

臨床化学・免疫化学検査に ヘパリンリチウム血漿を利用する効果

Effect of using heparin lithium plasma in clinical chemistry and immunochemistry

野口美紀¹⁾, 篠原克幸²⁾, 越智将太¹⁾, 生田幹博¹⁾, 池 周而^{1),3)}, 河村 彰³⁾

要旨 臨床化学・免疫化学検査の院内検体を、2013年に緊急検査に利用していたヘパリンナトリウム血漿に変更した。若干の測定値差があるが、診療に影響しないとの臨床医の同意を得て、共用基準範囲を変更せずに実施した。2021年にナトリウムへの影響のないヘパリンリチウム血漿に変更し、改めて血清と比較したところ総蛋白が0.29 g/dL高値、CK、LD、ALP、Kが若干低値と2013年の変更時の結果¹⁾と大差ないことが確認できた。ヘパリン血漿を利用することで検体到着から報告まで約40分間と診療支援の向上に繋がると共に作業負荷、インシデント発生が減少した。

Key words In-hospital testing, Heparin lithium plasma, Shortening of Turnaround time, Reduce workload, Fewer incidents

1. はじめに

近年、外来診療における診療前検査が重視されるようになった。当院は2013年5月の新築移転を機に、報告までの所要時間の短縮を図るため、院内で実施する臨床化学・免疫化学検査の検体を血清から緊急検査に利用していたヘパリンナトリウム血漿に変更し、成果を得た¹⁾。診療科の同意を得て運用を開始し、診療や外部精度管理調査で問題となることはなかったが、2021年1月にナトリウムを含まないヘパリンリチウム血漿に変更した。血清とヘパリン血漿を比較した検討報告は多いが、変更後の比較や運用報告は少ない。今回、血清とヘパリンリチウム血漿の比較検証をおこなうと共に、ヘパリンリチウム血漿を利用する効果について報告する。

2. 材料

1) 分析装置

移転前の2013年は、JCA-BM2250、日立7170およびスフィアライトワコーを使用していた。移転から現在までJCA-BM6050、JCA-BM 9130、スフィアライトワコー（2019年7月まで）およびアキュラシード（2019年7月から）を使用している。分析条件は、試薬各社の指定パラメーターを用いた。

2) 測定試薬

方法の2)で基準範囲内の外来患者の平均値比較を行った2022年3月の測定試薬をTable 1に示す。2022年3月から現在まで試薬変更は行っていない。LDおよびALPは2013年血清使用時と比較するため、IFCC標準化対応法に変更する直前2021年1月

Received Aug. 23, 2024; Accepted Dec. 12, 2024

Miki NOGUCHI¹⁾, Katsuyuki SHINOHARA²⁾,
Masahiro OCHI¹⁾, Mikihiko IKUTA¹⁾, Amane IKE^{1),3)},
Akira KAWAMURA³⁾

¹⁾ 福岡大学筑紫病院 臨床検査部
Department of Clinical Laboratory Medicine, Fukuoka
University Chikushi Hospital
〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院1-1-1
Zokumyouin 1-1-1, Chikushino, Fukuoka 818-8502

²⁾ 島津ダイアグノスティクス株式会社 製品開発部
Product Development Department, Shimadzu
Diagnostics Corporation
〒307-0036 茨城県結城市北南茂呂1075-2
Hokunammoro 1075-2, Yuki, Ibaraki 307-0036

³⁾ 福岡大学筑紫病院 循環器内科
Cardiology, Fukuoka University Chikushi Hospital
〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院1-1-1
Zokumyouin 1-1-1, Chikushino, Fukuoka 818-8502

Corresponding author: 野口美紀
TEL: 092-921-1011 (内線7061)
E-mail: 8noguchi@fukuoka-u.ac.jp

Table 1 Measurement methods for clinical chemistry and immunochemical test items (Mar, 2022)

