医療検査と自動化 Vol.51 No.1 2026

純水の水質異常による生化学自動分析装置 重炭酸塩濃度測定への影響

Effect of water quality anomaly on the bicarbonate measurement in the biochemical analyzer

鈴木晴媛[1),2)]，宇佐美陽子[1)]，山本朱莉[1)]，呉　詩星[1),2)]，藤村哲士[1),2)]，石嶺南生[1)]

要旨　生化学分析装置では供給水への水道水混入が金属イオン測定に影響を及ぼすことが知られているが，今回，重炭酸塩測定値に顕著な影響を認めた事例を経験した。内部精度管理に不良を認めた前後のキャリブレーション吸光度を検証したところ，ブランク吸光度が純水の伝導率上昇に伴って低下していた。水道水混入の再現試験でも同様の現象が確認され，供給水中の重炭酸塩が反応した結果と考えられた。今回の事例から生化学検査における水質管理の重要性が改めて示され，ブランク吸光度の監視により測定不良を早期に発見できる可能性が示された。

Key words　automated biochemical analyzer, bicarbonate, deionized water, tap water, blank absorbance

1．はじめに

生化学自動分析装置では，水道水に含まれる無機イオン，微粒子，細菌などの不純物が 測定系に影響を及ぼす可能性があるため，これらを除去した純水が使用される[1)]。供給水は主にプローブやセルの洗浄，セルの加温，試薬の希釈などに使用されるため，水道水を供給水として使用すると，プローブやセルの残水を介して不純物が反応系に持ち込まれることや，細菌の繁殖によってセルに汚れが生じることで，測定値に影響が生じる[2)]。

水道水の使用による影響は，カルシウム（Ca）とマグネシウム（Mg）の測定値で特に大きいことが知られている。プローブやセルに洗浄後に残る水はごく微量であるが，近年の生化学自動分析装置は反応液の微量化が進んでいるため，この影響は無視できない。雨宮らの報告[3,4)]によると，装置の供給水を水道水に変更した場合，プローブやセルの残水が反応系に持ち込まれることで，Ca測定値が約8mg/dL，Mg測定値が約4mg/dL上昇することが示されている。

これまで，水道水の混入が生化学測定に与える影響については，主に金属イオンの影響に関する報告が中心であった。一方で，水道水の混入が重炭酸塩測定値に与える影響については，血清中の重炭酸塩濃度測定に生化学自動分析装置を採用している施設がいまだ限定的で，検討した報告がなかった。しかし，今回我々の施設で，生化学分析装置への供給水に水道水が混入したことで，重炭酸塩測定値に顕著な影響を認めた事例を経験した。事例の詳細を検証し，水道水が測定系に及ぼす影響について検討したので報告する。

Received Apr. 7, 2025; Accepted Jul. 29, 2025
Harue SUZUKI[1),2)], Yoko USAMI[1)],
Akari YAMAMOTO[1)], Shixing WU[1),2)],
Satoshi FUJIMURA[1),2)], Nau ISHIMINE[1)]
[1)] 信州大学医学部附属病院　臨床検査部
Department of Laboratory Medicine, Shinshu University Hospital
〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
3-1-1 Asahi, Matsumoto, 390-8621, Japan
[2)] 信州大学大学院　総合医理工学研究科
Graduate School of Medicine, Science and Technology, Shinshu University
〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
3-1-1 Asahi, Matsumoto, 390-8621, Japan
Corresponding Author（連絡責任者）：鈴木晴媛
E-mail：haruesuzuki@shinshu-u.ac.jp

2. 経過

当院では，生化学自動分析装置を用いた酵素法により血清重炭酸塩濃度を測定している。生化学自動分析装置BioMajesty™ JCA-BM6070にて，X日始業時（8:00頃）にキャリブレーション実施後，測定した内部精度管理試料（QC）の測定値は管理幅内（QC-L：20 ± 2 mmol/L，QC-H：40 ± 4 mmol/L）だった。しかし，12:00頃に再度測定を行ったところ，QC-Lが16.2 mmol/L，QC-Hが34.3 mmol/Lとなり，ともに管理幅下限を大きく下回った。

