

## 免疫学的便潜血測定装置 OC-PLEDIA の基礎的検討

◎川端佑輝、黒田清一、竹内秀史、栗本誠一、木戸口公一  
日本医学株式会社

【はじめに】近年、便潜血検査は大腸がんのスクリーニング検査として有用性が認められ、免疫学的測定法の精度向上に伴い早期の大腸がんの発見が可能となり健診での測定が増加している。今回我々は機器変更を目的とし栄研化学株式会社より新たに開発された便潜血測定装置 OC センサー P L E D I A でのヒトヘモグロビン（ラテックス凝集法）の基礎的検討及び機器運用について検討を行ったので報告する。

【対象及び方法】当施設で便潜血検査の依頼があった検体を相関及び運用検討に使用した。対照機器は生化学自動分析器日立 7180、測定試薬 L Z テスト栄研 H b A O を用いた。再現性は専用コントロール（L・H）を同時・10 連続測定、日差・15 日間で行った。その他の検討分はメーカーからの提供試料で実施した。

【結果】①再現性は CV 0.7~1.5%、日差再現性は CV 2.3~3.2% であった。② 希釈直線性は測定上限 1000 ng/mL まで原点を通る直線性を認めた。③ 最小検出感度（2SD 法）では検出限界は 10 ng/mL であった。④ プロゾーンは 594000ng/mL まで認められなかった。④ キャリーオーバー

試験は 594000ng/mL の高濃度 Hb 試料を 3 段階に希釈しブランク試料を交互に測定した結果、キャリーオーバー率は最大 0.0040% であった。⑤ 従来の機器との相関を  $n=300$  で評価したところ相関係数  $r=0.9915$ 、回帰式  $y=1.019x-2.586$  あった。

【まとめ】従来は生化学汎用機を使用し、採便容器を直接機器にセットが出来ず前処理工程に非常に時間を要し精度面においてもリスクは伴っていた。今回、機器変更により問題を改善すべく試薬メーカーとしては同会社である栄研化学から提供された便専用機器 P L E D I A の検討を実施した結果良好な精度であることが確認できた。運用面においては機器を複数保有するルーチン体制を必要とするが、機器間差はなく再検査における乖離検体もないことから機器及び検体での誤差要因が非常に少なく管理が容易である。また同容器で同時に便中トランスフェリンが測定可能であり運用を視野に入れ取り組んでいきユーザーの要望にも備えていく。操作面においても簡便で便潜血ルーチン業務で対応力のある機器として今後は広く活用されると考えられる。

## 全自動化学発光免疫測定装置 CL JACK を用いた SP-D 測定試薬の基礎的検討

◎本庄 一壮、森上 陽亮、早瀬 泰行、土肥 耕平、宇田 真也  
株式会社いかがく 保健科学グループ西日本ラボ ヘマトセンター

【はじめに】サーファクタントプロテイン D(以下、SP-D)は、肺に特異的な物質として、間質性肺炎の診断補助に使用されているが、従来の検査法は EIA 法を原理とした的手法であり、検査結果が得られるまでに 6 時間ほど要していた。このほど全自動化学発光免疫測定装置 CL JACK の専用試薬として発売された、測定時間約 20 分の CLEIA 法試薬 CL SP-D「ヤマサ」について、基本的性能の検討と EIA 法との相関性を検討したので報告する。

【対象】弊社に SP-D の検査依頼があった患者試料 ( $n=57$ ) と、精度管理試料 2 濃度を用いた。

【方法】検討方法は、日本臨床化学会のバリデーション指針に基づき実施した。併行精度は、3 濃度のプール血清を作成し、各濃度 20 重測定した。中間精度は、精度管理試料 2 濃度を 1 日 2 回、15 日間測定した。定量限界(LOQ)は、患者試料 6 濃度を、5 日間 2 重測定した。希釈直線性は、高濃度の患者試料を段階的に希釈測定して求めた。EIA 法との比較では、測定結果を相関図にプロットし、回帰式と相関係数を求めた。

【結果】併行精度:低濃度は平均 = 83.4ng/mL で CV = 6.0%、中濃度は平均 = 323.4 ng/mL で CV = 7.1%、高濃度は平均 = 98.2 ng/mL で CV = 6.7% であった。中間精度:低濃度は平均 = 14.3 ng/mL で CV = 5.8%、高濃度は平均 = 296.3 ng/mL で CV = 7.2% であった。希釈直線性: 1021.7 ng/mL まで直線性が認められた。定量限界(LOQ): CV = 15% において 2.31ng/mL であった。EIA 法との相関: 回帰式  $y=0.9802x+5.4470$  で、相関係数  $r=0.9866$  であった。

