

〈資料〉

自動分析装置における分注検体のサンプル詰まり エラー低減効果

高橋 一哲¹⁾、久保野 勝男¹⁾、涌井 萌香²⁾、嵩岡 幸子²⁾、長谷川 千春²⁾、芳賀 博子³⁾、
阿部 拓也¹⁾、井口 啓太¹⁾、藤井 豊¹⁾、池上 喜久夫⁴⁾、長濱 大輔¹⁾

Study on the effect of reducing sample clogging error of dispensed sample in automatic analyzer

Kazunori Takahashi¹⁾, Katsuo Kubono¹⁾, Moeka Wakui²⁾, Yukiko Takaoka²⁾,
Chiharu Hasegawa²⁾, Hiroko Haga³⁾, Takuya Abe¹⁾, Keita Iguchi¹⁾,
Yutaka Fujii¹⁾, Kikuo Ikegami⁴⁾ and Daisuke Nagahama¹⁾

Summary The sample clogging error in the automatic analyzer carries the risk of extending the turnaround time required in dealing with the sample and stopping the device; hence, it is necessary to reduce its incidence as much as possible. The use of dispensed samples has been reported to have the effect of reducing abnormal data, and thus, its effect of reducing clogging error was evaluated by comparing direct sampling from the blood collection tube and using a dispensed sample into the sample cup. The frequency of sample clogging errors in the dispensed sample was approximately one-third that of direct sampling, thereby confirming its effectiveness. In addition, when the patient background of the sample in which the sample clogging error occurred in both operations was evaluated, fibrin precipitation due to a delay in blood coagulation was considered the main factor. Therefore, the use of dispensed samples is effective in reducing sample clogging

¹⁾ 新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健学
専攻医療技術安全管理学分野

〒950-3198 新潟市北区鳥見町1398番地

²⁾ 新潟県立新発田病院臨床検査科

〒957-8588 新潟県新発田市本町1-2-8

³⁾ 新潟県立がんセンター新潟病院研究部

〒951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

⁴⁾ 千葉科学大学危機管理学部保健医療学科

〒288-0025 千葉県銚子市潮見町15-8

連絡先：高橋 一哲

新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健学
専攻医療技術安全管理学分野

Tel: +81-25-257-4455 (代表)

E-mail:hcm19002@nuhw.ac.jp

¹⁾ Niigata University of Health and Welfare, Graduate
School, Field of Safety and Risk Management
for Medical Technology

1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan

²⁾ Niigata Prefectural Shibata Hospital, Department of
Clinical Laboratory

1-2-8 Hon-cho, Shibata, Niigata 957-8588, Japan

³⁾ Niigata Cancer Center Hospital, Research Department
2-15-3 Kawagishicho, Chuo-ku, Niigata 951-8566, Japan

⁴⁾ Chiba Institute of Science, Faculty of Risk and Crisis
Management, Department of Health and Medical
Sciences

15-8 Shiomicho, Choshi City, Chiba 288-0025, Japan

受付日：2020年12月8日

採択日：2020年12月22日

errors in automatic analyzers, and this can be expected to reduce the burden on laboratory staff and improve safety in the medical laboratory.

Key words: Automatic analyzer, Dispensed sample, Sampling error

I. 緒言

自動分析装置の検体サンプリングにおけるサンプル詰まり検知機能は、サンプリングに起因する異常データ発生防止のため多くの機種に備わっている^{1,2)}。しかしながらサンプル詰まりエラーが発生した場合、検体を回収し性状確認とフィブリン除去や再遠心等の煩雑な対処が必要である。そのため当該検体はTurn Around Time (以下TAT) 延長をきたし、サンプリングノズルが詰まり状態から復旧できない場合は稼働停止に至る。TAT延長防止と自動分析装置の安定稼働のためにはサンプル詰まりを極力回避することが重要だが、患者血清は疾患・治療により多様な性状であり、測定前にサンプル詰まりエラー発生を予測・判別することは困難である³⁾。

フィブリンや血清分離剤等の微小有形成分を原因とする異常データ発生の低減に、サンプルカップ等の2次容器に分注した検体（以下分注検体）の利用が有効とされている^{4,5)}。今回、サンプル詰まりエラー低減を目的とした分注検体利用の有効性について、採血管からの直接サンプリング（以下直接サンプリング）との比較評価を行った。また、サンプル詰まりエラー検体