当院では純水製造装置が検査室とは別の部屋に設置され，一括で製造された純水が検査室内の複数の分析装置へ供給される（**Fig. 1**）。純水製造装置は2台（1号機，2号機）あり，交互に使用している。X-1日，生化学自動分析装置と同じ経路で純水が供給されている血球計数装置で水質異常エラー（装置に供給される純水の伝導率5.0 μS/cmを超過した際に発生）が発生していた。使用中（2号機）の純水製造装置内の水質を調査したところ，伝導率は0.06 μs/cmと正常であった。純水装置から検査室へ純水を供給する経路上のどこかに異常があることが疑われたが，原因が特定できなかったため，応急処置として純水を貯蔵しているタンク内の水の入れ替えを行った。

X日も水質異常エラーが頻発したため，さらに調査を進めたところ，停止中（1号機）の純水製造装置に水道水を供給する給水電磁弁が故障し，給水が継続されていたために処理されないまま押し出された水道水が純水タンクへ混入していたことが判明した。該当部位を修理後，水質の改善とともに重炭酸塩のQC測定値が安定したため，水道水混入が重炭酸塩測定値に影響を及ぼしたと推測された。なお，当該期間において同装置で測定していた他の生化学項目では，QC測定値に異常は認められなかった。

3. 材料および方法

1）装置と試薬

測定装置は生化学自動分析装置BioMajesty™ JCA-BM6070（BM6070）（方法(1)）およびBioMajesty™ JCA-BM8020（BM8020）（方法(2)，(3)）（日本電子株式会社），測定試薬には重炭酸塩：ダイヤカラー・CO2（東洋紡株式会社），カルシウム（Ca）：セロテック Ca-AL（株式会社セロテック），マグネシウム（Mg）：イアトロLQ　MgレートⅡ（PHC株式会社）を使用した。純水はRO-イオン交換法を用いた純水製造装置ピュアライトPR-SG（オルガノ株式会社）で製造し，検査室内の分析装置へと供給されている。純水の伝導率は生化学自動分析装置と同じ経路で純水が供給されていた血球計数装置XN-9000（シスメックス株式会社）内の試薬調整装置RU-20の記録を採用した。

2）方法

(1) BM6070における事例発生日前後の純水の伝導率とキャリブレーション吸光度の推移

重炭酸塩のQC測定値が管理幅下限を大きく下回った日をX日として，X－8日からX＋6日の期間における重炭酸塩，Ca，MgのQC測定値，キャリブレーション時の吸光度データを収集，検証した。純水の伝導率はRU-20内の記録が収集できたX－3からX＋6日のデータを検証した。

(2) BM8020における水道水混入発生時の再現検討

ダイヤカラー・CO2は1試薬系で，通常は，試薬

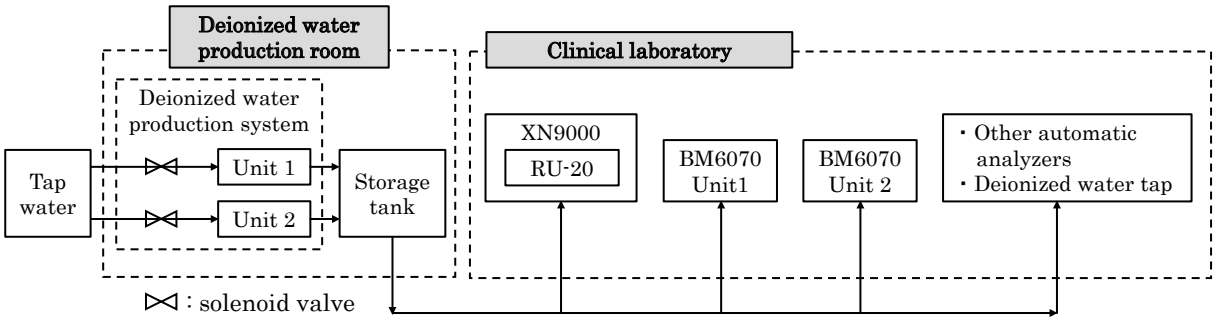

Fig. 1 Schematic diagram of the laboratory water supply at the time of the case
Deionized water was produced in the deionized water production room and supplied to the clinical laboratory through a solenoid valve and storage tank. The deionized water was used by several automatic analyzers (including BM6070 Units 1 and 2 and XN9000 with RU-20), as well as a dedicated deionized water tap for manual use.

