

個々のデータを保証するための工夫・改善 —分析中・その他—

和田 哲（和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部）

1. はじめに

検査結果を正しくタイムリーに報告するのは検査室の責務である。そのためには、検査に関連した機器や試薬を良好な状態で維持管理する必要がある。今回、検査データに影響を与える工程を見直し、正確なデータを維持するために実施した工夫・改善について報告する。

2. 生化学自動分析装置を用いた蓄尿量測定

1) [データの保証を脅かす事象と原因]

- ・蓄尿検査は 1 日排泄量として計算されることが多く、蓄尿量の正確な測定は重要である。当院では各病棟に自動蓄尿装置を設置し、尿検査依頼時に看護師が蓄尿量の確認と検査部への連絡を行い、検査部は連絡のあった蓄尿量にて尿成分の 1 日排泄量を計算していた。
- ・病棟に設置された自動蓄尿装置は患者氏名の書かれたボタンを押すと、蓋が開き尿を投入することで尿量が測定され、個別のバッグ内に尿が保管される仕組みである。多くの患者が共用することや感染源の尿を扱う蓄尿装置は、院内感染リスクとなる可能性があった。また、医師から尿成分の 1 日排泄量が病態と合致しないと連絡が入ることもあり、自動蓄尿装置による蓄尿量の正確性に疑問があった。
- ・尿 CPR は尿安定化剤（主成分は炭酸 Na）が投入された蓄尿で検査をするため、他の尿項目との同時依頼は不可で、他の尿項目を依頼する場合は別途蓄尿であった。そのため在院日数内で複数回の蓄尿検査ができない場合が発生した。
- ・自動蓄尿装置の正確性や感染リスクの問題および蓄尿回数の問題解消のために、関東化学(株)のユリメジャータブレット（UMT）による蓄尿量測定を検討した。UMT は静菌剤と尿量インジケータ（4-HB）を主成分とする尿安定化剤で、細菌の増殖を防ぐと共にインジケータ濃度を自動分析装置で測定することで尿量が求められる（図 1）。
- ・UMT による尿量正確性検討結果を表 1 に示す。液量 500mL から 4,000mL で相対誤差±5%以下となり、通常の蓄尿量であれば使用できることがわかった。また、蓄尿時の UMT 投入忘れはインジケータの吸光度の有無で検出できた。

表 1 ユリメジャーの正確性試験

液量(mL)	200	500	800	1000	1500	2000	3000	4000	5000
ユリメジャー測定量(mL)	213	490	821	990	1548	2043	3097	4174	6000
相対誤差(%)	6.5	-2.0	2.6	-1.0	3.2	2.2	3.2	4.4	20.0

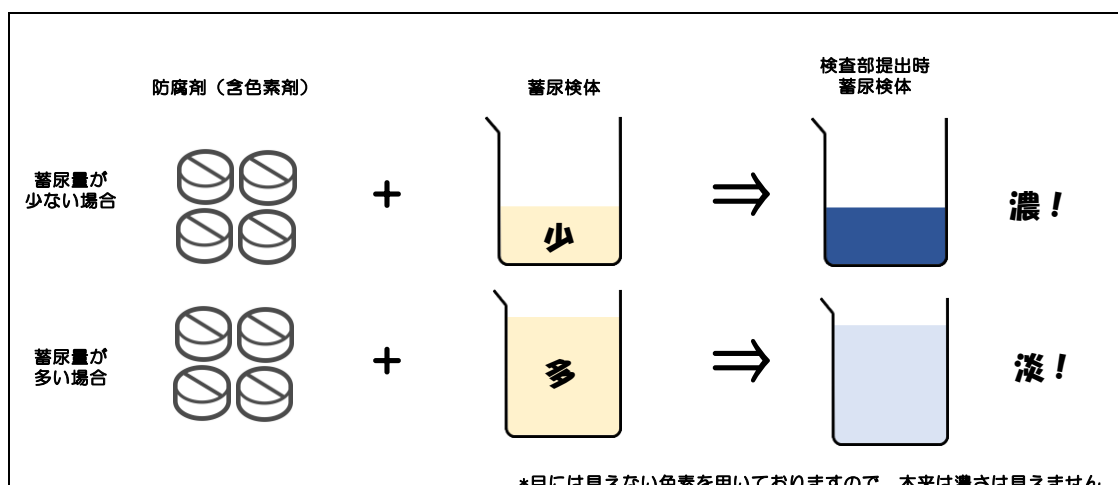


図1 インジケーター(4-HB)を用いた蓄尿量測定の仕事(院内広報誌の例)

2) [データを保証するための工夫・改善]

