

生化学

免疫

検査のいま...



Integration Newsは、生化学・免疫検査の“現状”をお伝えし、これからの、あるべき臨床検査室を構築するための情報源となることを目指して創刊。今回、その事例をご紹介いただくJR広島鉄道病院は、JR西日本旅客鉄道株式会社の企業病院です。病床数は302床、昨年度の1日の外来患者数は830名、紹介率は43%、平均在院日数は17.5日でした。第二次救急医療施設として機能し、月間平均救急搬入患者数は約50名。病院機能評価を平成10年6月に認定を取得し、昨年は5年目の更新を迎え6月に再認定されています。

Integration News



東芝メディカルシステムズ株式会社

本社 〒324-8550 栃木県大田原市下石上1385番地
 お問い合わせ先 03-3818-2170(東京本社)
<http://www.toshiba-medical.co.jp>

© Toshiba Medical Systems Corporation 2004



東芝メディカルシステムズ株式会社は品質システムの国際規格 ISO 9001 及び ISO 13485 の認証を取得しています。



東芝メディカルシステムズ株式会社は環境マネジメントシステムの国際規格 ISO 14001 の認証を取得しています。



東芝メディカルシステムズ株式会社は環境マネジメントシステムの国際規格 ISO 14001 の認証を取得しています。

「生化学・免疫統合装置

“ARCHITECT®c8000/ARCHITECT®アナライザーi2000SR連結タイプ”
の中規模病院による導入使用例」

JR広島鉄道病院 臨床検査室 橋本 洋

はじめに

近年、情報処理技術、自動分析装置の進歩とともに検査部門の効率的運用が図られてきました。しかし、医療費の経済的圧縮がより強く求められる昨今においては、なお一層の効率化が望まれてきています。

JR広島鉄道病院の臨床検査室においても、1987年に臨床検査システムとして富士通製「LAMDA」を導入しました。

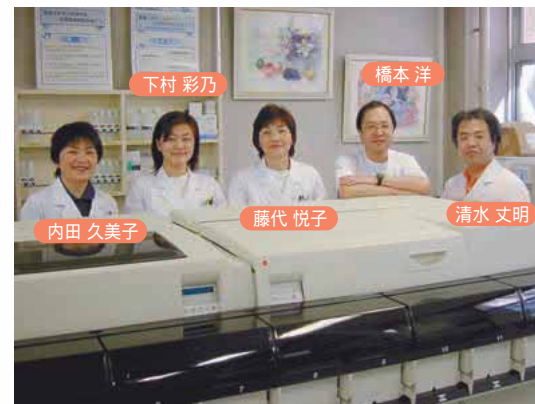
1992年には、検体バーコードリーダを内蔵する試薬ディスペンシング方式の生化学分析機、東芝自動化学分析装置TBA-70M(以下、70Mと省略。処理速度8100テスト/時)とTBA-80FR(以下、80FRと省略。処理速度933テスト/時)を導入し、その効率的運用のために「バーコードリアルタイムオンラインシステム」方式

を開発しました。

しかしながら、数年前より70Mの老朽化により精度・正確性の劣化、また保守・点検にも支障をきたしてきました。一昨年、採用機器更新の機会を得、JR広島鉄道病院臨床検査室の最適化について検討を行ってきました。そして、最大の選択は搬送ラインを組むのか、機器の統合化を図るのかという点でした。検討を重ねた結果、東芝TBA-200FR NEO(以下、200FRと省略。処理速度2000テスト/時)とARCHITECT®c8000/ARCHITECT®アナライザーi2000SR連結タイプ(以下、ci8200と省略。)の導入を決定。JR広島鉄道病院による導入使用経験とその効果を紹介します。

臨床検査室の構成

臨床検査室構成要員は医師1名、臨床検査技師17名、受付・整備補助員2名の計20名。その中で200FRとci8200を配置した生化学・免疫血清・輸血部門をひとつのワークフロアとして臨床検査技師5名が配置しています。



導入目的

(1)老朽化による生化学自動分析装置の更新

導入後10年を経過した70Mの精度・正確性の劣化とともに、年間の保守・点検、修理経費が増加する傾向となりました。また、1検体あたりの使用試薬量の多さ、機器のスタートアップ、シャットダウン時および定期的に吐出される試薬のロスから生じるランニングコストは検査室運営を苦しめる一因となりました。