Analyte	Method	Maker	Analyte	Method	Maker
TP	Biuret	Kanto Chemical	TB	Bilirubin oxidase	Nipro
Alb	Modified BCP	Oriental Yeast	CB	Bilirubin oxidase	Nipro
CK	JSCC	Kanto Chemical	TTR	Turbidimetry	Fujifilm Wako P.C.
AST	JSCC	Kanto Chemical	CRP	Latex-turbidimetry	Kanto Chemical
ALT	JSCC	Kanto Chemical	LRG	Latex-turbidimetry	Sekisui Medical
LD	JSCC	Kanto Chemical	RF	Latex-turbidimetry	Nittobo Medical
ALP	JSCC	Kanto Chemical	RPR	Latex-turbidimetry	Kyokuto Pharma.
GGT	JSCC/IFCC	Kanto Chemical	anti-TP	Latex-turbidimetry	Kyokuto Pharma.
ChE	JSCC (BenzoylTC)	Kanto Chemical	CBZ	EMIT	Siemens Helthcare
LAP	L-Leucyl-p-NA	Kanto Chemical	VPA	EMIT	Siemens Helthcare
AMY	JSCC (G3-CNP)	Kanto Chemical	TSH	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
LIP	DGGMR	Shino-Test	Free T3	CLEIA	Sanyo Chemical
Cre	Enzymatic method	Fujifilm Wako P.C.	Free T4	CLEIA	Sanyo Chemical
UA	Uricase-peroxidase	Fujifilm Wako P.C.	Insulin	CLEIA	Sanyo Chemical
UN	Urease-GLDH-ICDH	Fujifilm Wako P.C.	NT-pro BNP	CLEIA	Sanyo Chemical
Glu	Hexokinase G6PDH	Kanto Chemical	Troponin T	CLEIA	Sanyo Chemical
GA	Protease	Asahi Kasei Pharm.	PCT	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
TG	Enzymatic method	Fujifilm Wako P.C.	CEA	CLEIA	Sanyo Chemical
TC	Cholesterol oxidase	Fujifilm Wako P.C.	AFP	CLEIA	Sanyo Chemical
HDL-C	Homogeneous assay	Fujifilm Wako P.C.	CA125	CLEIA	Sanyo Chemical
LDL-C	Homogeneous assay	Fujifilm Wako P.C.	CA19-9	CLEIA	Sanyo Chemical
Na, K, Cl	ISE	JEOL	PSA	CLEIA	Sanyo Chemical
Ca	Arsenazo III	Nipro	HBs Ag	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
IP	Enzymatic method	Minaris Medical	HBs Ab	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
Fe	Nitroso-PSAP	Shino-Test	HCV Ab	CLEIA	Sanyo Chemical
UIBC	Nitroso-PSAP	Shino-Test			

のJSCC標準化対応法試薬を示す。

3) 採血容器

移転前2013年4月までは、分離剤入りプレーン採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-AS076K50）を使用していた。移転後2013年5月から2021年1月7日までは、ヘパリンナトリウム採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-H050K）、2021年1月8日からはヘパリンリチウム採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-HL050K）を現在も使用している。

3. 方法

1) 血清とヘパリンリチウム血漿の平均値比較

2022年7月から2023年3月の日常診療において、ヘパリンリチウム血漿で各項目、測定範囲内の院内検査結果のある患者のうち、外注検査用の血清に残余検体があるものを当日中に測定し平均値を算出した。遠心分離は、1800×g、8分間とし、サンプルカップへの分注はせずに直接分析装置に投入した。年齢、疾患は問わない。

2) 基準範囲内の外来患者の平均値比較

変更直前の2013年3月の血清における測定値と、2022年3月のヘパリンリチウム血漿の測定値を比較した。LD、ALPについては、ヘパリンリチウムを採用しIFCC標準化対応法に変更するまでのJSCC標準化対応用試薬を使用していた2021年1月8日～2021年1月16日の測定値を用いた。疾患は問わず

18～72歳のJCCLS共用基準範囲内の外来患者の測定値を収集し、平均値を算出した。

3) 検査所要時間

2024年3月11日～3月15日の検体受付から検査結果報告までの所要時間を、検査システム（富士通）から抽出した。院内でおこなう検体検査（Table 2）のうち細菌検査以外のすべての検査が終了するまでの時間を6:00から16:00まで1時間ごとに追跡した。