の患者背景について調査し、本エラー発生要因推定と低減方法に関して考察した。

II. 材料と方法

1. 対象ならびに調査期間

新潟県立新発田病院の患者血清92,180本を対象とし、調査期間は2019年の1年間とした。

2. 使用器材・装置等

採血管はインセバック II SQ3（積水メディカル株式会社）、分注装置ならびに検体搬送システムはそれぞれ前処理装置MPAM+（株式会社エイアンドティー）とCLINILOG V4（株式会社エイアンドティー）、自動分析装置はLABO-SPECT008 α（株式会社日立ハイテク）2式を用いた。

3. 方法

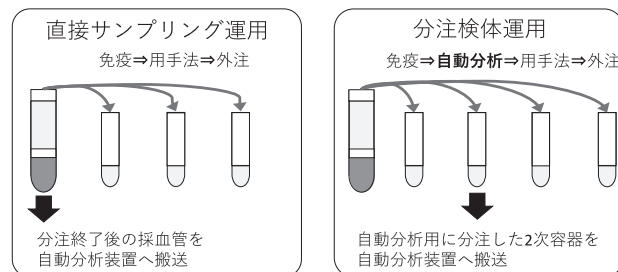
2019年1月1日～6月18日までの42,286本を直接サンプリング、6月19日～12月31日までの49,894本を分注検体で運用し、各運用でのサンプル詰まりエラー発生率を集計した。

検体の前処理から測定までの流れをFig. 1に示す。採血管内の血液凝固を目視にて確認後、遠心分離し血清とした。前処理装置にて採血管

① 採血管内の血液凝固を確認後、遠心分離（2,200g 6分）

② 前処理装置で採血管の開栓

③ 各2次容器に分注



④ 自動分析装置にて測定・サンプル詰まりエラー確認

Fig. 1 Flow from sample pretreatment to examination

を開栓し、依頼項目に応じ2次容器に分注した。なお、分注の順序は直接サンプリング運用では免疫装置用、用手法用、外注委託用とし、分注検体運用では免疫装置用、自動分析装置用、用手法用、外注委託用とした。自動分析装置での測定は、直接サンプリング運用では分注後の採血管で、分注検体運用では自動分析装置用に分注した2次容器で実施した。

全体ならびに診療科別のサンプル詰まりエラー発生率について集計・比較した。診療科の区分は検査依頼医師の所属とし、救急科は救急科医師依頼ならびに救急外来受診時依頼とした。なお、両運用の診療科別検体数分布は、F検定で有意差がないことを確認した。

サンプル詰まりエラー検体の患者背景のうち、血液凝固遅延背景について調査し、各運用で集計を行った。なお、血液凝固遅延背景については抗血栓薬投与、透析療法実施、ヘパリンロック実施のうち1つ以上を認めたものとした。有意差検定は χ^2 検定を用い、標本数不足となった場合Fisher両側確率により確認した。

Ⅲ. 結果

直接サンプリングと分注検体サンプリングにおける全検体ならびに診療科別の詰まりエラー検体の発生割合比較をTable 1に示す。直接サンプリングの詰まり割合は0.36% (154/42,286)、分注検体では0.11% (53/49,894)となり、分注検体サンプリングにおいて有意に低減した($p < 0.001$)。診療科別集計では、循環器内科、腎臓内科、消化器内科、消化器・乳腺外科、整形外科、リウマチ科、小児科で分注検体のサンプル詰まりエラー割合は有意に低減した。

詰まり検体の血液凝固遅延背景集計(Table 2)では、直接サンプリングの詰まり検体154件のうち背景ありは97件と63.0%、分注検体は53件中40件で75.5%であった。また、凝固遅延背景の個々の要因別集計では、抗血栓薬投与ありが直接サンプリングで51.3%、分注検体で60.4%であった。詰まり検体の要因別集計のうちヘパリンロック実施が血液内科で多かったことから、同科とその他診療科に分け集計したところ(Table 3)、直接サンプリング・分注検体ともに詰まり検体のヘパリンロック利用率は血液内科で有意に高かった ($p < 0.001$)。