(2)統合機導入による検査業務の改善

10年前から依頼受付にOMR(Optical Mark Reader)

依頼用紙(現在はオーダリングシステムを病棟にて運用)を使用し、バーコードリアルタイムオンラインシステム方式を導入、検査業務を構築・運用してきました。検体の処理装置・機器として自動開栓付自動分注装置ALOKA-APS102Q(以下、APS1020と省略)、70M、80FR、アボット社ARCHITECT®アナライザーi2000を主要機器として稼働させてきました。

今回の統合機への更新により、要員、スペースの軽減・改善を図り、次世代に繋がられる検査業務の流れを構築することを狙いとしました。

導入前後の状況・効果概要

導入前年度の月平均検査依頼テスト数は、ALT / 4,200件、T-Cho / 4,000件、UN / 3,400件、CRP / 2,800件、TSH / 180件、HBs抗原 / 530件、HCV抗体 / 500件、CEA / 300件。(1日の平均検体数350検体)【図1】

70M、80FRから200FR、ARCHITECT®c8000への機器更新により、生化学機器分析項目だけで年間600万円の試薬経費削減に繋がりました。また、導入前は免疫項目(感染症など)がある場合、検体間キャリアオーバーを避けるためARCHITECT®アナライザーi2000を優先して測定し、その検体を生化学自動分析装置に架設し

ていましたが、導入後は、親検体を用いた免疫、生化学項目に捉われないシンプルな流れが実現しました。

さらに、搬送システム導入による動線の制限は検査室の非効率化を招く事が予想され、スペース効率に優れた統合機の導入を決定しました。この統合機導入により血球計数機、凝固の機器を移転し、次期検査室を構築する案が具体化できました。

また、検体検査業務要員も、5名から4名に削減でき、その結果、1名を他部門への機能充実に確保できました。

【図2】

図1 月間依頼テスト数(項目別)

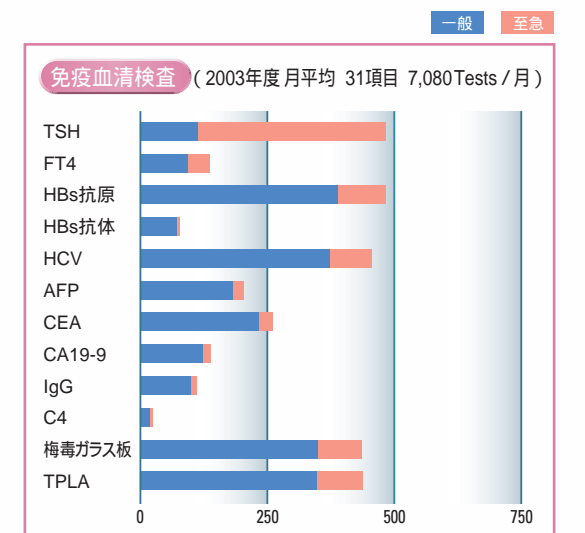
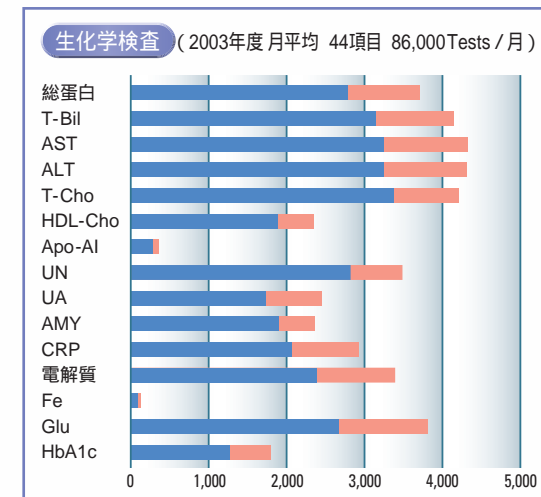
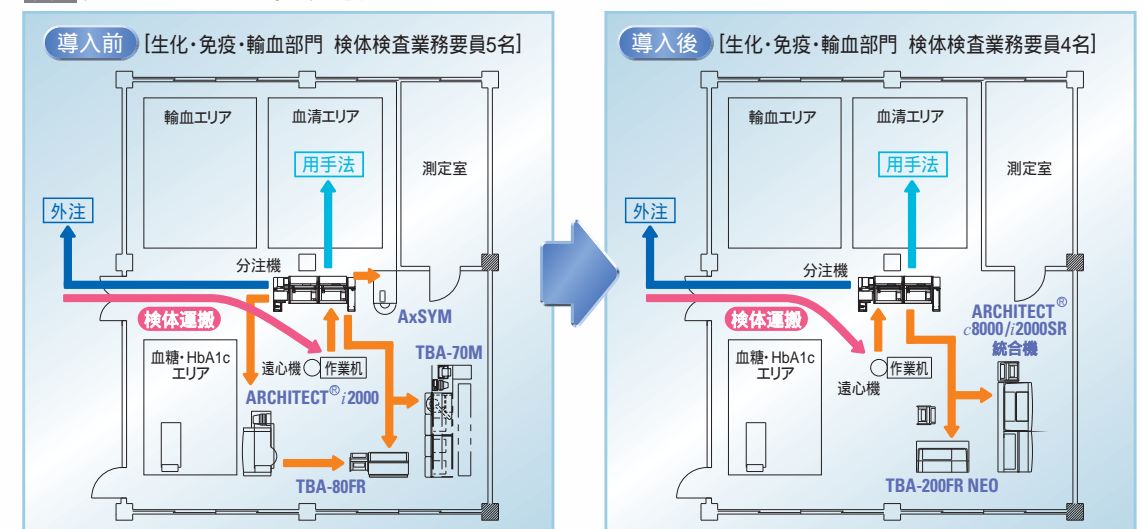