4) 全般評価

作業負荷や検査の依頼数、インシデントの発生状況、検査コストなどを調べ、診療支援の向上に繋がったかを評価した。

4. 結果

1) 血清とヘパリンリチウム血漿の平均値比較

血清とヘパリンリチウム血漿の平均値を比較すると、総蛋白（TP）が0.29 g/dL高値となった。クレアチンキナーゼ（CK）が4.1 U/L、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）が6.3 U/L、アルカリホスファターゼ（ALP）が4.9 U/L、カリウム（K）が0.12 mmol/L低値であった。相関係数は0.964～0.999と良好であった（Table 3）。ヘパリン血漿は、フィブリノーゲンによる影響でTPが高値²⁾となる。LD、Kの低値は、血小板からの逸脱がないためと考えられる^{2),3)}。CKおよびALPの差異の原因はわからなかった。

2) 基準範囲内の外来患者の平均値比較

両期間ともに100例以上の測定値がある項目につ

Table 2 In-hospital laboratory test items

Analyte	Device	Analyte	Device	Analyte	Device
Urinalysis	US-3500 (Eiken)	CBC	XN-3100 (Sysmex)	Fe, UIBC	JCA-BM6050 (JEOL)
Urine sediment	UAS800 (Siemens)	Reticulocytes Hemogram		Total bilirubin	
Urine protein	JCA-BM6050 (JEOL)	APTT, PT	ACL TOP 350 (IL)	Conjugated bil.	
Urine albumin		Fibrinogen		Transthyretin	
Urine Glu, AMY, Cre, UA, UN, Na, K, Cl, Ca, IP		FDP, D-D dimer		C-reactive protein	
Feces hemoglobin	AA01 (Alfresa)	Antithrombin		LRG	
Bacteria Gram stain		ESR	Roller20 (Finggal-link)	Rheumatoid factor	
Drug abuse survey		Blood gas	GEM3500 (IL)	RPR	
Pregnancy reaction		Hemoglobin A1c	HA-8180V (Arkray)	anti-Treponema P.	
H-FABP		Total proteins	JCA-BM6050 (JEOL)	Carbamazepine	JCA-BM6050 (JEOL)
<i>A-beta St.</i> rapid		Albumin		Valproate	
<i>St.pneumoniae</i> Ag		CK, AST, ALT, LD		Tacrolimus	
Endotoxin		ALP, GGT, ChE		ACTH	Accuraseed (Fujifilm Wako)
<i>Myc.pneumoniae</i> Ag		LAP, AMY, LIP		TSH	
<i>Legionella</i> Ag		Creatinine		Free T3, Free T4	
Beta-D-glucan		Uric acid		Cortisol	
<i>Adenovirus</i> Ag		Urea nitrogen		Insulin	
<i>Influenza virus</i> Ag		Ammonia		NT-pro BNP	
<i>hMPV</i> Ag		Glucose		Troponin T	
<i>RS virus</i> Ag		Glycated albumin		Procalcitonin	
<i>Rotavirus</i> Ag		Lactate		CEA, AFP, CA125	
<i>SARS-CoV-2</i> Ag		Triglyceride		CA19-9, PSA	
<i>SARS-CoV-2</i> PCR		Total cholesterol		HBs antigen	
<i>Norovirus</i> Ag		HDL-cholesterol		HBs antibody	
Urea breath test	POC one Plus (Otsuka Pharm)	LDL-cholesterol		HCV antibody	
		Na, K, Cl, Ca, IP		KL-6, PIVKA-II	HISCL-800 (Sysmex)
				INF- λ 3	
				AFP-L3	μ TASwako i30 (Fujifilm Wako)

いて比較した (Table 4)。患者の年齢は13~98歳であった。2013年と2022年で変更した試薬は下線で示す。TPが0.16 g/dL高値, LDが8.8 U/L, ALPが4.8 U/L, Kが0.14 mmol/L低値であった。CKは差がなかったが, その他の項目は前述1)の直接比較と同様の成績であった。

3) 検査所要時間

検体受付から検査結果報告までの検査所要時間をFig. 1に示す。50パーセントで30~40分間程度, 95パーセントで40~50分間程度であり, 血清から血漿への変更時に目標とした40分間を概ね達成した。Fig. 1に示す3月13日の早朝, 報告までの時間が長くなっているのは, 1名の夜勤体制において, 救急外来で心電図検査に対応していたためである。