をセルに分注する際に，同時に同じ試薬プローブから装置に供給されている純水を吐出することで，セル内で試薬を5倍希釈する。その後，検体を分注・撹拌し，約5分後までの吸光度変化量を測定することで濃度を算出する。装置に供給されている純水に水道水が混入した状況を再現するため，第1試薬に試薬希釈液，第2試薬にダイヤカラー・CO2を設定し，純水に水道水を0-15%割合で添加したものを試薬希釈液として使用し，ブランク吸光度の変化を各3重測定した。BM6070とBM8020 では使用する試薬量と検体量が異なるが，混合比率は同一となるように設定した（**Table 1**）。測定試料には，キャリブレーションのブランク試料としている生理食塩水（株式会社大塚製薬工場）を用いた。なお，試料測定は，水道水0%添加時にキャリブレーションを行いQC測定値が院内精度管理幅内となることを確認したのち，実施した。

(3) BM8020における吸光度監視パラメータの設定の検討

JCA-BMシリーズにはキャリブレーション時のブランクおよびスタンダード吸光度の上限と下限を設定し，それを超過した場合にキャリブレーションエラーを発出する機能が備わっている。本検討では臨床検査情報処理システム「CLALISリンク Plus」（日本電子株式会社）に記録されていたBM8020の12か月分のキャリブレーションデータを収集し，キャリブレーション吸光度の上限値および下限値を検討した。

4. 結果

1) 事例発生日前後の純水の伝導率とキャリブレーション吸光度の推移

X−3日からX+6日までの純水の伝導率を**Fig. 2 (a)**，X−8日からX+6日までの重炭酸塩，Ca，Mgのキャリブレーション吸光度を**Fig. 2 (b)** に示す。純水の伝導率はデータを収集できたX−3日の時点ですでに4.0 μS/cmを超えており（通常1.0 μS/cm未満），X+2日には概ね通常のレベルまで改善していた。重炭酸塩のブランク吸光度は純水の伝導率の上昇に伴って低下し，伝導率が正常域に戻るのに従って吸光度は0に近づいていた。スタンダードの吸光度は逆に伝導率の動きに比例していたが，吸光度の変化量としてはX−8日からX+6日における最大と最小吸光度の差はスタンダードが0.0400であったのに対しブランクは0.1392となっており，ブランク吸光度のほうが大きな変化となっていた。Ca，

Table 1 Standard and test parameters in bicarbonate measurement
*The average absorbance of each photometry interval is used for concentration calculation.

Settings	Standard parameters (BM6070)	Standard parameters (BM8020)	Test parameters (BM8020)
Reagent volume			
1st reagent	Concentrated reagent		Deionized water or deionized water / tap water mixture
	20 μL	12 μL	48 μL
Diluent for 1st reagent	Deionized water (dispensed by analyzer)		—
	80 μL	48 μL	
2nd reagent	—	—	Concentrated reagent 12 μL
Sample volume	2.0 μL	1.2 μL	
Reaction time point (BM6070 : 61 points / 10 minutes, BM8020 : 64 points / 10 minutes)			
Addition and mixing of 1st reagent and sample	2-3 points	3-4 points	
Addition and mixing of 2nd reagent	—	—	31-32 points
Photometry interval 1*	3-4 points	5-6 points	34-35 points
Photometry interval 2*	19-20 points	29-30 points	58-59 points