図2 検査室レイアウトの導入前・後



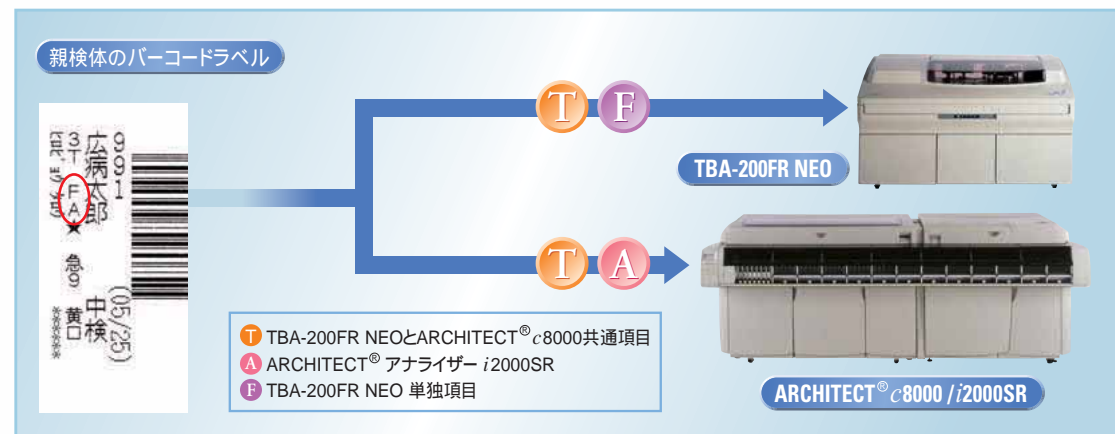
生化学・免疫血清検査業務の流れ

各装置における測定項目は以下のようになっています。

200FR	31共通項目+アポ蛋白+免疫グロブリン+補体
c8000	31共通項目+TPLA(梅毒)
i2000SR	13項目(腫瘍マーカー・感染症・ホルモン)

200FRは時間外検査を含め24時間スタンバイ状態であり、ci8200は業務時間内のみの対応としています。早朝当番制を実施し、7時30分より両機器のメンテナンスを行い、8時30分の始業に対応しています。病棟検体は8時30分に搬入、外来検体は8時30分より採血開始(内科外来採血の2/3を検査室で実施)され、随時搬入されます。至急検査報告は200FR、ARCHITECT[®]c8000での測定項目で採血後40分、ARCHITECT[®]アナライザー i2000SRの測定項目で60分後の報告としています。用手法を含めた正式報告を病棟検査は午前後半、外来検査は午後後半に実施しています。