4) 全般評価

院内検査に血清を利用していた頃は, 院内検査と外注検査の区別はラベル表示を確認していた。血漿に変更しキャップの色によって鑑別ができるようになったため, 院内で検査すべき検体が外注検体に紛れ込むことによっておこる報告遅延がなくなった。遠心機投入前に検体凝固を確認する必要もなくなり, 作業負荷が軽減した。

旧来はフィブリン析出を避けるために採血から原

則20分以上たって遠心していたので, 報告までに60分間以上を要していたが, 検体到着後すぐに遠心分離するようになり, 報告までの時間が40分間程度に短縮した。血清から血漿に変更し免疫化学の検査が次第に増え, 甲状腺ホルモンの依頼数は変更前と比べ約1.9倍と増加した。

インシデントの発生が減少した。従来は血液凝固が十分でなく分析機器投入後のフィブリン析出によって誤報告や再検査のための報告遅延が年に10~20件発生していたが, ヘパリン血漿採用後は, この種のインシデントは皆無となった¹⁾。

以前の分離剤入り採血管から, メーカー希望価格で1本あたり約30円廉価な分離剤なしのヘパリンリチウム管に変更したため, コスト削減にも繋がった。

5. 考察

臨床検査には, 高い測定精度だけでなく, 採血から検査結果報告までの時間 (Turnaround time; TAT) の短縮が求められるようになった。壁面にトロンピンが塗布された高速凝固採血管では, 採血後の転倒混和が不十分な場合は部分的な凝固に留まり, 分析途中のフィブリン析出が起こるとされる⁴⁾。また, シリカ粒子を併用し改良した新高速凝固採血管でも血液凝固時間は約12分と報告されており⁴⁾,

Table 3 Correlations of clinical chemistry test values between serum and plasma samples