【考察】併行精度と中間精度の検討結果は、測定キットの添付文書記載の性能と同等又はそれ以上の性能を示した。定量限界(LOQ)と希釈直線性の検討結果から導かれた測定範囲は 2.3~1021.7ng/mL であり、添付文書記載の 15~1000ng/mL より広い測定範囲を示した。従来法との相関では、相関係数  $r=0.9866$  と良好な相関性を示した。以上のことから、日常検査での使用に耐えうる性能が証明された。

## 当施設にて鑑別に苦慮した人体寄生虫と衛生害虫

◎泉大輔、三井祐宏、大屋智史、木村眞明、広山晶一、谷口勉  
 (株)日本医学臨床検査研究所

【はじめに】当施設では、多数の医療機関より虫体検査を受託する為、一般的に検出例が少ない寄生虫に遭遇する事がある。今回、当施設で鑑別に苦慮した寄生虫、原虫、衛生害虫の種類とその総数を報告する。

【調査期間】2006年1月～2014年9月

【鑑別名(件数)「臨床情報」:鑑別ポイント】

(1) 寄生虫、原虫

東洋眼虫(3件)「眼に違和感で眼科受診」:アニサキスに酷似していたが、眼科からの依頼である事から精査、口器の形が決め手となり、鑑別できた。

赤痢アメーバ(7件)「海外渡航歴あり」:嚢子型は、内部に4核と仁の中心性、グリコーゲン胞を確認した。栄養型は、楕円形状細胞の伸縮動作を確認し、鑑別できた。

ランブル鞭毛虫シスト(8件)「海外渡航歴あり」:内部の曲刺軸索構造を確認し、鑑別できた。

(2) 衛生害虫

トリサンダニ(1件)「家屋の屋根裏で鳥の巣に触れて刺された」:検鏡しないと確認できない大きさで、体色や形態は

イエダニに似ていたが、状況から判断した。

ツチハンミョウ(1件)「山中を散策中、下肢に水疱、その時近くにいた虫」:体部から黄色の液体が出ており、これに触れて水疱症状が出たのではと推測、また外観の特徴から判断した。

タカラダニ(2件)「病院内の干し物に赤い蜘蛛が付着」:外観は赤色で蜘蛛に極似しているが、搬入時期が6月であった事を参考に判断した。

アメリカミズアブの幼虫(3件)「家屋のトイレ付近で採取」:体形からアブやハチ、ハエ類に絞り込み幼虫の形態を文献の写真から鑑別した。

ハエ類の幼虫(8件)「トイレで便に付着」:肉眼的に三角錘状で頭部は黒色、検鏡時に後気門が確認できたことから鑑別した。

【まとめ】検出例の少ない寄生虫・原虫・衛生害虫を鑑別する事は難しく、鑑別への糸口となる患者や医療機関から提供される詳細情報が重要であることを再認識した。

## 一般健診で膀胱癌の1例に遭遇して

◎出口 真弓、小林 江里、竹内 秀史、栗本 誠一、木戸口 公一  
 日本医学株式会社

【はじめに】

健診はとくに病気や異常があるとは思っていない人に対し、健康状態を評価することで健康の維持や気付かずにいる疾病や異常の早期発見・予防に役立て、健康の保持増進を図るものである。自覚症状が出てからでは手遅れになるおそれもあるので定期的に健診を受けることが重要である。今回、一般健診の尿沈渣で悪性異型細胞を疑い、病院の精査にて膀胱癌と診断された症例を経験した。

【所見・経過】

血液検査では特に異常と思われる所見は認められなかった。尿沈渣では顕微鏡的血尿と悪性異型を示す細胞を認め、精査希望でコメントを返した。その後、専門医療機関にて膀胱癌と診断され、治療し寛解されたと聞いている。

【考察】

尿沈渣検査は日臨技「尿沈渣検査法 2010」に基づき検査し、染色法は Sternheimer 染色を用い、目視法で報告している。当施設では、検査手順書、判定基準を設け、誰が見ても同じデータを出せるようにし、異型性を示す細胞が認められれば必ず2名以上で細胞の確認をしている。さらに技師間

差がないように定期的に目合わせを行い、外部精度管理のフォトサーベイは個々に回答し、その後、討論及び評価を実施し、精度維持に努めている。

尿沈渣を見ることが出来る臨床検査技師は経験年数1年から20年以上までの6名で、そのうち2名が認定一般検査技師を持っている。認定資格を目指して勉強してきたことも役に立っていると考え、持っていない人には取る事を奨めている。月に3回、外部から講師を呼び社内勉強会をし、外部の勉強会にも積極的に参加し、知識、技術の向上に努め、早期発見の為に見落とすことのないよう精度を高めている。

