液に起因するケース 20 件（単項目報告の 28%）、装置に起因するケース 27 件（単項目報告の 38%）、試薬と装置の複合で起因するケース 2 件（単項目報告の 1%未満）、検体に起因するケース 21 件（単項目報告の 30%）、ユーザーに起因するケース 1 件（単項目報告の 1%未満）であった。

2. 複数項目でバラツク

132 件の内、複数項目に異常であったケースは 60 件で 45%（60/132 件）で半分を占めていた。その内訳は、試薬・標準液に起因するケース 9 件（複数項目報告の 15%）、装置に起因するケース 35 件（複数項目報告の 58%）、検体に起因するケース 14 件（複数項目報告の 23%）、ユーザーに起因するケース 2 件（複数項目報告の 1%未満）であった。

3. 主要原因

単項目および複数項目とも、i. 試薬・標準液起因、ii. 装置起因および iii. 検体起因、

が主であった。

【装置起因】 装置起因について以下まとめる。

1. 試薬吸引・吐出不良

表 1 に試薬吸引・吐出不良の特徴を異常個別に測定値の傾向と原因個所の調査内容をまとめた。

表 1. 試薬吸引・吐出不良の特徴

異常個所	測定値	調査
流路系異常 ポンプシール材劣化、電磁弁、逆止弁、ラインの詰まり	バラツキが大きくなる、完全に詰まると極端値	ライン上の液漏れ、気泡
ポンプ駆動部異常	装置エラーとなることが多い、バラツキが大きくなる	異音、動作不良
液面停止異常 試薬ターンテーブルの回転・停止で試薬の液面揺らぎでピペット停止位置より液面が下がる	突発的な異常値	反応液量不足となると反応過程で ABS 0 辺りでノイズ 液面検知モニタ機能があれば確認
脱気装置、真空ポンプ異常	バラツキが大きくなる	サンプル系、試薬系ライン上に細かな気泡が発生

2. 攪拌不良

攪拌不良が発生すると反応溶液が不均質になり、反応が遅れる場合がある。反応過程モニタを確認すると、直線的な反応を示さず揺らぐ、END 反応では終点に達しない、Rate 反応では Lag タイムの延長などが見られる。

3. セル洗浄系不良

セル洗浄系不良には①オーバーフロー（洗浄液がセルから溢れ出す）、②液ダレ、③洗浄不足がある。いずれも装置の状態をよく目視確認し、原因を特定する。

4. ランプ劣化

ランプが劣化するとまず UV 測定系に異常が出やすい。特に UV 測定 AST, ALT, UN など低濃度検体に反応過程の異常として測定値にマーク（分散異常、リニアティー異常などメーカーにより名称が異なる）がつく場合は、ランプの劣化を疑う。この時、セルブランク異常も現れやすくなる。