Analyte	Unit	N	r	Sample data				Mean(y) - Mean(x)	Correlation	
				Serum (x)		Heparin-Li Plasma (y)				Relational expression
				Mean	SD	Mean	SD			
TP	g/dL	104	0.988	6.59	1.06	6.88	1.04	0.29	y = 0.980 x + 0.42	
Alb	g/dL	104	0.998	3.42	0.96	3.37	0.94	-0.05	y = 0.979 x + 0.02	
CK	U/L	104	0.999	219.7	412.1	215.6	411.9	-4.1	y = 1.000 x - 4.0	
AST	U/L	103	0.999	49.3	67.7	48.8	66.2	-0.5	y = 0.978 x + 0.6	
ALT	U/L	103	0.999	41.0	65.1	40.6	64.2	-0.4	y = 0.987 x + 0.1	
LD (IFCC)	U/L	101	0.994	254.4	152.9	248.1	152.7	-6.3	y = 0.998 x - 5.9	
ALP (IFCC)	U/L	105	0.999	127.6	125.3	122.7	121.0	-4.9	y = 0.966 x - 0.6	
GGT	U/L	100	0.999	75.6	106.3	74.4	104.0	-1.2	y = 0.978 x + 0.5	
ChE	U/L	104	0.999	239.6	133.3	240.2	130.6	0.6	y = 0.980 x + 5.4	
LAP	U/L	101	0.999	67.9	41.1	66.8	40.2	-1.1	y = 0.977 x + 0.5	
AMY	U/L	104	0.999	110.6	125.0	110.9	125.1	0.3	y = 1.001 x + 0.2	
LIP	U/L	102	0.999	50.3	55.5	50.3	55.4	0.0	y = 0.999 x + 0.0	
Cre	mg/dL	104	0.999	1.374	1.790	1.375	1.788	0.001	y = 0.999 x + 0.003	
UA	mg/dL	103	0.999	5.45	1.88	5.48	1.89	0.03	y = 1.002 x + 0.03	
UN	mg/dL	104	0.999	20.7	20.7	20.7	20.7	0.0	y = 0.998 x + 0.1	
Glu	mg/dL	104	0.995	125.2	62.3	123.6	61.6	-1.6	y = 0.990 x - 0.3	
GA	%	87	0.998	16.55	5.68	16.68	5.79	0.13	y = 1.019 x - 0.19	
TG	mg/dL	103	0.999	152.0	174.6	148.3	170.8	-3.7	y = 0.978 x - 0.3	
TC	mg/dL	103	0.998	165.0	62.7	161.9	62.4	-3.1	y = 0.995 x - 2.3	
HDL-C	mg/dL	103	0.999	48.6	18.3	48.5	17.9	-0.1	y = 0.983 x + 0.8	
LDL-C	mg/dL	103	0.999	90.1	41.3	88.6	41.0	-1.5	y = 0.993 x - 0.8	
Na	mmol/L	104	0.990	139.5	4.2	139.2	4.2	-0.3	y = 1.009 x - 1.5	
K	mmol/L	104	0.964	4.05	0.52	3.93	0.53	-0.12	y = 1.018 x - 0.19	
Cl	mmol/L	104	0.996	104.2	4.1	104.3	4.1	0.1	y = 1.001 x - 0.1	
Ca	mg/dL	104	0.992	8.36	1.01	8.39	0.96	0.03	y = 0.947 x + 0.48	
IP	mg/dL	104	0.996	3.36	1.15	3.28	1.15	-0.08	y = 0.995 x - 0.06	
Fe	µg/dL	103	0.999	87.5	71.1	85.3	69.7	-2.2	y = 0.981 x - 0.5	
UIBC	µg/dL	101	0.998	204.1	89.3	199.5	89.1	-4.6	y = 0.997 x - 4.1	
TB	mg/dL	104	0.999	1.26	1.71	1.25	1.68	-0.01	y = 0.981 x + 0.01	
CB	mg/dL	104	0.999	0.47	1.28	0.45	1.26	-0.02	y = 0.982 x - 0.01	
TTR	mg/dL	98	0.999	21.2	11.0	20.9	10.9	-0.3	y = 0.990 x - 0.1	
CRP	mg/dL	104	0.999	2.829	5.857	2.808	5.805	-0.021	y = 0.991 x + 0.004	
LRG	µg/mL	92	0.999	16.1	7.0	15.9	6.8	-0.2	y = 0.972 x + 0.2	
RF	IU/mL	102	0.999	31.1	122.0	31.0	122.5	-0.1	y = 1.004 x - 0.2	
RPR	R.U	89	0.996	0.40	2.65	0.49	3.13	0.09	y = 1.179 x + 0.02	
anti-TP	T.U	87	0.999	3.39	30.91	3.33	31.09	-0.06	y = 1.006 x - 0.07	
CBZ	µg/mL	35	0.986	6.64	2.35	6.50	2.24	-0.14	y = 0.949 x + 0.19	
VPA	µg/mL	53	0.995	55.5	26.8	54.0	26.6	-1.5	y = 0.992 x - 1.0	
TSH	µU/mL	100	0.998	8.335	13.757	8.298	14.004	-0.037	y = 1.018 x - 0.186	
Free T3	pg/mL	100	0.999	4.269	4.289	4.133	4.052	-0.136	y = 0.945 x + 0.101	
Free T4	ng/dL	100	0.997	1.830	1.198	1.781	1.143	-0.049	y = 0.954 x + 0.036	
Insulin	µIU/mL	100	0.996	28.46	39.65	28.58	39.06	0.12	y = 0.985 x + 0.54	
NT-pro BNP	pg/mL	100	0.999	4750.1	8764.6	4745.2	8830.6	-4.9	y = 1.008 x - 40.7	
Troponin T	ng/mL	100	0.993	0.510	1.598	0.533	1.834	0.023	y = 1.148 x - 0.053	
PCT	ng/mL	100	0.997	4.992	17.648	5.026	17.775	0.034	y = 1.007 x + 0.002	
CEA	ng/mL	100	0.999	57.25	127.27	54.79	122.40	-2.46	y = 0.962 x - 0.27	
AFP	ng/mL	100	0.999	135.90	361.42	132.73	355.82	-3.17	y = 0.984 x - 1.06	
CA125	U/mL	100	0.995	41.1	93.3	40.0	91.5	-1.1	y = 0.981 x - 0.3	
CA19-9	U/mL	100	0.999	203.9	390.6	197.5	376.7	-6.4	y = 0.964 x + 0.8	
PSA	ng/mL	100	0.999	3.552	7.832	3.470	7.651	-0.082	y = 0.977 x + 0.000	
HBs Ag	IU/mL	100	0.997	22.024	65.977	21.320	64.515	-0.704	y = 0.978 x - 0.216	
HBs Ab	IU/mL	100	0.999	126.54	244.91	124.57	241.68	-1.97	y = 0.987 x - 0.30	
HCV Ab	COI	100	0.998	7.886	18.655	8.191	19.567	0.305	y = 1.049 x - 0.081	

