

日本臨床検査自動化学会 第51回大会 パシフィコ横浜

2019年10月3日(木)～5日(土)

メインテーマ:「臨床検査の品質確保—新時代の幕開け 新時代の幕開け—」

第8回 血液検査機器技術セミナー

テーマ:「凝固検査の品質保証」

講演3

『標準作業手順書(SOP)

記載上の注意点』



三重大学医学部附属病院 中央検査部

下仮屋 雄二

ISO15189 認定検査室



JAB
Medical

RML00790



2013年11月 ISO15189認定取得

一般社団法人日本臨床検査自動化学会
COI（利益相反）開示
筆頭発表者名：下仮屋 雄二

演題発表に関連し、開示すべきCOI
(利益相反)関係にある企業等はありません

一般社団法人 日本臨床検査自動化学会

測定標準作業書

(医療法改正)

検査項目ごと
に必要

必須

- 定義
- 臨床的意義
- 測定方法及び測定原理
- 検査手順(フロー等)
- 基準範囲及び判定基準
- 血清分離に関する事項

可能な限り盛り込む

- 性能特性
(測定感度、測定内変動等)
- 検査室の環境条件
- 検査材料(検体量、採取条件等)
- 試薬、機器、器具及び消耗品
- 管理試料及び標準物質の取り扱い方法
- 検査の変動要因
- 測定上の注意事項
- 異常値を示した検体の取扱い方法
- 精度管理の方法及び評価基準
- 参考文献 等

5.5.3 検査手順の文書化

文書管理識別に加え、検査手順書に適用可能な場合は、以下が含まれていなければならない

- a) 検査の目的
- b) 検査に用いられる手順の原理及び測定法
- c) 性能特性
- d) サンプル(試料)の種類
- e) 患者の準備
- f) 容器及び添加剤の種類
- g) 必要な機材及び試薬
- h) 環境及び安全管理
- i) 校正手順(計量計測トレーサビリティ)
- j) 操作ステップ
- k) 精度管理手順
- l) 干渉(例 乳び, 溶血, ビリルビン, 薬物)及び交差反応
- m) 結果計算法の原理, 適切な場合には, 測定された量の値の測定不確かさを含む
- n) 生物学的基準範囲又は臨床判断値
- o) 検査結果の報告範囲
- p) 結果が測定範囲外であった場合の定量結果決定に関する指示
- q) 警戒値/緊急異常値, 適切な場合
- r) 検査室の臨床的解釈
- s) 可能性のある変動要因
- t) 参考資料