図3 親検体の分析機へ分別



(1) 検体の具体的な流れ【図3】

外来検体はOMR、病棟検体はオーダリングシステムにより受付を実施しています。受付依頼とともに、採血管の種類が明示されたバーコードラベルを必要採血本数分発行します。血清分離検体は乾式恒温槽で凝固時間を短縮させた後、遠心分離処理が行われます。

また、親検体のバーコードラベルには、

T (200FR、ARCHITECT[®]c8000共通項目)

A (ARCHITECT[®]アナライザー i2000 SR項目)

F (200FR単独項目)

の測定項目グループ識別記号が印字しており、簡単な分別作業のみでそのまま各分析装置に架設します。

一方、APS1020では開栓作業と、用手法・外注検体のみの分注処理を行います。

この端末から機器に指示を出し、結果の受信・承認が行えます。結果確認後、1画面表示 / 患者様単位でホストへリリースします。基本的に患者様の氏名を認識し、検体の性状、病態の推移を把握し検査結果を報告します。臨床検査システムの理論的なチェック機構だけに頼るだけではなく、患者様の顔が見える検査を心がけ、「ドライブスルーではなく、対面販売!」をモットーとしています。

各科・病棟端末からみた至急検査進捗状況

患者様の対応に追われる外来(特に内科)では、検査

結果の進捗状況を把握できないことが大きなストレスの要因のひとつになっています。その改善のため、検査進捗状況を各科・病棟端末に表示することとしました。

【図5】は、内科端末の例を示しています。血液算定(CBC)、血液像、血液凝固、生化学、免疫、糖尿病関連の検査区分に分け、青色は受付済み、黄色は検査中(機器分析中)、赤色は検査済み(報告済み)を示し、患者様単位で全て赤色になると未報告画面から自動的に報告済み画面に移行します。結果の再発行もこの端末付帯のプリンタにより可能です。その他、検査履歴の印刷など多機能な処理能力を持っています。

図4 臨床検査システムの端末画面

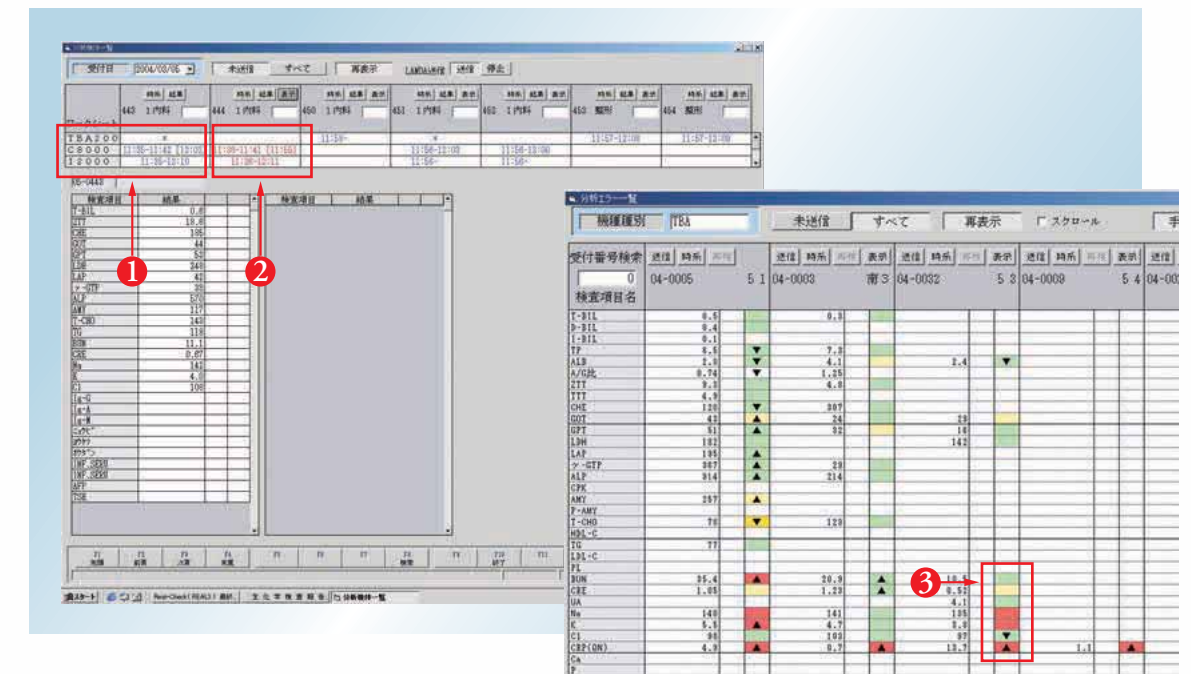


図5 各科・病棟端末からみた至急検査進捗状況



(2) 処理端末による業務内容【図4】

A 依頼情報及び検査進捗状況の確認

200FR、ARCHITECT[®]c8000、ARCHITECT[®]アナライザー i2000SRは個々の検体がどの機器でいつ、どのように処理されているのか瞬時に把握できます。