血清を利用する限り分析開始までの時間短縮は容易でない。

ヘパリン血漿を採取するための新たな採血管が市場投入されたこともあり、臨床化学検査に血漿を用いる検討報告が見られるようになった。鈴木ら⁵⁾のメカニカルセパレータを用いたヘパリン血漿分離用採血管BDバキュテイナ・バリコア採血管を使用し

2300 × g, 10分間の遠心による検討では、血清と比較して血漿では総蛋白0.2 g/dL高値、カリウム0.27 mmol/L低値と項目により差があるが、診断・治療に影響のない程度と報告している。当院での総蛋白0.29 g/dL高値、カリウム0.12 mmol/L低値と同様の傾向である。神山ら⁶⁾は、血清とヘパリンリチウム血漿4社の採血管を使用し、多施設で27~88項目

Table 4 Comparison of mean values of clinical chemistry tests in outpatients within the reference intervals

Analyte	Unit	Serum (Mar,2013)		Heparin-Li Plasma (Mar,2022)		Difference	Analyte	Unit	Serum (Mar,2013)		Heparin-Li Plasma (Mar,2022)		Difference
		n	mean	n	mean				n	mean	n	mean	
TP	g/dL	2414	7.25	2519	7.41	+ 0.16	TG	M mg/dL	751	112.4	744	115.1	+ 2.7
Alb	g/dL	2023	4.49	1877	4.40	- 0.09		F mg/dL	396	80.3	448	77.1	- 3.2
CK	M U/L	986	114.9	1285	114.6	- 0.3	TC	M mg/dL	1830	190.7	1397	191.2	+ 0.5
	F U/L	718	78.1	983	76.5	- 1.6	HDL-C	M mg/dL	499	55.8	379	55.2	- 0.6
AST	U/L	2821	20.6	2786	20.4	- 0.2		F mg/dL	337	65.7	332	67.9	+ 2.2
ALT	M U/L	1752	21.3	1656	21.6	+ 0.3	LDL-C	M mg/dL	666	110.6	1043	113.8	+ 3.2
	F U/L	1054	14.7	1077	14.6	- 0.1	Na	mmol/L	2973	140.4	2976	140.6	+ 0.2
LD	U/L	2758	174.0	660	165.2	- 8.8	K	mmol/L	3083	4.21	3014	4.07	- 0.14
ALP	U/L	2704	220.0	665	215.2	- 4.8	Cl	mmol/L	2999	104.7	3030	104.9	+ 0.2
GGT	M U/L	1106	30.4	1473	29.7	- 0.7	Ca	mg/dL	471	9.44	528	9.20	- 0.24
	F U/L	805	17.5	1040	18.2	+ 0.7	Fe	µg/dL	416	91.9	354	90.8	- 1.1
ChE	M U/L	271	341.0	209	341.1	+ 0.1	UIBC	µg/dL	121	224.9	116	232.5	+ 7.6
	F U/L	197	317.7	203	317.2	- 0.5	TB	mg/dL	3203	0.78	2977	0.78	0.00
AMY	U/L	1779	80.8	2207	80.3	- 0.5	CB	mg/dL	396	0.09	412	0.11	+ 0.02
Cre	M mg/dL	1953	0.856	1624	0.830	0.026	CRP	mg/dL	1742	0.049	1361	0.065	+ 0.016
	F mg/dL	1247	0.600	1300	0.606	+ 0.006	TSH	µU/mL	145	1.925	246	1.868	- 0.057
UA	M mg/dL	646	5.73	686	5.68	- 0.05	Free T4	ng/dL	166	1.241	315	1.253	+ 0.012
	F mg/dL	318	4.27	437	4.29	+ 0.02	CEA	ng/mL	392	2.09	375	2.04	- 0.05
UN	mg/dL	3174	13.4	3086	13.4	0.0	CA19-9	U/mL	332	10.73	337	9.0	- 1.73
Glu	mg/dL	1562	93.7	1997	94.9	+ 1.2							