【まとめ】

膀胱癌は50才以上の男性に好発し、しばしば多発し、再発を繰り返す癌である。今後、企業で働く人の高齢化が進み、健診で遭遇する機会も増えるのではないかと考える。当施設は健診センターからの依頼が大半を占めることにより、異型細胞などの症例を経験する頻度が少ないので、より積極的に勉強会や学会などへ参加し、自ら学んでいく姿勢が重要であると考えられる。

## 喀痰中に見られた悪性黒色腫の1例

◎田中 ひとみ、小林 真、川嶋 雅也、田中 敏憲  
 (株)兵庫県臨床検査研究所

### 【はじめに】

悪性黒色腫はメラノサイト由来で、転移しやすく悪性度の高い腫瘍として知られている。本邦での推定発生患者数は年間2000人程度で、人口10万人あたり2人程度の頻度であるが、年々増加傾向にある。今回我々は、喀痰中に腫瘍が出現した極めて稀な悪性黒色腫を経験したので報告する。

### 【症例】

90歳代前半男性。CTで両肺に複数の結節影（抹消優位）が見られた。他の生化学検査では特に異常はなく、proGRPのみ高値となった。

### 【細胞所見】

出血性背景に結合性の弱い腫瘍細胞が認められた。腫瘍細胞は、N/C比が高く、核は類円形または不整形を示し、クロマチンは増量、明瞭な核小体が見られた。胞体内にメラニン顆粒も認める。悪性黒色腫を疑いClass Vと細胞診断をした。

### 【セルブロック組織所見】

喀痰細胞診にて悪性黒色腫を推定し、サコマノ法を用いて残喀痰からセルブロックを作成した。HE染色標本では、N/C

C比が高く明瞭な核小体を伴う異形細胞がびまん性に増殖していた。一部に褐色顆粒を示す胞体を持つ細胞も見られ、細胞診同様に悪性黒色腫が疑われた。免疫組織化学染色ではHMB45、S-100蛋白、MelanAが陽性を示し、AE1/3が陰性となったことから悪性黒色腫と診断した。

### 【備考】

喀痰細胞診では腫瘍細胞（悪性黒色腫）と組織球との鑑別が非常に難しいと考える。今回担当したCTと細胞診専門医が本症例の推定診断を行った。その結果を基にセルブロックを作成し、免疫組織化学染色にて確定診断を行うことが出来た。今回の経験を踏まえ、喀痰細胞診においても十分な観察が必要と思われる。

## 血液培養における検体採取後から培養開始までの経時的な影響と検出状況について

◎児玉 恭明、内村 義行、福田 純  
 株式会社エスアールエル 関西ラボラトリー

【はじめに】血液培養検査は検体搬送中に菌の増殖することから、検体採取から培養開始までの時間管理が重要である。当施設では、近畿圏の全地域や岐阜県から検体を受託しているため、正確な時間管理が困難である。

一旦、菌が増殖したカルチャーボトルを血液培養装置BACTEC 9240（以降、BACTEC 9240と略）に装填した場合には陰性として検出されることから、当施設に搬入された全てのカルチャーボトルは、BACTEC 9240に装填する前に塗抹標本を作成して菌の有無を確認している。塗抹陰性のカルチャーボトルは直ちにBACTEC 9240に装填し、塗抹陽性のカルチャーボトルはサブカルチャーを実施した後にBACTEC 9240に装填している。今回、検体搬送時の菌の増殖による偽陰性率を調査した。また、平成26年度の診療報酬改定時に血液培養検査の算定要件の見直しがあり、2セットの算定が可能となったことから、1セットと2セットの陽性率の比較調査を行った。

【対象と方法】平成27年1月5日～3月31日まで当施設に搬入されたカルチャーボトルを対象とした。該当期間に搬入され、塗抹検査で陽性になったカルチャーボトルをBACTEC 9240に装填した際に陰性を示した割合を偽陰性率として調査した。また、同時期の1セットと2セットの陽

性率の比較調査を行った。

【結果】塗抹検査で陽性になったボトルをBACTEC 9240に装填し、装填後に陰性になった割合を調査した結果、陰性となった事例は107件中78件（72.9%）であった。また、提出セット数の陽性率の比較では、1セット586件中86件（14.7%）、2セット379件中115件（30.3%）であった。