講演内容

『標準作業手順書(SOP)記載上の注意点』

1. トレーサビリティ体系図について
2. 性能特性について
3. 環境温度について
4. 特性要因図について
5. その他の注意事項

□トレーサビリティとは



測定結果が、何を根拠に値付けされたのかを示した経路

□トレーサビリティ体系図とは



測定結果から基準測定操作法または認証標準物質までの伝達経路を示す体系図

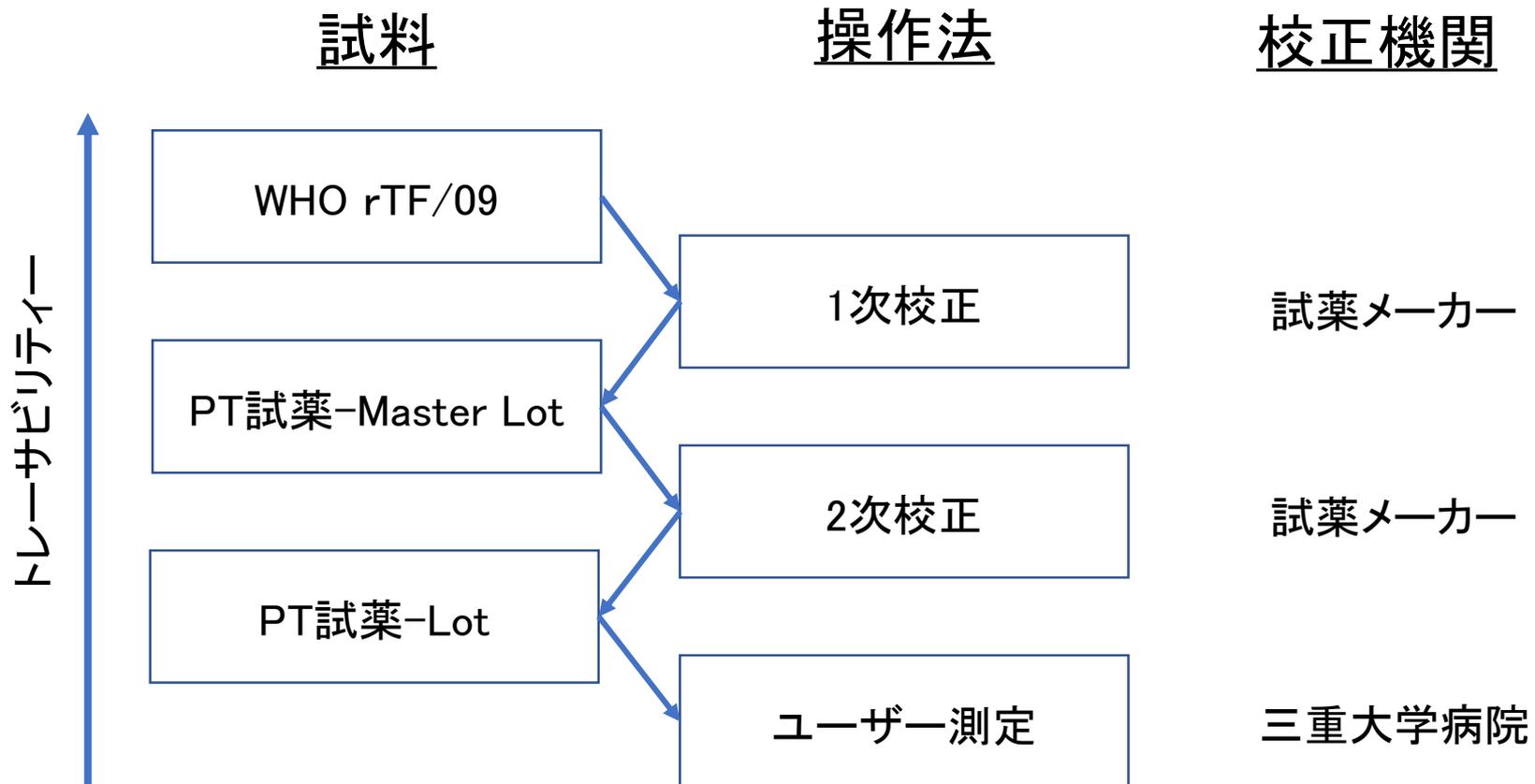
□トレーサビリティ体系図の入手方法



試薬メーカーから提供してもらえる。

トレーサビリティ体系図

例: PT検査の ISI (ISO書式)



凝固検査における トレーサビリティ体系図の注意点

□ PTは2つ以上必要



ISI又はL-SI、活性値(%)がある。

□ 試薬とキャリブレーターとの組み合わせに注意！



複数の試薬とキャリブレーターを販売しているメーカーがある。

(トレーサビリティが証明できない組み合わせは精度が保証できていない)

□ APTTは対象外



機器の凝固時間を校正する手段がない。

講演内容

『標準作業手順書(SOP)記載上の注意点』

1. トレーサビリティ体系図について
2. 性能特性について
3. 環境温度について
4. 特性要因図について
5. その他の注意事項

性能特性

👉 SOPには試薬の添付文書と自施設で取得したバリデーション結果を記載する。

基本的に！

感度		添付文書
正確性		添付文書
同時再現性		バリデーション結果
測定範囲		添付文書
検出限界		バリデーション結果



統計計算支援ソフトダウンロード

定量測定法のバリデーション算出用プログラムと操作方法説明書
ソフトをダウンロードすることができます。

[Validation-Support-V3.5 \(Excelファイル\)](#)