* _____ : Different reagents used

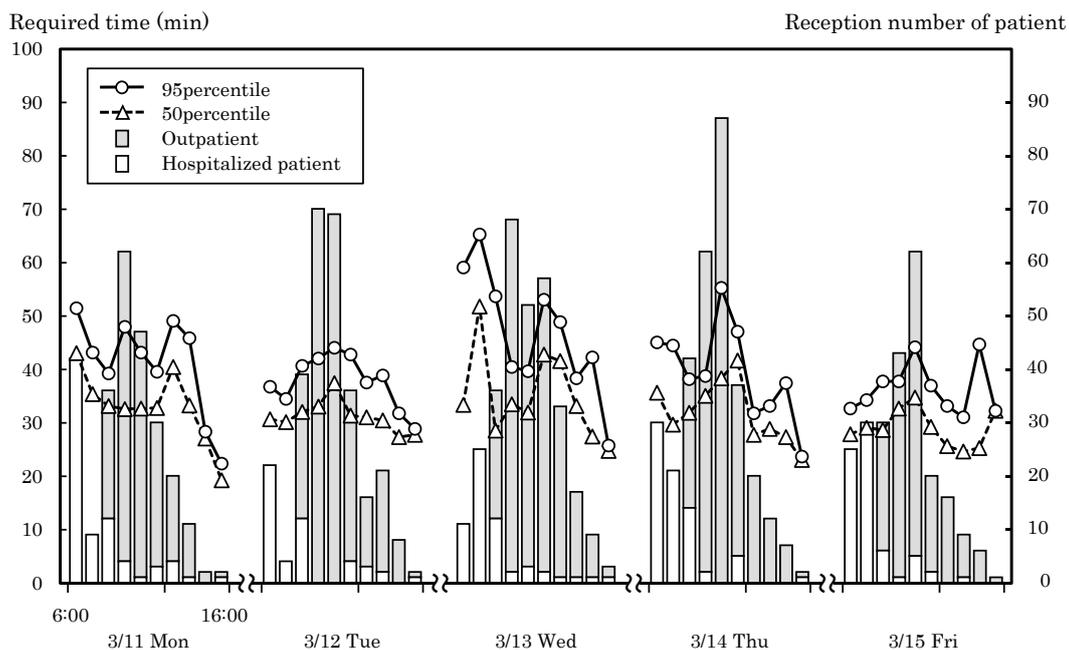


Fig. 1 Turnaround times of clinical examinations and the number of patients in each time slot over five days

の測定値を比較検討している。1500×g、5分間を遠心条件としたヘパリンリチウム血漿の値は、対照である血清と比較すると、TP、AST、LD、GGTは高値、K、IPが低値と報告している。AST、LD、GGTの高値は血小板成分などの測りこみが推測され、LDは遠心分離の時間を延長するか、回転数を

上げることで解消されたとしている。当院でAST、LD、GGTの高値が認められなかったのは、1800×g、8分間と神山らより強い遠心条件であることから、血小板の影響が少ないためと考えられる。また血小板の影響について増田⁷⁾は、遠心回転数の減少または遠心時間の短縮により、血球の浮遊と血漿の濁り

が生じ、測定に影響を与えるとしている。また、不十分な遠心によって残存する血小板数は個人差が大きく、測定値への影響の程度も差があるという。当院でも事前に遠心条件の検討を行った。3分間では残存する血小板の影響でASTが高値となり¹⁾、増田の報告のとおり遠心時間を延長することで対応した。

