

当院の OSNA 法検査体制見直しについて

◎大嶽 雄也¹⁾、服部 真依¹⁾、堤 涼一郎¹⁾、但馬 志穂美¹⁾、隅田 裕子¹⁾、高橋 信明¹⁾
公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院¹⁾

【はじめに】 OSNA (One step nucleic acid amplification) 法は乳癌のセンチネルリンパ節転移を検出する分子生物学的検査法である。当院では 2014 年から測定機 RD100i(シスメックス社)を導入し、割面の捺印細胞診検査と併用し術中迅速診断として行っている。2018 年、医療法の改正により精度管理が義務づけられ、当院ではコントロールの結果について平均値 $\pm 3SD$ を外れた場合、一度得られた結果を棄却し再測定を行っている。この精度管理の方法については法的規定がないため、最適な方法について各施設で検討する必要がある。2023 年 5 月、RD200 (シスメックス社)に切り替えを行った。これを機会に、当院の OSNA 法検査体制について調査し、最適な精度管理法について検討を行ったので報告する。

【対象】 2014 年～2023 年まで OSNA 法が施行された 248 症例

【方法】 ①内部精度管理結果について平均値 $\pm 3SD$ を超えた頻度の調査 ②Turn around time (TAT) 調査 ③OSNA 法と捺印細胞診検査の結果の比較

【結果】 ①内部精度管理にて平均値 $\pm 3SD$ を超えた回数は 3 回 (1.2%) であった。②検体受付から測定終了まで平均 36 分であった。③OSNA 法の結果 (++) のリンパ節 67 個について捺印細胞診陽性だったのは 58 個 (86.6%)、OSNA 法 (+) のリンパ節 51 個については 15 個 (29.4%) であった。

【考察】 平均値 $\pm 3SD$ を超える精度管理エラーが発生した場合、試薬系列を新しくし再測定を行うが、再測定は時間やコストのロスが大きい。TAT をもとに再測定の所要時間を算出すると、キャリブレーションからやり直すと 72 分、コントロールとサンプルのみ再測定すると 54.5 分かかる。また、再測定後の結果についても精度管理エラーが発生する可能性があり、その場合、感度の低い細胞診の結果を報告しなければならない。そのような事態を避けるために、キャリブレーション時の内部精度管理において管理限界の設定や精度管理図のチェック法を変更することなどが有用な対策になると考えられる。
連絡先 06-6443-3446 (内線 8448)