Table 1 Occurrence frequency of clogging error samples

| 診療科 | 直接サンプリング | 分注検体 |
|----------|--------------------|----------------------|
| 血液内科 | 0.57% (14/2,454) | 0.37% (11/3,006) |
| 循環器内科 | 1.13% (28/2,487) | **0.19% (5/2,649) |
| 腎臓内科 | 0.46% (17/3,724) | **0.12% (5/4,139) |
| 消化器内科 | 0.25% (12/4,860) | **0.07% (4/5,465) |
| 呼吸器内科 | 0.44% (8/1,809) | 0.13% (3/2,237) |
| 内分泌内科 | 0.30% (8/2,689) | 0.10% (3/2,936) |
| 消化器・乳腺外科 | 0.28% (11/3,983) | **0.00% (0/4,137) |
| 心臓血管外科 | 0.70% (7/1,005) | 0.19% (2/1,056) |
| 整形外科 | 0.28% (4/1,410) | *0.00% (0/1,869) |
| 脳神経外科 | 0.90% (6/666) | *0.11% (1/871) |
| 脳神経内科 | 0.33% (3/899) | 0.17% (2/1,185) |
| 泌尿器科 | 0.06% (1/1,705) | 0.10% (2/2,088) |
| リウマチ科 | 0.09% (7/7,931) | *0.00% (0/9,578) |
| 小児科 | 1.27% (13/1,026) | *0.32% (4/1,232) |
| 救急科 | 0.45% (13/2,891) | 0.23% (8/3,502) |
| その他 | 0.07% (2/2,747) | 0.08% (3/3,944) |
| 全体 | 0.36% (154/42,286) | ***0.11% (53/49,894) |

* $p < 0.05$ ** $p < 0.01$ *** $p < 0.001$

Table 2 Background of extension of blood coagulation time in clogging error samples.

| 血液凝固遅延背景 | 直接サンプリング | 分注検体 |
|---------------|----------------|---------------|
| 抗血栓薬投与あり | 51.3% (79/154) | 60.4% (32/53) |
| 透析あり | 9.1% (14/154) | 11.3% (6/53) |
| ヘパリンロックあり | 18.2% (28/154) | 32.1% (17/53) |
| 上記のいずれか1つ以上あり | 63.0% (97/154) | 75.5% (40/53) |

Table 3 Use of Heparin lock in clogging error samples occurring in hematology and other clinical departments.

| 項目名 | 血液内科 | その他診療科 |
|----------|------------------|----------------|
| 直接サンプリング | ***78.6% (11/14) | 12.1% (17/140) |
| 分注検体 | ***81.8% (9/11) | 19.1% (8/42) |
| 合計 | ***80.0% (20/25) | 13.7% (20/182) |

***p<0.001

Ⅳ. 考察

分注検体の利用は過去の異常データ低減報告と同様にサンプル詰まりエラー低減も認められ、全体では直接サンプリングと比較し約3分の1に低減した。直接サンプリングでの異常データ発生の原因として、堀井らは採血管内壁にコーティングされているシリコン系塗布剤と白血球が混在したものが血清表面に浮遊したとしている⁷⁾。また、分注検体での異常データ低減の理由について、出井らは採血管の検体を小分け分注し遠心上清浮遊物を分散させることにより異常値発生率を低くおさえたとしている⁶⁾。

これらと同じ要因かは検証できていないが、分注によってサンプル詰まりエラー頻度も低減した。猪田らは血液凝固阻害剤服用血液では徐々にフィブリンの析出が起これ、これが検出されたとしている³⁾。サンプル詰まりエラー検体のうち血液凝固遅延背景を有する割合は直接サンプリングで63.0%、分注検体で75.5%、また、抗血栓薬投与ありがそれぞれ51.3%、60.4%と高かったことから、これらがフィブリン析出要因の一つと考えられた。透析実施はヘパリンの血液凝固への影響がサンプル詰まりエラーを誘発すると想定していたが、各運用で9.1%、11.3%と低かった。今回は全検体の各要因を調

査していないため一律に比較することは困難であるが、透析検体はフィブリン析出が起りやすいとの認識があり、注意深く性状確認されることが一因と考えられる。対して、抗血栓薬投与は対象患者数が多いこと、また多くの診療科で入院・外来に関わらず実施されるため、検体ラベルの印字情報で抗血栓薬投与患者を予測・判別できないことが、対処を難しくしていると考えられた。

診療科別では、循環器内科、腎臓内科、消化器内科、外科、整形外科、リウマチ科、小児科で分注検体のサンプル詰まりエラー割合は有意に低減した。しかし、診療科特有の低減要因が存在するかは明らかになっておらず、今後調査が必要と考えられる。