【図4】の①は、200FR項目で未処理があり、「11:35-11:42 [12:02]」はARCHITECT[®]c8000で11:35に測定が開始され、11:42に最初の結果が処理端末に送信され、12:02に担当者が結果を承認、ホストにリリースしたことを示しています。ARCHITECT[®]アナライザー

i2000SRは、12:10に結果が入ってきているが、担当者がまだリリースしていないことを示しています。青色表示は通常検体を、②赤色表示は至急検体を表しています。

B 結果のリリース

前回値比、項目間チェックを利用した自動リリースも可能な設計としましたが、原則として手動でリリースしています。③前回値比を5段階色識別表示で確認し、/ マークは基準範囲上下限を表しています。必要であれば時系列表示も可能です。再検査が必要であれば、

生化学・免疫統合機の評価

生化学と免疫血清項目の統合型の機器においては、検体間のキャリーオーバーが日常検査に支障のないレベルであることが十分に保証されていなければなりません。導入後、約10ヶ月を経過した時点でキャリーオーバー試験を実施し、その性能を確認してみました。比較の意味で、免疫と統合しないi2000FRにおいても同様の試験を実施しました。

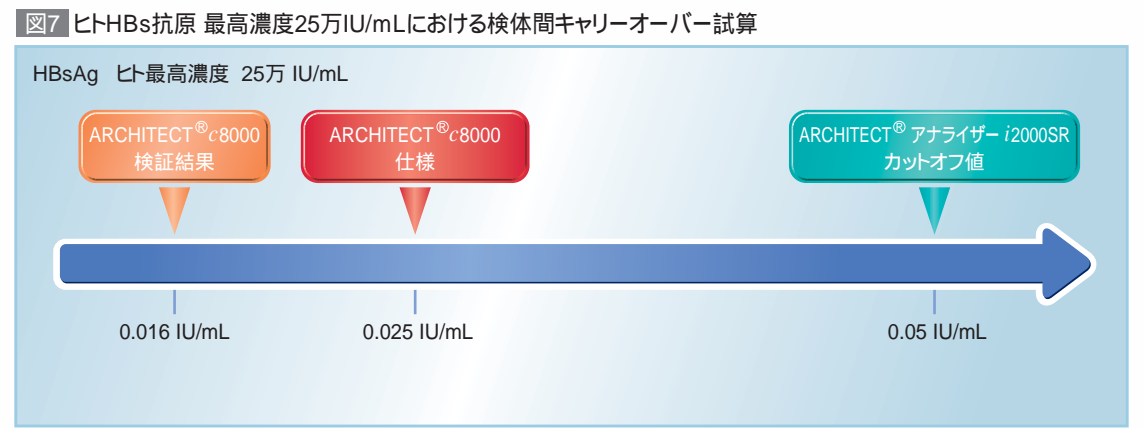
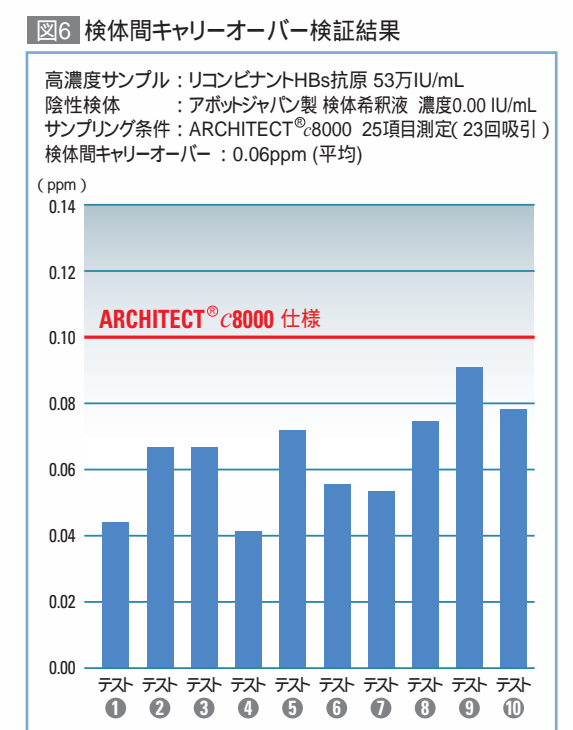
検体間のキャリーオーバーを確認する試料として、53万IU/mLの通常ではありえない高濃度リコンビナントHBs抗原を用いて比較検討を行いました。この検討では、高値陽性検体の次に陰性検体(濃度0.00 IU/mL)を架設し、生化学分析機(200FR、ARCHITECT[®]c8000)でサンプリングを行いました(残った検体はキャリーオーバー率が最大となるよう300μLに調製)。その後、ARCHITECT[®]アナライザー i2000SRで各サンプルを測定し、キャリーオーバーの検証を行いました。また、吸引回数については、1検体あたり25項目の依頼があったことを想定し、1検体あたり23回の吸引(電解質は3項目あたり1回吸引)をしてキャリーオーバーのリスクを最大限とし、検証を実施しました。