- UMT 採用直後は UMT の投入忘れもあったが、院内広報誌での周知や説明、蓄尿容器に安定化剤投入チェック欄を設けたことで投入忘れはほぼゼロとなった。尚、病棟には患者様への確実な蓄尿手順指導の徹底をお願いした。
- UMT を用いた蓄尿により、尿 CPR と他の尿項目との同時検査が可能となったことから、在院日数内で必要な蓄尿検査ができると医師から喜ばれた。尚、UMT の尿安定化効果は 1 日（添付説明書より）であり、蓄尿後は速やかな提出や蓄尿開始時刻の変更など運用面で対応した。
- 蓄尿量測定を病棟業務から検査部業務へ移行できたことで、自動蓄尿装置の管理費用の削減と感染対策に貢献でき、さらに、蓄尿量の正確性確保と病棟業務量の削減に貢献できた。

3. ALP 試薬中のアンモニアによる UN 測定への影響

1) [データの保証を脅かす事象と原因]

- 当院では 2020 年 4 月 1 日から ALP 試薬を IFCC 処方 (ALP) に変更した。その後、同一分析モジュールの UN に反応過程異常 (レート異常) が頻発し、反応タイムコースを確認したところ、第 2 試薬分注後の吸光度変動に揺らぎがあった (図 2)。ALP 試薬導入時の UN 試薬 (ウレアーゼで生成したアンモニアを反応させる方法) との試薬ノズル、セル間のクロスコンタミ試験では問題なかったことから、ALP 試薬中に何らかのアンモニアが存在し、試薬保冷庫内でガスとなって UN 試薬に溶解し、第 2 反応で反応過程異常になったと考えた。
- ALP 試薬中にアンモニアが存在しガスになっていることを確認するために、ALP の R1 容器と生食、ALP の R2 容器と生食、生食のみの 3 種の組合せを、試薬容器の蓋を開けて別々の袋に入れて密閉し、10 日間の生食中のアンモニア濃度を測定した (図 3)。