【まとめ】血液培養は検体採取から培養開始までの時間が菌の検出に顕著に影響することから、速やかに培養することが必要である。しかし、衛生検査所では速やかに培養することが困難なことであるため、偽陰性の問題が生じる。偽陰性を防ぐためには、採血から培養開始まで時間が経過しているものについては、機器に装填する前に塗抹を確認することが重要である。また、血液培養検査の複数セットでの提出に関しては、別々の部位から血液を採取することが血液中の菌の検出感度を高めるといわれており、今回の調査においては、2セットでは1セットに比べ、約2倍の検出率を示した。このことから、複数セットでの提出は菌検出感度が向上し、汚染菌か起因菌か否かの判定がこれまでより明確にできるようになる。

## MALDI バイオタイパーターゲットプレート用「自動試薬滴下・乾燥装置 (COMET-1)」の検討

◎黒田 靖子、柿原 亜衣、丹藤 真由美、足立 睦宏、白石 晃一  
 (株)日本医学臨床検査研究所 本社検査部 細菌検査課

【目的】質量分析法を原理とした細菌同定装置 MALDI バイオタイパー (Bruker 社) では、ターゲットプレート (以下プレート) に菌株及び試薬を滴下する工程があり、現在用手で行っている。今回、試薬滴下及び乾燥を自動で行う装置 COMET-1 (株式会社 興電舎製: 以下自動法) の使用機会を得たため、従来の手作業による試薬滴下との比較を行い、その有用性を検討した。

【方法】測定はセルスマア法にて実施した。グラム陽性菌に対しては前処理として 70%ギ酸溶液を滴下し乾燥させ、その後は他の菌株と同じく Matrix 試薬を滴下する操作を自動法と用手で行い、以下の影響を考慮してスコア値を比較し評価を行った。

①ギ酸を滴下後乾燥させる際の、蛋白への障害を考慮し、乾燥時間が同定結果に与える影響を標準 *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 を用いて行った。

②試薬滴下の際に位置ずれや気泡の発生が目視で確認されたため、それぞれの測定結果への影響について評価を行った。

【結果】①ギ酸滴下後の乾燥時間をメーカー推奨の 4 分より

最大 9 分まで 1 分毎に変化させたが、得られるスコア値には差異は見られなかった。

②ギ酸及び Matrix 試薬を滴下した 11,962 件のうち、位置ずれが発生した件数は 550 件(4.6%)と気泡が発生した件数は 48 件(0.4%)であった。これら位置ずれや気泡が発生した際、スコア値が得られなくなり(no peaks found)、同定不能となって測定に影響を及ぼす結果となった。

【考察】本機では、菌株を塗布した位置情報やギ酸滴下が必要な位置情報を上位システムからデータ通信により指定が出来るため、多数検体を処理する施設において本機の活用は、省力化を図るために有効であると考えられる。しかし、自動法で位置ずれや気泡が発生した場合に同定結果に影響を及ぼす事がわかったため、ルーチン業務として本機を使用するのであれば、位置ずれや気泡をなくし試薬滴下の精度を向上させる事が必要と考える。

### 当社総合研究所における問い合わせ対応の現状 -輸血検査関連業務について-

◎田中 茂、大下田 未帆、藤好 美輝、村山 涼子、山崎 雅美、鳩宿 敏彦  
 株式会社 ファルコバイオシステムズ 総合研究所

<はじめに>

現在、日臨技及び各都道府県技師会は平成 19 年 12 月 28 日付厚生労働省医政局長通知(医師及び医療関係事務職員等との間等での役割分担推進)を受け、検査説明・相談のできる臨床検査技師育成を進めており、平成 25 年度より 3 年間で会員の約 1 割に相当する 5,000 名の受講を目的とした講習会を開催している。輸血関連検査も血液検査の業務と同様に検査説明・相談のできる臨床検査技師の育成は必要である。当社では輸血関連検査は一部しか実施していないため、輸血療法を含め知識としての領域が狭い現状がある。そこで今回、検査説明・相談のできる人材を育成するには何が必要かを把握するために、日々実施している電話問い合わせについて集計・分析を行ったので報告する。

<分析対象及び方法>

集計期間：2014 年 10 月 1 日～2014 年 12 月 30 日(3 ヶ月)  
 対象：当社に電話問い合わせ(相談)のあった輸血関連全事例  
 方法：問い合わせ(相談)の内容、問い合わせ元(職種)、対応記録について分析を行った。

<結果>

3 ヶ月間の電話問合せは 74 件であった。内訳は、検査結果の問合せは A B O/R h D 血液型 (16.2%)、不規則抗体 (32.4%)、交差適合試験 (6.8%) で合計 55.4%、採血量・容器保存など検体については (24.3%)、報告所要日数・報告日については (16.2%)、学術的質問は (4.1%) でした。検査結果の問合せ内容は、A B O 式血液型「判定不能」、不規則抗体「同定不能」などで次の検査の進め方・同定された不規則抗体の特異性および臨床的意義の説明・輸血時の血液製剤の選択であった。その他として輸血副作用、血小板輸血、R h 血液型の遺伝など専門知識を必要とする内容であった。問い合わせ職種は医師が最も多かった。