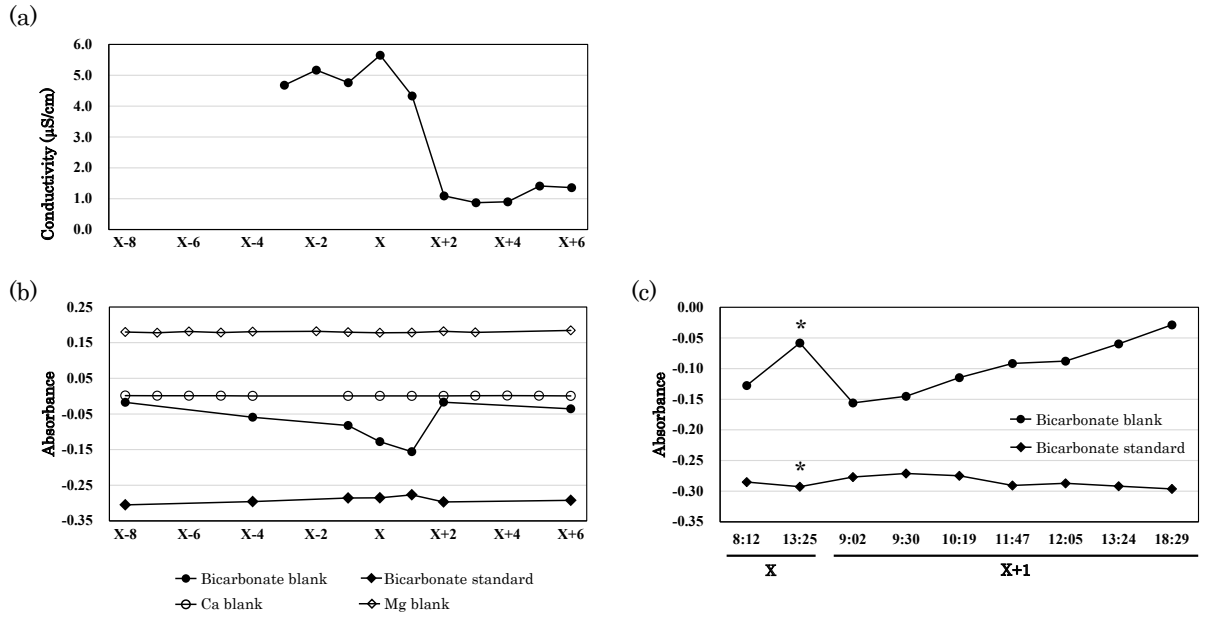

Fig. 2 Changes in deionized water conductivity and calibration absorbance before and after the case
(a) Conductivity of deionized water from day X−3 to day X+6.
(b) Calibration absorbance of bicarbonate, calcium, and magnesium blanks and the bicarbonate standard. The plots show selected calibration absorbance obtained from the first measurement on each day.
(c) Detailed absorbance changes of bicarbonate (blank and standard) on X and X+1 days. Asterisks indicate calibration results obtained immediately after the quality control values showed a marked deviation from the acceptable range.

Mgはブランク吸光度に大きな変動は認められなかった。

さらに，X日とX＋1日の重炭酸塩のブランクおよびスタンダード吸光度の変化を**Fig. 2(c)**に示す。X日8:12は始業前，13:25は事例発生直後に実施したキャリブレーションの吸光度データである。またX＋1日は水質が完全には改善していなかったため，患者検体を測定する際に毎回キャリブレーションを実施していた。X日の朝と昼ではブランク吸光度が大きく変化しており，またX＋1日では次第にブランク吸光度が上昇していた。キャリブレーション吸光度にも変動は認められたが，ブランク吸光度ほどの変化はなく，またブランク吸光度との連動性も認められなかった。

2）水道水混入の再現

純水に水道水を0-15%添加したものを第1試薬として，重炭酸塩のブランク試料測定時の吸光度を測定した（**Fig. 3**）。水道水0%添加時の吸光度の平均±標準偏差が−0.01374 ± 0.00089だったのに対して，1%の添加では−0.05155 ± 0.00032と明らかな吸光度の低下が認められ，3%以上の添加では水道水の添加率に比例した吸光度の低下が認められた（3%：−0.05727 ± 0.00039, 5%：−0.08521 ± 0.00049, 10%：−0.15271 ± 0.00039, 15%：−0.22059 ± 0.00235）。