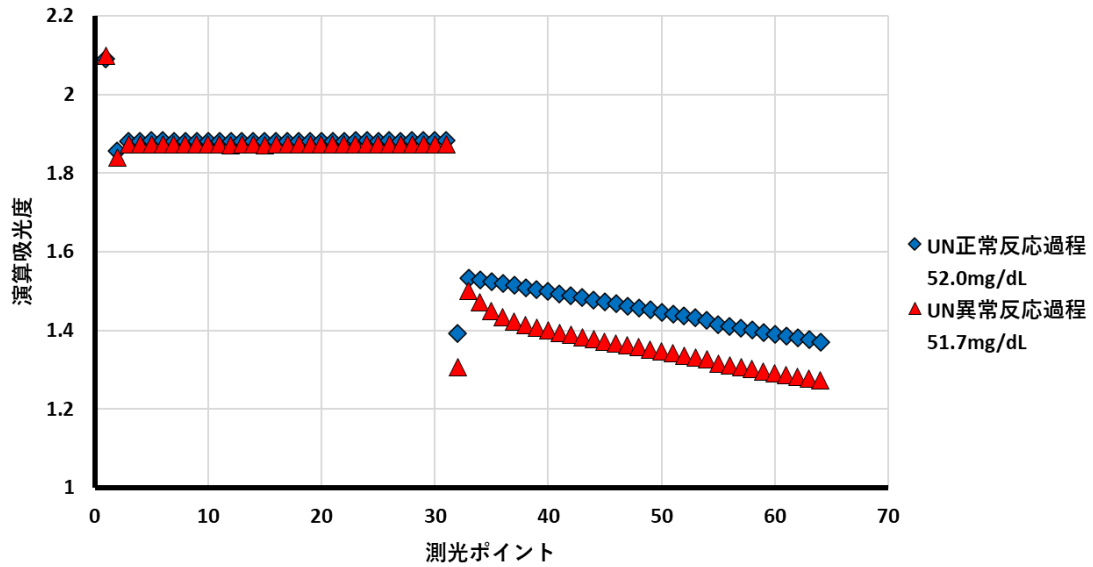


図 2 UN 反応タイムコース

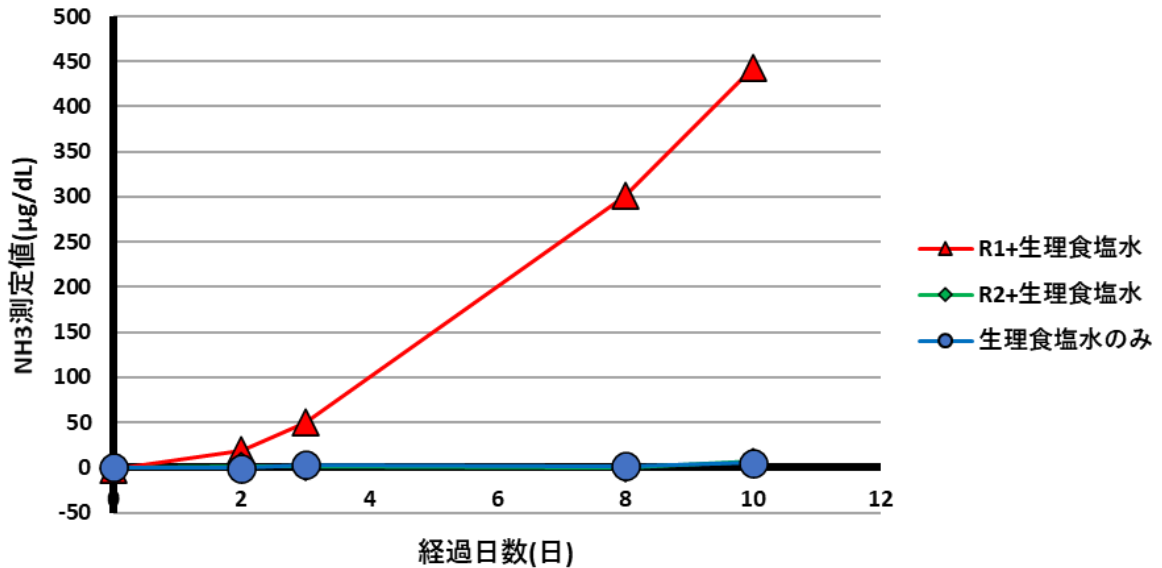


図 3 ALP 試薬中のアンモニア存在試験

・ 図 3 の結果が示すように ALP の R1 中にアンモニアが存在し、ガス化して同封した生食に溶存したことがわかった。UN 試薬は第 1 反応でアンモニアを消去するため、UN の R1 にアンモニアが溶存しても低濃度であれば消去可能であるが、UN の R2 に溶存したアンモニアは UN の R2 分注直後に反応し、反応過程異常として検出されると推測した。

2) [データを保証するための工夫・改善]

・ ALP 試薬中のアンモニアがガスとなり、UN 測定に影響を与える実験結果を試薬メーカーに提示し、アンモニアガスの発生しない試薬改良をお願いしたが、日数を要することからアンモニアガスをゼオライト (商品名:ゼオラム A-5、東ソー株式会社) を用いて除去する方法を考えた (図 4 左)。

- ・ゼオライトの効果を検証するために、ALPのR1容器口にゼオライトを付けたものと生食容器、ALPのR1容器の隣にゼオライトを詰めた容器を付けたもの(図4右)と生食容器、ALPのR1容器と生食容器の3種組合せを、試薬容器の蓋を開けて別々の袋に入れて密閉し、5日間の生食中のアンモニア濃度を測定した。

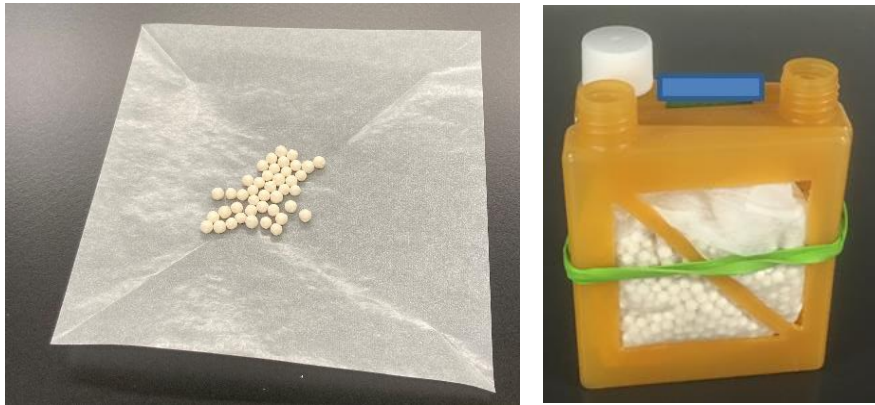


図4 ゼオライト外観(左)とゼオライトを詰めた試薬容器(右)