結果として、ARCHITECT[®]c8000では25項目の依頼でさえ、キャリーオーバーはすべて0.1ppm以下に観測され、平均で0.06ppm、濃度にして0.032IU/mLと高濃度検体を測定したあとも、陰性検体が陽性化することはありませんでした。【図6】

また、200FRでは、平均で27ppmのキャリーオーバーを認め、ARCHITECT[®]c8000の検体間キャリーオーバーは200FRの約40分の1程度に留まることが確認できました。

【図7】では日常検査で遭遇する可能性のある、ヒト最高濃度(25万IU/mL)での検体間キャリーオーバー試算を示しています。キャリーオーバーはカットオフ値以下であり、ci8200を使用して10ヶ月経過した時点での検討では、ARCHITECT[®]c8000の仕様を上回る良好な結果が得られました。

このことにより、日常検査においてARCHITECT[®]c8000のサンプリングが、免疫血清検査の分析結果に支障をきたさないことが実証できました。



次期取組み

今回の機器導入により、以前にも増した迅速な報告体制と要員の軽減を得ることができました。次期の取組みとして、以下のことを実現すべく努力をしています。

(1) 機器分析室のワンフロア化

現在、中央診療棟(臨床検査棟)の建築当初の設計どおり血液検査室と生化学・免疫血清・輸血検査室が東西の両端に位置しています。そのため、採血後の患者様に移動の負担がかかり、また日当直担当技師の非効率的な作業環境となっています。

このため、搬送ラインを必要としない生化学・免疫血清統合型の機器を導入。確保できたスペースに、自動血液学分析器・自動凝固分析装置を移転し、機器分析のワンフロア化を図ります。

(2) 検査採血室を設置する

10年来、臨床検査技師による外来採血(内科外来の2/3)の導入により、看護師の業務軽減を支援してきました。血液検査室で実施してきた採血業務を、今回の機器分析室の近接に設置します。これにより、患者様の移動距離が短縮でき、検体搬送の時間と労力の削減が可能となります。

(3) 生理検査、微生物検査の充実

今回の機器導入、効率化で確保できた要員により生理検査(エルゴメータ、トレッドミル)、CAG、PTCAなど、循環器検査業務の協力体制の充実化を図ります。また、微生物検査においても、遺伝子検査(PCR:マイコバクテリウム、MRSAなど)の導入を図り、臨床側への検査室の質的有用性向上を目指します。

まとめ

東芝TBA-200FR NEOと生化学・免疫統合装置 ARCHITECT[®]c8000/ARCHITECT[®]アナライザー i2000SR連結タイプを導入することにより、精度と正確性を高い次元で維持。現状よりスリム化した検体の流れを構築することができました。

また、迅速な報告体制の確立と検査室のスペース・要員を活用し、検査室の次期方向性を位置づけることが可能となりました。

中規模病院における検体検査部門の将来展望として、迅速報告体制を想定するなら、搬送ラインを必要としない生化学・免疫統合装置の有用性が高まっていくものと考えられます。



JR広島鉄道病院