3）吸光度監視パラメータ設定の検討

過去1年分のキャリブレーション時のブランク吸光度の推移について，2台のBM8020のデータを集計したところ（**Fig. 4**），平均値:−0.01362（最小値:−0.02923，最大値：−0.00844，SD：0.00375）であり，水道水を1%混入させた際の平均吸光度−0.05115と比較して大きい値となっていた。この期間内の純水の伝導率と重炭酸塩の内部精度管理は良好であった。以上を踏まえ，ブランク吸光度の下限を−0.03，上限を0.00（≒平均値 ± 3SD）と設定した。

5. 考察

水道水の混入による重炭酸塩の測定不良を経験した。事象発生時のブランク吸光度と再現実験の吸光度の比較から，事象発生当時，供給水には5-10%程度の水道水が混入していたと推察される。従来，水道水の持ち込みによる影響が大きいことが報告されているCaとMgの測定値には今回の事象では明らかな測定値の変動は認められなかった。これは，水道水の混入の割合が5-10%程度と比較的少なかった

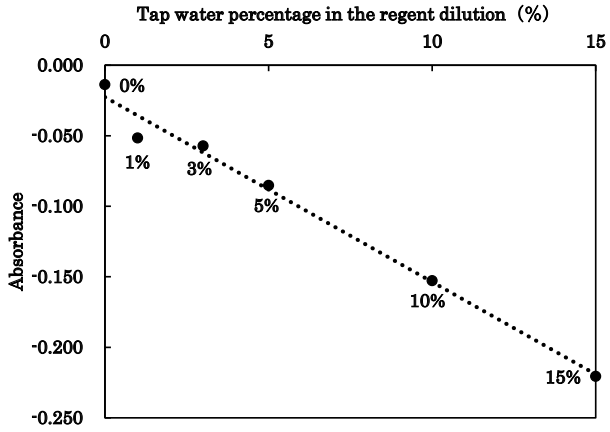

Fig. 3 Relationship between tap water contamination and blank sample absorbance in the reproducibility study
Absorbance of the blank sample measured with reagent dilution solutions containing various percentages (0–15%) of tap water added to deionized water. Saline was used as the blank sample.

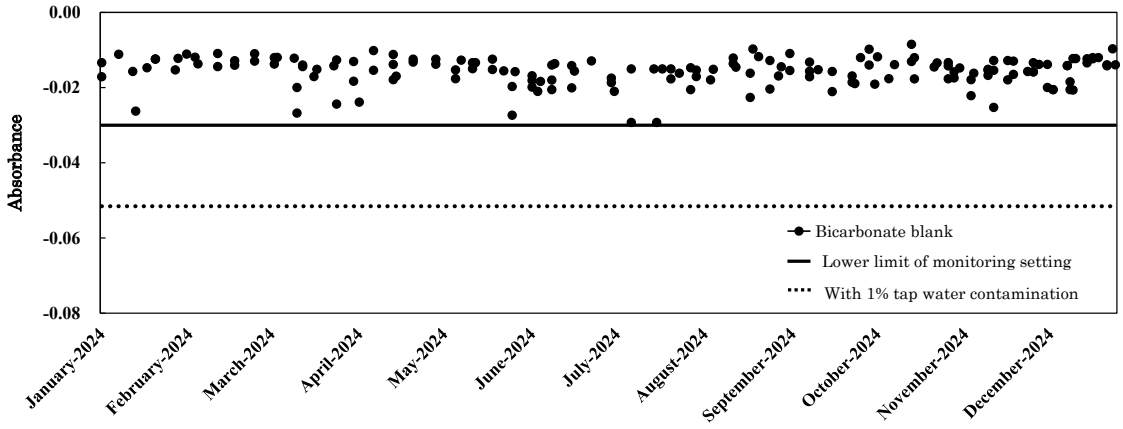

Fig. 4 Changes in the blank absorbance in bicarbonate measurement over time
Long-term trend in the blank absorbance values obtained during one year (from January to December 2024) at BM8020. The solid line indicates the lower limit of monitoring setting, and the dashed line represents the average observed with 1% tap water contamination in the reproducibility study.