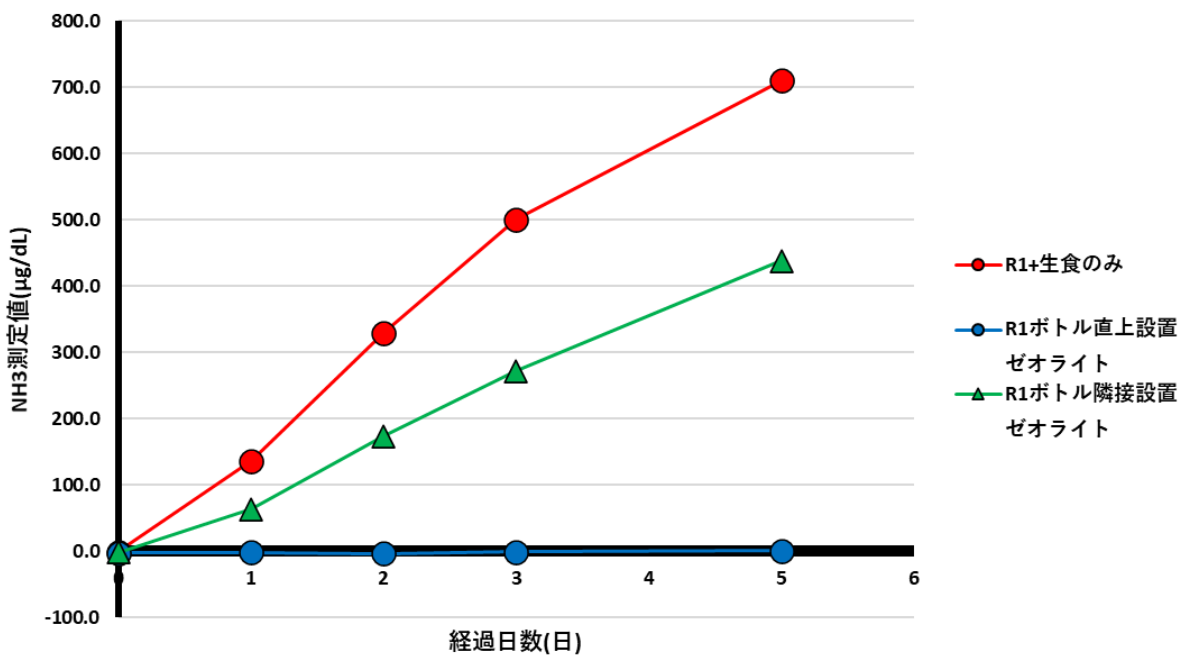


図5 ゼオライト効果試験

- ・図5の結果が示すように、ALPのR1容器口にゼオライトを付けた場合(●)に一番アンモニアガスの除去効果があった。しかし、この方法は自動分析装置で使用するには困難であったため、アンモニア除去効果は低いながらALPのR1容器の隣にゼオライトを詰めた容器を置く方法(▲)を採用した。ゼオライトを詰めた容器を設置後、UNの反応過程異常の発生頻度は減少し一定の効果はあった(図6)。

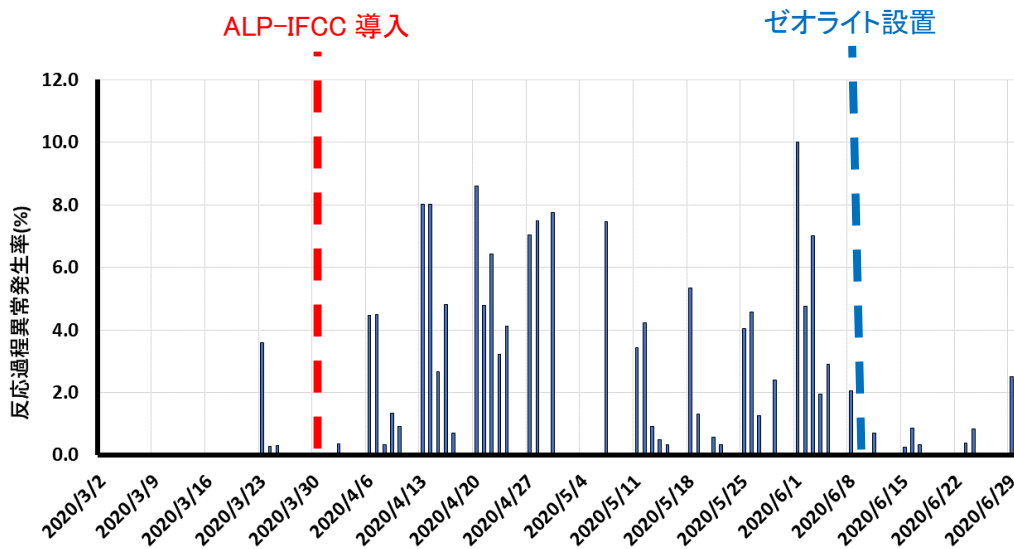


図 6 対策前後の反応過程異常の発生率

- ・メーカー努力によりアンモニアガスの発生しない改良試薬が開発され、当院は即、改良試薬に変更しその後、UN に反応過程異常は発生しなかった。今回の事例は我々が ALP 試薬中のアンモニアがガスとなって UN 試薬に溶存し、UN 反応に影響を与えている事を突き止め、メーカー側の真摯で迅速な対応でデータ保証に繋がった事例である。