[Validation-Support/Excel解説書V35\(PDFファイル\)](#)

『凝固検査に全て当てはめるのは難しいが
参考になる。』

性能特性記載上の注意事項

□ 感度 \neq 検出限界

- ◆ 感度：対象物質を検出するための能力値の規定
- ◆ 検出限界：試料中に存在する測定対象物の検出可能な最低量(定量できる必要はない)

□ 測定範囲 \geq 報告範囲

- ◆ 報告できる範囲が測定できる性能を超えることはない。

□ 報告範囲の下限 \geq 検出限界

- ◆ 報告できる下限が検出できる限界より低値であることはない。

記載例 (Dダイマー標準作業手順書)

3. 性能特性

3.1 感度

0.414 $\mu\text{g}/\text{mL}$ まで
確認済み

妥当性確認結果

3. 性能特性

3.1 感度

0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の標準品と
0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の標準品を
それぞれ10回同時測
定する時MEAN \pm 2S.D.
は重ならない。

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

記載例 (Dダイマー標準作業手順書)

3. 性能特性

3.4 測定範囲

0.50～45.00 $\mu\text{g/mL}$

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

15. 検査結果の報告範囲

0.30～50.00 $\mu\text{g/mL}$

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

3. 性能特性

3.4 測定範囲

0.50～45.00 $\mu\text{g/mL}$

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

15. 検査結果の報告範囲

0.50～180.00 $\mu\text{g/mL}$

(45.00 $\mu\text{g/mL}$ 以上の場
合は4倍希釈測定を行う)

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

記載例 (Dダイマー標準作業手順書)

3. 性能特性

3.5 最小検出限界

0.414 $\mu\text{g/mL}$ まで
確認済み

妥当性確認結果

15. 検査結果の報告範囲

0.30 ~ 180.00 $\mu\text{g/mL}$

(45.00 $\mu\text{g/mL}$ 以上の場合は4倍希釈測定を行う)

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

3. 性能特性

3.5 最小検出限界

0.414 $\mu\text{g/mL}$ まで
確認済み

妥当性確認結果

15. 検査結果の報告範囲

0.50 ~ 180.00 $\mu\text{g/mL}$

(45.00 $\mu\text{g/mL}$ 以上の場合は4倍希釈測定を行う)

フィブリン分解産物キット エルピア
エースD-DダイマーII 添付文書

講演内容

『標準作業手順書(SOP)記載上の注意点』

1. トレーサビリティ体系図について
2. 性能特性について
3. 環境温度について
4. 特性要因図について
5. その他の注意事項

検査室の環境測定

👉 分析装置の取扱説明書に記載の環境条件を満たすようにフロアーの環境条件を設定する。



※ フロアー単位で測定が必要

※ 最低最高の温度・湿度が測定できる計測器(校正が必要)

例) プロトンビン時間 (PT) 標準作業手順書

環境

室温 20°C ~ 30°C

相対湿度 30% ~ 85%

フロアーごとの環境条件

分析装置ごとの環境条件



このフロアで測定している
検査項目は全て
環境温度：20°C～30°C

環境測定記録

最高・最低の温度および湿度を記録

QSA0010 検査室環境管理手順書 様式2 環境管理記録 Ver.13

血液検査室環境管理記録

2019年 10月

項目	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	15日	16日
気温(℃)	最高	23.7	23.1	23.2												
	最低	22.8	22.7	22.7												
湿度(%)	最高	48.7	51.6	51.6												
	最低	35.9	38.6	38.6												
時間	11:00	10:35	8:15													
測定者サイン	下 原	下 原	下 原													
項目	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日	27日	28日	29日	30日	31日	
気温(℃)	最高															
	最低															
湿度(%)	最高															
	最低															
時間																
測定者サイン																
備考																
承認印																
記録チェック	日付	確認者														