一方、血液内科は両運用で有意差を認めなかった。血液内科は静脈カテーテルの長期留置が多く、同科の詰まり検体のうちヘパリンロック利用割合は直接サンプリングで78.6%、分注検体で81.8%と他診療科に比べ有意に高かった。カテーテル留置部からの採血であったかは確認できていないが、ヘパリンロック時はヘパリン濃度が安定せず、血液凝固に影響を与えた可能性がある。救急科も両運用で詰まり割合に有意差を認めなかった。要因として、その診療特性から目視では判別できないものの凝固不十分状態で遠心分離に至ったケースも多かったと推測される。

多検体を所定時間で処理することが要求される中、測定前にサンプル詰まりエラー発生を完全に予測・判別することは、明らかなフィブリン析出を認める場合を除き困難と考えられる。しかし、血液凝固遅延背景はフィブリン析出の主要因と考えられ、これらの患者情報を簡便に把握できるシステム構築等は、分注検体運用と組み合わせて利用することで更なるサンプル詰まりエラー低減を期待できる。また、調査期間中、同一患者による複数回のサンプル詰まりエラーが確認されたため、サンプル詰まりエラーを繰り返す患者についてはシステムでのアラート対象登録等の注意喚起が有効と考えられる。

今回の評価で使用した検体前処理装置は分注時のサンプル詰まり検知機能を有するものの、サンプリングノズルの先端部内径が約4mmと大きく、目視で判別できないほどの微小粒子は

検知困難と考えられる。先端部の細いノズルを採用した機種であれば、自動分析装置移送前にある程度検知できる可能性がある。

分注検体利用の問題点として、全検体を手手法で分注することは非常に煩雑であり、検体取り違いリスクや感染リスクが高まるなどの理由から自動化がほぼ必須であることと、装置導入・器材コストの上昇が挙げられる。また、両運用に言えることであるが、サンプル詰まりエラーが発生しなかったことはサンプリングが完全に良好であったことを意味していない。各自動分析装置のサンプリングノズルの状態など、エラーを検知できない状況は有り得る。エラー発生した当該測定はキャンセルされ、試薬の無駄な消費は抑えられるが測定値は得られないため、日常業務における過剰検知の評価は適切ではないと考える。

V. 結語

分注検体の利用は自動分析装置のサンプル詰まりエラー低減に有効である。迅速な検体検査結果報告体制を維持する上で自動分析装置の安定稼働は重要であり、本運用でサンプル詰まり検体の発生を低減することが検査室スタッフの負担軽減につながり、検査業務全体の安定性向上を確認できた。

本論文内容に関連する著者らの利益相反：なし

文献

- 1) 三村智憲: 汎用型自動分析装置の概要 (構造・原理). 日本臨床検査自動化学会会誌, 41(suppl-1): 22-26, 2016.
- 2) 篠原弘生: サンプリング機構 1) 検体直接型サンプリング方式. 日本臨床検査自動化学会会誌, 41(suppl-1): 58-61, 2016.
- 3) 猪田猛久, 畑中徳子, 山本慶和, 松尾収二: 当院における日立LABOSPECT分析装置の詰まり検出の現状とその原因. 日本臨床検査自動化学会会誌, 34(4): 492-492, 2009.
- 4) 塩谷美江子, 久保敬信, 小池 優, 白石正孝, 相曾正義, 真柄直郎: 採血管から直接サンプリングによる自動分析装置の問題点について. 日本臨床検査自動化学会会誌, 24(4): 475-475, 1999.
- 5) 松本牧子, 東度道子, 干場敏一: 分離剤入り試験管におけるLDへの影響について. 医学検査, 49(4):

- 408-408, 2000.
- 6) 出井 禎, 房野 研, 河口晃二: 採血管直接サンプリング及び小分け分注サンプリング測定における検査値異常発生率の検討. 医学検査, 55(4): 340-340, 2006.
- 7) 堀井 隆, 山田俊幸: 採血管からの直接サンプリングで見られる乳酸脱水素酵素(LD)異常値の原因について. 日本臨床検査自動化学会会誌, 30(3): 289-292, 2005.
- 8) 近清裕一, 吉川和彦, 原田朱美, 前川鏡子: 採血管から直接サンプリングによる測定値の異常. 医学検査, 50(3): 183-187, 2001.