<まとめ>

集計・分析を行ったことでどのような問い合わせ(相談)が多いか、その対応を行う為にどのようなスキルが必要か明確となった。輸血療法および輸血関連検査全般の知識取得は、顧客へのアドバイスサービスに繋がると共に安全な輸血医療に寄与することから必須と考える。今回得た情報を教育研修プログラムに反映させるなど、相談ができる検査技師育成に役立てていきたい。



## 乳び検体の血球計算測定時における Hgb 簡易補正式の検証

◎金阪 直也、縄田 俊、新蔵 康文、早瀬 泰行、土肥 耕平、宇田 真也  
 (株)いかがく 保健科学グループ西日本ラボ

【はじめに】Hgb の測定原理は一般的な自動分析機においては比色定量法であり、生化学検査と同様に、様々な血液成分の影響を受けることは一般的に認知されているものの、その影響度や補正方法は明確には示されていないと考える。そのうち、乳びの影響により Hgb が偽高値となることがあった。そこで今回、乳びの影響を除去する方法として、血漿部分の Hgb 値を用いた計算式「補正 Hgb=全血 Hgb- (100-Ht) /100×血漿 Hgb」の検証を行ったので報告する。

### 【対象及び方法】

1.対象 1)Hgb 値1.6g/dL相当に調整した共存物質検討用イントラファット(SEROTEC)を Hgb 測定後の EDTA 血漿に 200 $\mu$ L 添加した検体 (n=20 匿名化後)。2)血球計算及び中性脂肪の検査依頼があり、強度乳びと判定された EDTA 検体 (n=45 匿名化後)

2.方法 対象の2種類の試料を XE-2100 (シスメックス社)により Hgb 値を測定し、簡易補正式との比較を行った。

### 【結果】

1)の対象については、全て添加前の Hgb 値に比べ高値とな

った。補正式を使用し補正 Hgb 値を算出し、添加前の Hgb 値と比較したところ、差は 0.0~0.1g/dL となった。2)の対象について補正式を使用した Hgb 値を採用すると、その差は 0.1~0.4g/dL となった。

### 【考察】

Hgb 簡易補正式の検証を行った。共存物質を用いた添加前後の差は測定誤差範囲内であり、その式の有用性が証明されたと考える。実検体における補正式を適用の有無では、Hgb 値の差が臨床的許容限界を大きく超える結果となる検体も認められた。

以上の事から乳び検体は、Hgb 測定値に明らかな正誤差を与える。そのため、正確な結果を臨床側に報告するために、この簡易補正式を用いる事が有用であると考ええる。

## 当社総合研究所における問い合わせ対応の現状 —血液検査関連業務について—

◎小川 和哉、田辺 祐也、荒川 歩、藤好 美輝、兼崎 純江、鳩宿 敏彦  
 ファルコバイオシステムズ総合研究所

【はじめに】現在、日本臨床衛生検査技師会及び各都道府県技師会は平成 19 年 12 月 28 日付厚生労働省医政局長通知(医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について)を受け、検査説明・相談のできる臨床検査技師育成を進めており、平成 25 年度より 3 年間で会員の約 1 割に相当する約 5,000 名の受講を目的とした講習会を開催している。当社においても顧客サービス向上の為に、検査説明・相談のできる臨床検査技師を育成していかなければならない。育成するにあたって、まずどのような内容の相談が多いのか、どのような知識が対応するにあたって必要なのかを把握する必要がある。そこで今回、総合研究所血液検査において日々実施している電話問い合わせ(相談)について、内容の集計・分析を行ったので結果と血液検査関連(CBC・形態)に関しての対応の一部を紹介する。

【分析対象及び方法】集計期間：2014 年 10 月 1 日~2014 年 12 月 30 日(3 ヶ月)。対象：総合研究所血液検査に電話問い合わせ(相談)のあった業務内容全事例。方法：電話問い合わせ(相談)を集計し、検査分野の内訳、問い合わせ元

(職種)、内容及び対応について分析を行った。

【結果】3 ヶ月間にあった電話問い合わせ(相談)は計 201 件であった。検査分野の内訳は血液検査関連(CBC・形態・血沈など)が 43.8%、骨髄像検査関連が 3.5%、FCM 検査関連が 6.0%、凝固検査関連が 10.0%、血液型・輸血検査関連が 36.8%となり、血液検査関連及び血液型・輸血検査関連に関する問い合わせが大半を占めていた。問い合わせ元(職種)では医師、当社営業社員が最も多く、その他看護師、薬剤師、検査技師など様々であった。問い合わせ(相談)内容は、専門知識を必要とする「検査結果データ」に関するものが多かった。

