

## 外部精度管理結果から分析装置の不具合を発見し、是正に至った事例

◎乾 瑞起<sup>1)</sup>、雪松 里佳<sup>1)</sup>、佐藤 元哉<sup>1)</sup>、藤原 萌子<sup>1)</sup>、渡邊 徹<sup>1)</sup>、狩野 春艶<sup>1)</sup>、小柴 賢洋<sup>2)</sup>  
兵庫医科大学病院臨床検査技術部<sup>1)</sup>、兵庫医科大学医学部臨床検査医学講座<sup>2)</sup>

【はじめに】外部精度管理結果から分析装置の不具合を発見し、是正に至った事例を報告する。

【事例】BioRad 社 EQAS サーベイ (HIV/Hepatitis Program Quantitative) において、HBs 抗原が同一測定法集団の平均値 (以下、Peer 平均値) 6.81 COI に対して当院の報告値が 7.66 COI、SDI が 2.83 であった。測定機器は cobas 8000 <e801> (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)、サーベイ参加項目は HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV 抗原/抗体であった。

【検証の流れ】①測定日の内部精度管理状況を確認したが、問題なかった。②報告値は 5 項目を同時測定した結果であったが、保管していた試料で HBs 抗原を単独測定したところ 6.72 COI であり、Peer 平均値とほぼ同じ値であった。③当院機器では HBs 抗原と同一セルで HBc 抗体、HIV 抗体を測定している。本サーベイ試料が HIV 抗体高力価試料であったことより HIV 抗体からのキャリーオーバーの可能性を考えた。HIV と同時に測定すると HBs 抗原が 7.52 COI となり、事例が再現され、キャリーオーバーの可能性

が強くなった。④メーカー機器で同試料を測定したが、当院の事象は再現されなかった。⑤当院機器で Instrument Check (性能試験) を実施したところ、キャリーオーバーテストの結果が評価基準を満たさなかった。⑥試薬プローブ、シッパノズル、チューブの交換、位置調整等を行い、再度性能試験を実施したところ、キャリーオーバーテストの結果は改善され、評価基準を満たす値が得られた。⑦当院機器とメーカー機器にて、本サーベイ試料の HBs 抗原および HIV 抗原/抗体を同時測定した。両者に差はなく、当院機器の HBs 抗原測定値は平均 7.06 COI であり、SDI は 0.83 となったため、これを以って是正処置完了とした。

【結論】外部精度管理において報告値が評価基準を外れた際には原因究明、是正処置が必要となる。本事例の原因としてシッパノズルもしくはチューブ内の汚れがキャリーオーバーを引き起こしたと推察される。今後、キャリーオーバーの検証方法を検討し定期的実施することで、機器の異常の早期発見に繋がると考えられる。  
連絡先：0798-45-6304