三重大学病院中央検査部では365日記録している。

環境に影響がある事象が生じた場合記載

月終わりに責任者が確認する。

有機溶媒中毒の応急処置を掲示



有機溶剤等使用の注意事項

一 有機溶剤の人体に及ぼす作用
主な症状

- (1) 頭痛
- (2) けん怠感
- (3) めまい
- (4) 貧血
- (5) 肝臓障害

二 有機溶剤等の取扱い上の
注意事項

- (1) 有機溶剤を入れた容器で使用
中でないものには、必ずふた
をすること。
- (2) 当日の作業に直接必要のある
量以外の有機溶剤等を作業場
内へ持ち込まないこと。
- (3) できるだけ風上で作業を行い、
有機溶剤の蒸気の吸入をさげ
ること。
- (4) できるだけ有機溶剤等を皮膚
にふれないようにすること。

三 有機溶剤による中毒が
発生したときの応急処置

- (1) 中毒にかかった者を直ちに通
風のよい場所に移し、速やか
に衛生管理者その他の衛生管
理を担当する者に連絡するこ
と。
- (2) 中毒にかかった者を横向きに
寝かせ、できるだけ気道を確
保した状態で身体の保温に努
めること。
- (3) 中毒にかかった者が意識を失
っている場合は、消防機関へ
の通報を行うこと。
- (4) 中毒にかかった者の呼吸が止
まった場合や正常でない場合
は、速やかに仰向きにして心
肺蘇生を行うこと。

ホルムアルデヒド等
CHO

品名	保潔員	取扱い上の注意事項	人体に及ぼす作用
ホルムアルデヒド	ホルムアルデヒド	ホルムアルデヒドは、有機溶剤として扱われる。揮発性が高く、刺激臭がある。皮膚や衣服に付着すると、乾燥や剥離の原因となる。吸入すると、呼吸器を刺激し、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。長時間の暴露は、慢性疾患の原因となる。使用後は、換気を行い、換気扇を回す。作業中は、換気扇を回し、換気を行う。作業後は、換気扇を回し、換気を行う。作業後は、換気扇を回し、換気を行う。	ホルムアルデヒドは、有機溶剤として扱われる。揮発性が高く、刺激臭がある。皮膚や衣服に付着すると、乾燥や剥離の原因となる。吸入すると、呼吸器を刺激し、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。長時間の暴露は、慢性疾患の原因となる。使用後は、換気を行い、換気扇を回す。作業中は、換気扇を回し、換気を行う。作業後は、換気扇を回し、換気を行う。

