

外部精度管理の是正処置から見た分析装置のピットフォール事例

◎木元 紗綾¹⁾、矢野 美沙紀¹⁾、原田 浩子¹⁾、菅 啓子¹⁾、衛藤 美佐子¹⁾
医療法人 野口記念会 野口病院¹⁾

【はじめに】外部精度管理結果が許容幅を逸脱した原因が装置由来であった事例を2例経験したので報告する。

【使用機器】JCA-ZS050(日本電子)

【使用試薬】Glu:クイックオート 材 GLU-HK(シナテスト)

CRP:N-アッセイ LA CRP-S D-Type(ニッポー)

【事例1】日臨技臨床検査精度管理調査にて尿 Glu が2濃度の試料ともに4SDIを超えた。検量線と試薬を共有している血清 Glu の結果に問題はなかったため装置由来の要因を疑い検証を行った。【検証の過程】①内部精度管理:問題なし。②パラメーターの検証:検量線の共有設定の有無で測定値を比較した結果、設定ありの測定値が高値となった。③試料の再測定と容器形状・分注位置の検証:それぞれの測定値を比較した結果、ラックとサンプルカップの組み合わせで高値となった。【原因と対処】検証の結果、共有検量線の使用と容器形状の組み合わせで測定値が高値になった。装置メーカーによる調査の結果、尿 Glu はサンプル量が少ないため分注位置の違いが正確性に影響する可能性が示唆された。尿は専用検量線を作成し、試

料の分注位置をキャリブレーション位置と統一することで測定値の乖離は改善した。

【事例2】大分県臨床検査データ標準化事業試料においてCRPが目標値より低値となり、A評価を数回逸脱した。

【検証の過程】①内部精度管理:問題なし。②履歴の確認:キャリブレーションや試薬ロットの変更後の測定値の変動はなし。③試料の再測定:全項目同時測定と単独測定では単独測定の方が高値であり、平均値に近い値であった。

【原因と対処】装置メーカーによる調査の結果、全項目同時測定時のCRPのサンプリング順番が希釈セルから反応セルへ分注する最後であることが分かった。CRPの検体量が3μLと微量でありサンプル量の誤差が影響している可能性があり、測定順の変更によって改善した。

【まとめ】是正処置後のサーベイの結果は問題なく経過している。是正処置から装置の構造や測定条件など振り返り、確認することで問題点を明らかにすることができた。今後も信頼ある検査結果を提供できるよう、日々の業務に努めていきたい。(0977-21-2151 内線 2451)