

プロテアーゼ含有試薬による試薬残量チェック時のクロスコンタミネーションの影響

©中岡 裕輔¹⁾、森本 隆行¹⁾、中村 友紀子¹⁾、山崎 真一¹⁾、茂久田 翔²⁾
広島大学病院 検査部 診療支援部¹⁾、広島大学病院 検査部²⁾

【はじめに】生化学汎用自動分析装置は、様々な種類の試薬が搭載できる反面、使用する試薬によっては検討段階で認識ができないクロスコンタミに遭遇することがある。今回我々は、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3) において、導入4か月後に起こった内部精度管理の極端な変動を経験した。調査の結果プロテアーゼ含有試薬が原因であることが分かり、対応と改善を行なった事例について報告する。

【使用試薬および装置】パナクリア MMP-3 「ラテックス」
積水メディカル株式会社

Bio Majesty ZERO 日本電子株式会社

【事例】前日まで安定していた内部精度管理が翌日業務開始時、低濃度精度管理物質 9.7 ng/mL (前日 93.6 ng/mL) 高濃度精度管理物質 155.7 ng/mL (前日 378.1 ng/mL) となった。新しい試薬ボトルへ交換後数日で測定値が低下し、内部精度管理が不安定な状態が続いた。

【対応および結果】当初は機器更新に伴い試薬ポジションをフリー設置に変更していた。試薬ボトル間の影響把握の

ため、ポジションを固定し運用したところ同様の事象が発生した。次に、MMP-3 試薬を他の試薬とは離れた位置に固定すると内部精度管理は良好な状態が継続された。そのため試薬ボトル間のクロスコンタミを疑い、試薬メーカーと装置メーカーに解析を依頼した。解析の結果、プロテアーゼが混入し試薬成分が分解されていることが SDS-PAGE を用いた電気泳動の結果から推察された。プロテアーゼ含有試薬としてグリコアルブミン試薬を使用しており、試薬残量チェック時にコンタミしている可能性が考えられた。全試薬のポジションを固定し、さらに機器の特殊洗浄によるコンタミ回避を設定後は同様の事象は発生しなくなった。

【まとめ】今回我々は、試薬残量チェック時の試薬ボトル間クロスコンタミを経験した。内部精度管理が不良となった際は、早急な原因究明が必要である。今回の様に、運用途中で事象が発生した場合は、院内の検証だけでは原因究明に至らない場合もあるため、メーカーと連携し適切な対応と改善を実施することが重要であると考えます。

TEL:082-257-5550