【まとめ】問い合わせ(相談)内容を集計・分析したことにより、どのような内容の問い合わせ(相談)が多いのか、またその対応を行うにあたって、どのような専門知識・スキルが必要なのか明確となった。今回得た情報を教育研修プログラムに反映させるなど、相談のできる検査技師育成に役立てていきたい。

## 顧客対応の取り組み～付加価値の観点から考える

◎細川美香、竹崎陽子、福田純  
株式会社エスアールエル 関西ラボラトリー

【はじめに】登録衛生検査所では、日々、膨大な検体数を扱う。そのため、日々の作業に流されがちであるが、たびたび遭遇する種々の異常検査データについて適切な対応ができるかどうかは非常に重要である。弊社では、測定試薬や患者固有の問題により臨床的にあり得ないデータを取り扱う場合の標準作業を2011年より設定し、毎日の検査に役立ててきた。今回、バンコマイシン検査における異常高値事例について、弊社検査室より試薬メーカー（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）に精査を依頼し、原因究明を行ったので紹介する。

【試薬・機器】 測定機器：ケンタウルス XP (CLIA 法)、ディメンション RxL MAX (ラテックス免疫凝集法)。測定試薬：ケミルミ ACS - バンコマイシン、フレックスカートリッジ バンコマイシン (N) VANC

## 【検討方法と結果】

1) 検体の希釈測定：ケミルミ ACS - バンコマイシンでは希釈直線性が不良であり、希釈倍数が高くなるほど戻り値が低値となり、フレックスカートリッジ バンコマイシン (N)

VANC では良好な希釈直線性が得られた。2) 免疫グロブリン吸収試験：ケミルミ ACS - バンコマイシンにおいて、プロテイン G アガロースによる処理で測定値が低下した。

3) Heterophilic Blocking Tube による吸収試験：ケミルミ ACS - バンコマイシンにおいて、Heterophilic Blocking Tube による処理では測定値の低下が認められなかった。今回の検討結果から、検体中の IgG に含まれる測定妨害物質がケミルミ ACS - バンコマイシンの測定系へ影響を与え、偽高値となったと推測される。

## 【おわりに】

免疫反応を利用する試薬においては、様々な測定妨害物質の影響を受ける可能性があることは広く知られており、臨床検査において遭遇する異常データは私たちに悩ませる。異常データとなった原因を丁寧に調査することで、私たちの知識や経験を高める手助けになってくれていると感じている。今後も異常データに真摯に取り込むことにより、病院検査室や臨床医から信頼される臨床検査データを提供していきたいと考えている。

## 顧客と共同で行った溶血検体削減の取り組み

◎藤田 秀子、生嶋 兼治 木野 佑亮 麻植 芳郎  
株式会社いかがく

## 【はじめに】

今回、血清の溶血頻度が高い医療機関と共同で溶血を減らす取り組みを行い、改善できたので報告する。

## 【現状調査】

採血方法を調べた所、シリンジ採血した後に採血管へ分注する際に 18G の針を用いていた。EDTA やクエン酸容器は溶血していないのにプレーン管 (SP) のみ溶血していることが多かった。このことからシリンジ採血後に採血管へ移す際の採血針の太さと、真空採血管の陰圧の強さが関係するのではないかと考えて検証を行った。

## 【方法】

- 20ml のシリンジで採血を行ない、18G、21G、22G の三種類の針を用いて SP へ分注した後、3500rpm 5 分間遠心分離後に溶血度合を肉眼的及び機械的に判定し比較した。
- 18G の針を使用し、採血管に針を垂直に刺し分注する方法と斜めに刺し分注する方法で溶血度合の比較を行った。

溶血度	Hb 濃度 (mg/dl)
溶血 1	25-99
溶血 2	100-199
溶血 3	200 以上

(当社の溶血度判定基準)

## 【結果】

分注方法による溶血度合いの比較

18G で分注した検体には溶血が見られたが、21G、22G による分注検体は溶血しなかった。また、採血管に分注する際の針の刺し方では、垂直に刺すよりも斜めに刺すほうが溶血しにくかった。

## 測定結果への影響

18G を用いた採血管では AST、LD、K、Fe に影響が見られた。特に LD、AST に明確な変化があった。また、垂直に刺す方法では溶血が見られない場合でも LD の上昇がみられた。

## 【まとめ】

採血管への分注は、針刺し事故を防ぐために針を外し、採血管を開栓して行うことが望ましい。しかし、採血現場から開栓せずに真空状態を利用したいという要望があったため、採血管への分注方法を以下のように統一した。①針は 21G または 22G を使用する。②針はやや斜めに刺し、管壁を伝わらせて分注する。

