

# 212

演題名：外部精度管理結果が逸脱した場合のアプローチの一例

演者：水谷 祐貴

共同演者：木野 佑亮<sup>1)</sup>、土肥 耕平<sup>1)</sup>、山本 勇蔵<sup>1)</sup>、河内 雅孝<sup>1),2)</sup>、久川 聡<sup>1),2)</sup>

所属：株式会社保健科学西日本<sup>1)</sup>、株式会社保健科学研究所<sup>2)</sup>

本文：【はじめに】外部精度管理調査は通常の検体検査と同様に実施することで、検査前、検査、検査後の全プロセスの評価に有用である。その結果によっては、是正処置の実施や、傾向分析を行う必要がある。

今回、当ラボは 2016 年の CAP(College of American Pathologists) サーベイの「C-B2016CZ」(以下 C-B)及び「C-C2016CZ」(以下 C-C)において Unacceptable の評価となった検査について原因調査を行ったので報告する。

【事例】評価が Unacceptable となったのは、C-B (2016 年 8 月)の ALT の 3 試料 (CHM-06、07、09)、C-C (2016 年 11 月)では ALT の 5 試料の全てと AST の 2 試料 (CHM-12、14)であった。C-B の結果判明後に原因追及を行っていたが、解明には至らず試料に問題があると推測していた。更に C-C においても同様の結果となったことから、全プロセスの徹底的な調査を行った。

【調査方法】検査前プロセスの調査は、試料受領から測定直前までの追跡調査を実施した。検査プロセスは、検査結果に影響する要因 (精度管理、機器保守、技能など)について実施した。検査後プロセスは、試料測定後から結果値の報告までについて実施した。両サーベイの残存試料を用いて、C-B については冷蔵保存していたものを再凍結・融解させ温度変化の影響度を調査した。C-C については他センターに測定を依頼し、当社の報告値と比較した。

【調査結果】検査前プロセスの調査結果では、C-B 及び C-C の両試料において内容物が

逆さまに凍結されていたことが受領記録から確認された。また、測定までの試料の保管状況については、保管庫の機器保守や温度管理の記録から問題がないことが判明した。検査プロセスでは、測定機器、試薬、精度管理状況の記録から測定上の問題はなかったことが確認された。検査後プロセスでは、CAP 指定の報告書への転記ミスはなかった。その他、残存試料を用いた調査を行った。温度変化の影響は、ALT、AST 共に測定値が最大 21.7%、最小 1.3%低下する結果となった。他センター測定値との比較については、当ラボが報告した測定値に間違いがないことを確認できた。

【考察】調査結果から、ALT、AST で Unacceptable となった原因は、当ラボの全プロセスに問題はなく、当ラボに搬入された試料自体に問題があり、試料が当ラボに搬入されるまでに何らかの温度変化の影響を受けたものと考えられた。

【結語】以上より、両サーベイにおいて全検査プロセスの不備はなく、当ラボまでの搬入経路において凍結と融解が繰り返されたことにより、試料中の ALT、AST の活性が低下したと結論付けた。これは、当ラボが検体受領から結果報告までにおいて ISO15189 に則ったトレーサブルな運営管理を行っていたことにより、全検査プロセスに対して原因究明のアプローチが出来たことによるものである。尚、当ラボの調査結果は 2017 年 3 月に CAP サーベイ事務局に報告し再評価を要請した。しかし、直後に CAP より他施設でも同様の現象が起きていたとのことで再評価が行われ、結果が Unacceptable であったものが、評価委員会の決定により評価から除外された。