有機溶剤中毒予防規則

(昭和47年労働省令第36号)第24条第1項

平成27年1月1日から応急処置に関して掲示内容が一部改訂

環境温度記載上の注意事項

□ 環境温度・湿度の管理範囲

- ◆ 分析装置ごとの環境条件を踏まえて、フロアーの管理範囲を決定してSOPに掲載する。

□ 温度・湿度環境の差を考慮してある程度の間隔で計測が必要

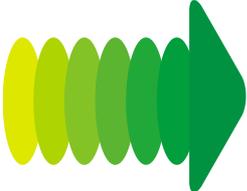
- ◆ 空間の隔たりがないフロアーでも温度・湿度は違うことがある。

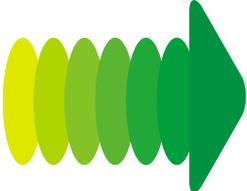
講演内容

『標準作業手順書(SOP)記載上の注意点』

1. トレーサビリティ体系図について
2. 性能特性について
3. 環境温度について
4. 特性要因図について
5. その他の注意事項

特性要因図とは？

『特性』  結果

『要因』  結果に影響を及ぼす要素

構成要素を魚の骨の様に整理する

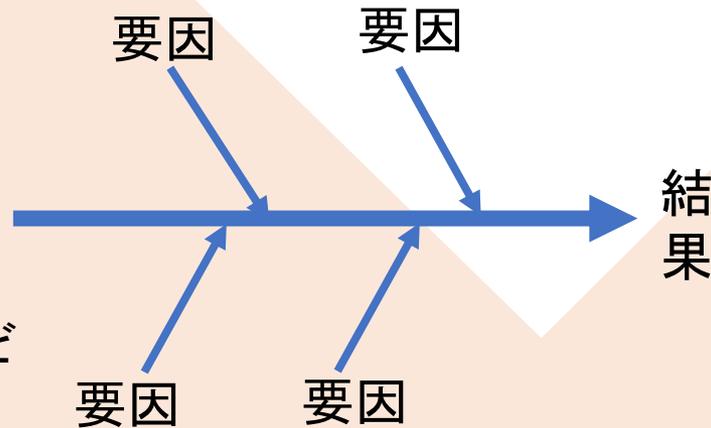