分注方法の統一後、溶血率は 6.3% から 2.8% に減少した。この成果について、先生方には大いに喜んで頂けた。また、強溶血での再採血が無くなったことで患者の負担が減るとともに、シリンジなどのコスト削減に繋がった。乳びは仕方ないとしても溶血は手技で防ぐことが出来るため、迅速に正確な測定結果を出すという共通認識の下、顧客と一緒に活動出来た事は非常に有意義であった。

### 奥田・藤井変法による全血アンモニア測定における変動要因

◎大庭 一秀、平井 和美、藤本 一満  
ファルコバイオシステムズ総合研究所

当社のアンモニア測定は、採血から分析までに時間を要するため、医療機関で全血を除蛋白する奥田・藤井変法を採用しているが、稀に偽高値と思われる異常値に遭遇する。今回、改めて奥田・藤井変法におけるアンモニア(An)測定において安定した値を得る手順をみた。

#### 【材料および方法】

ニプロのリンタングステン酸 Na 溶液 4mL 加アンモニア専用採血管に血液 1mL を分注し、10 回転倒混和にて徐蛋白後、速やかに遠心分離し、上清を的手法によって、インドフェノール法で測定する流れを通常手順、得られた値を基準値とした。

#### 【結果および考察】

1. 転倒混和の回数：通常手順のうち、転倒混和回数を 0～30 回に変化させたところ、全て遠心上清液は透明で、An 値は基準値と差がなかった。
2. 血液量：通常手順のうち、血液量を 0.5～2mL とし An 値をみたところ、遠心上清液は全て透明で、基準値に比べ、0.5mL で 0.8 倍、1.5mL で 1.0 倍、2mL で 1.1 倍となった。

3. 遠心上清液の安定性：通常手順のうち、遠心上清液を -20、4、25℃ で 0～24 時間保存し An 値をみたところ、-20、4℃ では安定していたが、25℃ では時間経過とともに上昇し 24 時間で基準値の約 2 倍となった。

4. 徐蛋白後の安定性：通常手順のうち、血液量を 1 および 2mL とし、除蛋白後そのまま -20、4、25℃ で 10 時間保存し An 値をみたところ、血液 1mL では遠心上清液は全て透明で、基準値に比べ -20、4℃ では微増、25℃ で 1.9 倍となった。血液 2mL では遠心上清液は全て白濁で、基準値に比べ -20℃ で 3.4 倍、4℃ で 2.0 倍、25℃ で 4.0 倍となった。血液量 2mL で 10 時間保存では、赤血球膜殻と思われる物質が遠心上清に残り、混濁の原因となっていた。

#### 【結語】

奥田・藤井変法によるアンモニア測定において、通常手順で行えない場合、採血後、10 回転倒混和にて除蛋白した状態で -20℃、4℃ 保存、または遠心上清液を -20℃、4℃ 保存することで比較的安定した値が得られた。

### 血糖用採血管がデータに与える影響

◎八木勇輔、梅田健太、藤田宜子、島田一彦  
株式会社兵庫県臨床検査研究所

【はじめに】当社では時々採血管違いでの測定をお願いされることがある。今回は血糖用採血管という混合組成の容器についてどのような影響が認められるかを検証したので報告する。

【方法】採血管：テルモ ベノジェクト II、測定機器：日本電子 BM8060

①プレーン管・血糖用採血管・EDTA-2Na 管・ヘパリン Na 管・NaF 管（自家製）を用いて 32 項目のデータを測定し自動化学会誌（2014 VOL. 39）で報告されているデータと比較検討を行った。

②①の結果を含め独自で判断した 16 項目について、プレーン管・血糖用採血管・NaF 管および NaF 管に血清を添加したものについて検討を行った。

【結果】①ほぼ同様の結果を得ることができたが大きく乖離する項目も認められた。試薬の違いによる反応性に起因するものであると考えられた。血糖用採血管のデータに起因する添加剤としては NaF が一番影響が大きいと考えられ、次いで EDTA による影響であると考えられた。

②血清に NaF を添加した場合、対象となるプレーン管と比べると 99.0～100.7% の測定値の変動であり、血清に NaF のみを添加した場合にはデータに影響がないと判断された。

【まとめ】採血管に含まれる成分は種類も量も様々であり、また試薬が違えば反応性も異なってくるため、採血管によるデータの影響は各施設で異なってくる。

当社に提出される容器はほとんどがテルモ社製であり、今回検討したデータを使用することができるが、違ったメーカーの採血管による提出、その上指定外の容器での測定を依頼されることもある。参考値にならない場合もあることからやはり指定外容器での測定は受け入れるべきではないと考える。