ためと考えられる。一方で，重炭酸塩測定には大きな影響が認められた。その理由として，装置内で供給水を用いて希釈する濃縮試薬であったため反応液の大部分が供給水となったこと，さらに他の水道水中の成分（イオン類など）に対して重炭酸塩が比較的高濃度に含まれていたことが挙げられる。予備検討で水道水（Fig. 3の検討時と同水道栓より採水）を検体（液量1.2 μL）として測定した際の重炭酸塩濃度は約3 mmol/Lであった。試薬希釈液（液量48 μL）の5-10 %（2.4-4.8 μL）が水道水に置き変わったと仮定すると，1反応あたり約6-12 mmol/Lの重炭酸塩が混入したと概算され，その影響の大きさがわかる。今回の事例は生化学検査における水質管理の重要性を改めて示唆するものである。

重炭酸塩の測定原理はα NADHの吸光度の減少を捉える終点分析法である[5]。純水の伝導率の上昇に伴って重炭酸塩のブランク吸光度が減少する現象は，水道水に含まれる重炭酸塩が反応した結果と考えられる。ブランク吸光度の変動からX－4日の時点で水道水の混入が始まっており，その後，混入の程度が徐々に増加していったと推測される。しかし，その変化が緩やかであったため，始業前にキャリブレーションを実施することで補正され，測定値への影響は確認されなかった。一方でX－1日にタンク内の水の入れ替えが行われ，これが時間差で翌日配管を通って装置内に供給されたことにより，朝と昼の純水の伝導率に大きな変動が生じた。この変動が影響し，12:00頃のQC測定値が管理幅を超過したと

考えられる。

重炭酸塩測定試薬は空気中の二酸化炭素とも反応してしまうため，開封後に空気に触れることで経時的に測定値が低下する特性がある[6]。ダイヤカラー・CO2は濃縮試薬とすることでその反応を緩やかにしているが，それでも，当院の使用状況では週に1-2回の頻度で始業前のキャリブレーションが必要であった。このように試薬の特性上，頻回のキャリブレーションは不自然ではなく，キャリブレーション実施後にはQC測定値にも異常が認められなかったため，キャリブレーションの吸光度異常に気が付くのが困難であった。そこで今回の事例を踏まえて，キャリブレーション吸光度の監視設定を導入した。スタンダード吸光度に比べてブランク吸光度の変動が大きかったため，ブランク吸光度に上限と下限を設定した。分析装置に直接，純水製造装置を接続している場合，水質異常が発生すると純水装置自体が水質異常アラートを発出するため，今回のような事象は生じないが，当院のように純水を集中製造している場合はキャリブレーション監視設定が有用であると考えられる。また，この設定は水道水の混入に限らず，試薬の状態を監視する手段としても有効であり，キャリブレーションによりQC測定値は管理幅内となっている状況でも，測定不良を早期に発見できる可能性がある。

6. 結論

今回，水道水混入による重炭酸塩測定の不良を経験し，生化学検査における水質管理の重要性を再確認するとともに，純水を集中製造している施設ではキャリブレーション監視設定を行うことで，測定不良を早期発見できる可能性が示された。

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ありません。

謝辞

本検討を実施するにあたり，検討用パラメータの設定にご協力いただきました日本電子株式会社の皆様に心より感謝申し上げます。

文　献

1）飯島昌彦．汎用生化学自動分析装置における工夫．臨床検査2023;67:93-100.
2）金沢旬宜．検査で使う純水の基礎知識と純水装置のポイント．生物試料分析 2015;38:293-302.
3）雨宮将史，井藤義人，吉川康弘，金沢旬宜，末吉茂雄：供給水の水質変化に伴う生化学自動分析装置への影響①．千臨技会誌 2013;117:77.
4）井藤義人，雨宮将史，吉川康弘，金沢旬宜，末吉茂雄：供給水の水質変化に伴う生化学自動分析装置への影響②．千臨技会誌 2013;117:78.
5）東洋紡株式会社．ダイヤカラー・CO2添付文書，第3版．2022.
6）古川聡子，河口勝憲，加瀬野節子，他．新たに開発された重炭酸塩測定キットの基礎的性能評価と変動要因の解析．医学検査 2015;64:445-452.