特性要因図の書き方

①背骨を書く

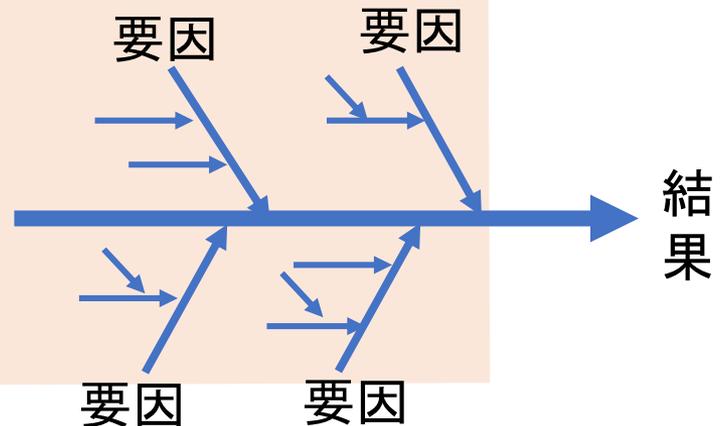


②要因の大骨を書く

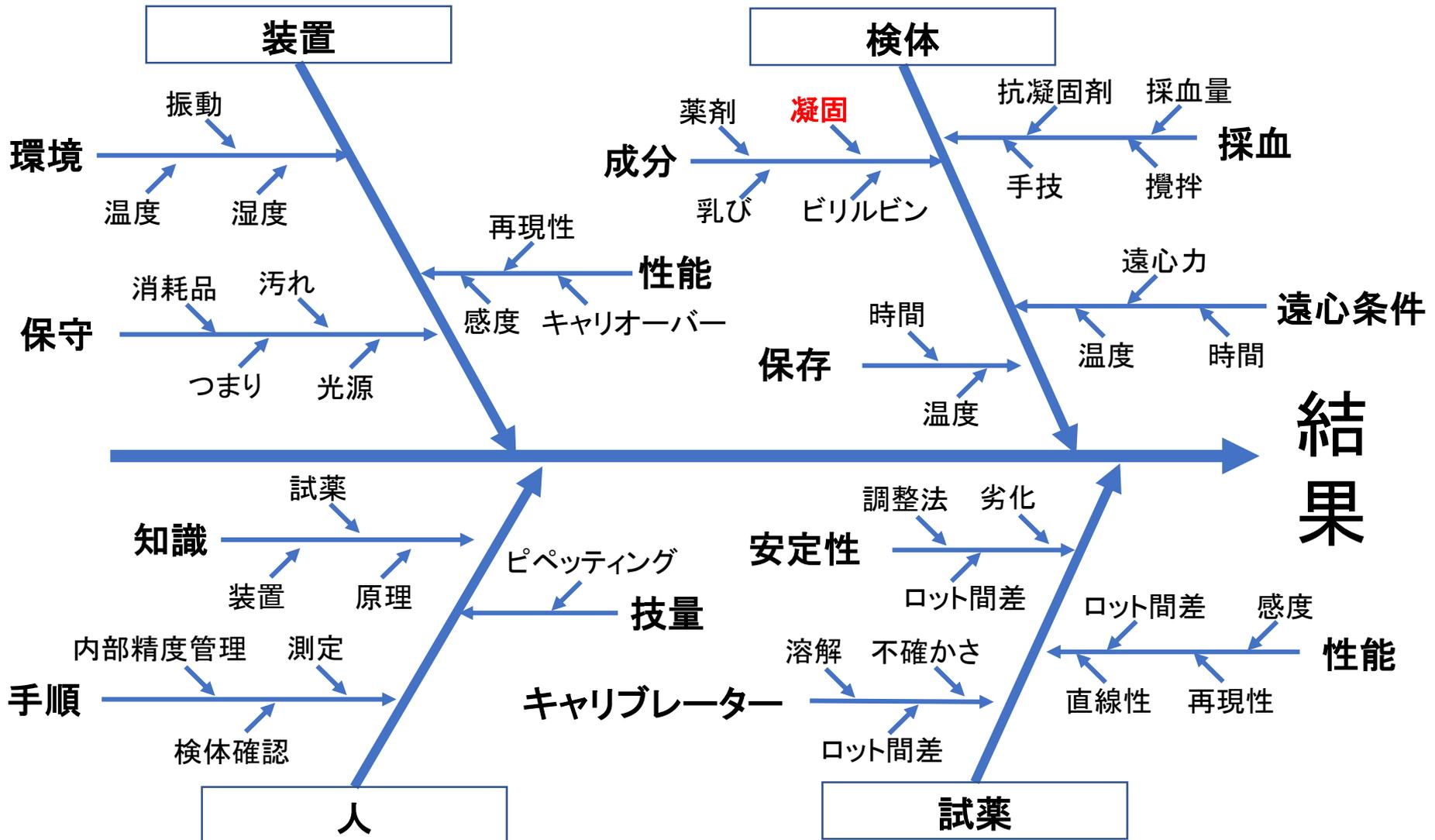
- 人
- 機器
- 方法
- 材料
- 環境
- 測定
- マネジメントなど



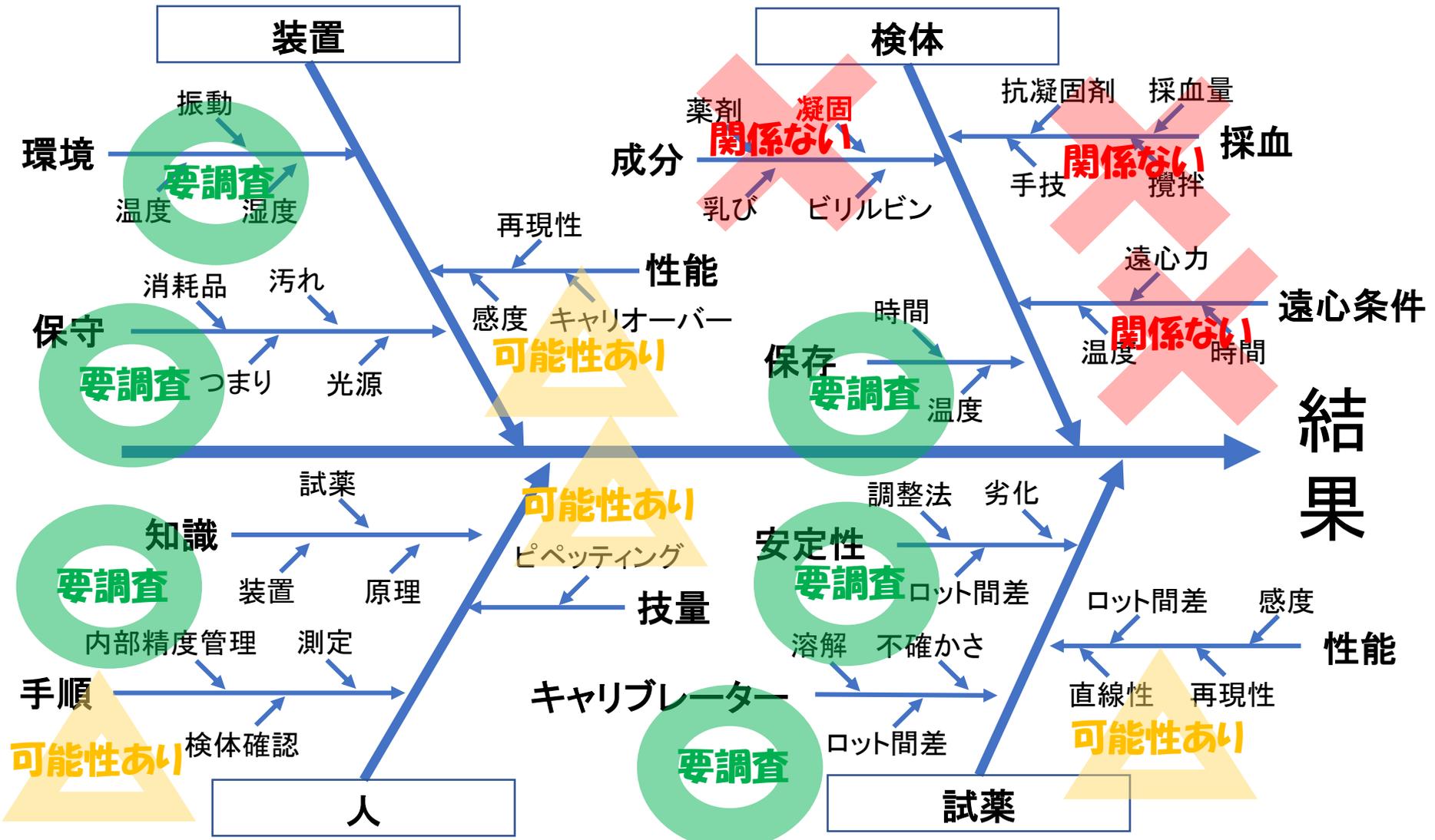
③大骨の問題を生み出している個々の要素である小骨、孫骨を書く



特性要因図の基本構成(例)



外部精度管理で評価C以下であった場合



特性要因図の注意事項

□ 凝固・線溶系検査の特性要因は多い

- ◆ 検体に起因する特性要因が多いことや、試薬が標準化されていないなどが理由。

特性要因を把握して検査することが重要！

□ 不適合データが発生した際に活用する。

- ◆ 日常業務での異常値や外部精度管理が外れた際の原因究明に利用する。

講演内容

『標準作業手順書(SOP)記載上の注意点』

1. トレーサビリティ体系図について
2. 性能特性について
3. 環境温度について
4. 特性要因図について
5. その他の注意事項

その他の注意事項①

□ 出典を記載する

- ◆ 原理、手順、基準範囲など、参考にした文献が分かるようにしておく。

□ 希釈再検方法、乳び検体の対処法など、実施している手順は全て記載する。

例

- ◆ 希釈再検する基準および手順
- ◆ ヘパリン混入時の硫酸プロタミンの添加方法
- ◆ ヘマトクリット高値の症例に対する抗凝固剤の調整方法
- ◆ 乳び検体の超遠心 など

その他の注意事項②

□ 機材に遠心器を記載する。

- ◆ 精度保証上、凝固検査は特に遠心条件が重要となるため、遠心器を必要な機材として記載する必要がある。
- ◆ 遠心条件も記載し、『凝固検査検体取り扱いに関するコンセンサス』に遵守していない場合は、残存血小板などの検証が必要となる。

最後に

標準作業手順書(SOP)は日常業務で利用できる内容に作成する。

- ✓ 作って終わりではない！
- ✓ 常に現状に合わせて改善していく！