## HbA1cの換算式を用いたルーチンでの管理方法の検討

◎北原正大、田畑あゆみ、宮川夕貴、定健次  
株式会社 LSI メディエンス 関西ラボラトリー

【はじめに】当施設では尼崎市内での委託検査を実施しており1日で血糖約800検体、HbA1c約500検体の処理をしている。血糖、HbA1cそれぞれに前回値チェック、再検基準値などを設けているが、血糖値の変動に対してのHbA1cとの相関性までは管理する事ができなかった。今回、米国糖尿病学会(ADA)から発表された推定平均血糖値(eAG)を求める換算式を参考にし、ルーチンでの血糖、HbA1cの相関性を管理する方法を検討したので報告する。

【対象】血糖、HbA1cの同時依頼のあった検体から500名(男性257名 年齢25~92歳、女性243名 年齢25~97歳)を使用した。

【方法】血糖、HbA1cの同時依頼のあった検体から正常値のみ、異常値を含めた場合で、血糖値からHbA1cを求める換算式を算出した。1か月間で血糖、HbA1cの同時依頼のあった5000名で、それぞれの相関式から求められたHbA1cの値と実際の測定値からの比をとりヒストグラムを作成し検討した。

【結果】相関式では正常値のみ  $HbA1c = 0.018 \times Glu + 3.48$ 、

異常値を含めた場合  $HbA1c = 0.023 \times Glu + 3.41$  であった。ヒストグラムを作成し、中央値を比1.0とすると異常値を含めた場合で中央値が1.0、正常値のみでは1.1であった。米国糖尿病学会でも異常値を含めた検体から算出した式であり、この異常値を含めた式をルーチンで組み込んだ。中央値から比が $\pm 0.5$ 以上ある場合にデータチェックに上がるように設定した。

【まとめ】検討した血糖、HbA1cの相関式からHbA1cの推算値を算出し、実測値との比を算出することで、比が $\pm 0.5$ 以上ある場合にデータチェックに上がるように設定した。データチェックにあがった検体は検歴を調べ、再検を行い必要であれば顧客に連絡し、患者の状態等を確認する事に取り決めた。

## HbA1cのHPLC法における測定値乖離の一例

◎八田 康晴、飯田 一博、木野 佑亮、出春 美香、麻植 芳郎、早瀬 泰行、土肥 耕平  
㈱いかかく 保健科学グループ西日本ラボ ケミカルセンター

【はじめに】HbA1cは、HbAのβ鎖N末端に糖が結合した糖化産物であり、過去1~2カ月間の平均血糖値を反映する。HPLC法は一般的に採用されている方法であり、クロマトグラムのパターンより変異ヘモグロビン症を検出できる点で有用である。今回、HPLC法によるHbA1c測定値が機種間で乖離した症例を経験したので報告する。

【症例】患者は75才の男性で、当ラボに関係する医療機関を含め3施設で検査されていたが、近接した時期で、HbA1cの値が乖離したことより主治医より当ラボに問い合わせが発生した。検査成績としては、2015/3/15：当ラボ5.8%（アーレイ社 HA-8170）、2015/3/16：A施設6.9%（東ソー社 HLC723-G8）、2015/3/19：B施設7.2%（東ソー社 HLC723-G8）であった。

【方法及び結果】アーレイ社 HA-8170と東ソー社 G8の結果値が乖離していることより、当該患者のEDTA検体と血糖検体について酵素法（協和メデックス社メタボリード HbA1c）での再測定を実施した。結果はEDTA検体、血糖検体ともに6.1%であり、当ラボのHPLC法と酵素法では大

きな差は認められなかった。

当該検体について、アーレイ社および東ソー社にて高分離解析調査を実施した。その結果、変異ヘモグロビンの可能性は低く、HbA1cピークに近接した位置に通常では見られない未知のピークが存在した。機器の差異により、この未知のピークをHbA1cとして測定しているか否かで、結果値が変わるものと示唆された。

【まとめ】Hb分画で未知のピークが存在する患者検体について、HPLC法における測定機種の違いにより、HbA1cの結果値が乖離する一例を経験した。貧血や異常ヘモグロビンの場合と同様に、HbA1c値が血糖値を反映しない場合がある事を念頭に置く必要がある。糖尿病の診断には、慢性的な高血糖状態の確認が第一義であるが、今回のような場合、グリコアルブミンなどの血糖コントロール指標も追加検査として有用であると考えられる。

測定機種によりHbA1c結果値が乖離することがある。この事を臨床側にも改めて知って頂く必要がある。