ヘパリンリチウムへの変更時はヘパリンナトリウムとの比較であったため、今回血清とヘパリンリチウム血漿の直接比較を行うとともに血清を使用していた2013年3月とヘパリンリチウム血漿使用時2022年3月の基準範囲内の外来患者の平均値を比較した。ヘパリンナトリウム血漿は、血清より総蛋白0.2 g/dL高値、LD 17 U/L低値、K 0.1 mmol/L低値¹⁾であり、ヘパリンリチウム血漿による今回の結果と概ね一致していることが確認できた。ヘパリンナトリウム血漿でのNa 1 mmol/L高値¹⁾の乖離はヘパリンリチウム血漿では認めなかった。装置を更新し、利用試薬の一部を変更したが、検体の種類による測定値の差は、診療に影響のない程度と考える。

ヘパリン血漿を採用しサンプルカップへの分注はせず、1本の採血管を免疫化学、臨床化学検査の順に投入する運用を行い、細菌検査を除く院内検体検査すべての結果報告までの時間が目標とした約40分間程度を達成した。旧来は免疫化学、臨床化学は各1本採血していたが、遠心分離後にサンプルカップへの分注はしておらず、遠心分離後の作業に変わりはない。一定の時間を待ち、検体が凝固したかの確認をした上で、遠心していた血清利用の旧来に比べ、ヘパリン利用によって待ち時間なく遠心分離することができるようになり、分析装置投入までの時間を短縮できたことが、TAT短縮に大きく貢献している。

旧来、検査後の血清は分注して検体保管していた。血漿への変更時、作業負荷を軽減する目的で、検査終了後の血漿を分離せず冷蔵保管する運用を同時に提案した。後日の追加検査ではKの上昇など測定値変動の可能性があることを事前に院内会議で説明し、了承は得ていた。しかし結果報告が早くなったことから、当日の診察時に追加項目依頼が行われ、週に30件程度あった翌日以降の追加依頼はほぼなくなった。残余検体の保管期間は、4日間と従来から変更していない。

基準範囲の設定について事前に議論したが、臨床医から診療に影響しないとの意見を得て、共用基準範囲を変えなかった。

6. 結論

血清から血漿への検体変更を、病院の新築移転を機に実行した。若干の測定値差、後日の追加検査での測定値変動の可能性、基準範囲の設定について2ヶ月ごとに開催する臨床検査部委員会に臨時委員会を加え説明を繰り返し臨床科の同意を得たことにより、変更後も混乱はなかった。検査報告までのTATが短縮することで診療前検査が充実し、検査室の作業負荷の軽減、インシデントの減少、さらには若干のコスト削減を得た。

検体、試薬、装置が異なっても測定値に大きな差はなく、診療上問題のない程度であることが確認できた。臨床化学・免疫化学検査にヘパリンリチウム血漿を利用する効果は大きい。

本研究は、福岡大学医に関する倫理委員会の承認を得て行った（承認番号C22-07-002）。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはない。

文献

- 1) 野口美紀, 田中康宏, 埜田直美ほか. ヘパリン血漿を用いた臨床化学・免疫化学検査の効果, 日本臨床検査自動化学会誌 2018;43(4):532.
- 2) 細萱茂美, 第2章検体採取 8血清と血漿の違い, 濱崎直孝・高木康 編著, 臨床検査の正しい仕方－検体採取から測定まで－, 第1版, 宇宙堂八木書店;2008;31-33.
- 3) 高木康, 検体の採取と結果の解釈の注意点, 日本内科学会雑誌 2008;97(12):2892-2896.
- 4) 安田慶子, 山下直樹, 澁谷齊ほか. 真空採血管インセパック新SQの臨床的有用性に関する検討, 日本臨床検査自動化学会誌 2011;36(4):730.
- 5) 鈴木美穂, 菊田まりな, 小笠原知恵ほか. メカニカルセパレータを用いたヘパリン血漿採血管の性能評価, 医学検査 2018;67(1):29-36.
- 6) 神山清志. 抗凝固剤の影響, 血清と血漿の検査データ比較, 日本臨床検査自動化学会誌 2014;39(Suppl.1):70-80.
- 7) 増田詩織. 遠心分離条件と検査データの変動, 検査と技術 2007;35(3):264-266.