

QA (Quality Assurance) とは、「常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す」という意味で、Radiometer®の基本コンセプトです。

特

集

## 「全自動免疫分析装置 AQT90 FLEX」 — 検査室における活用例 —

近年、循環器領域では免疫検査の迅速測定による臨床前検査の有用性が話題となっています。

今回のQAJでは、全血より10～20分で簡単に免疫検査が測定可能な全自動免疫分析装置AQT90 FLEXを導入し、心不全マーカー「NT-proBNP」の院内迅速測定を開始した3施設の検査室責任者の方に導入経緯、導入後の変化等についてお話を伺いました。



高橋 恭二 (たかはし きょうじ)

医療法人 清恵会 清恵会病院 検査科 科長

佐野 尚 (さの ひさし)

医療法人 道心会 埼玉東部循環器病院 臨床検査科 科長



加賀谷 勇一 (かがや ゆういち)

医療法人 一成会 さいたま記念病院 検査科 科長



### CONTENTS

- 2 特集  
全自動免疫分析装置  
AQT90 FLEX
- 8 製品紹介

全自動免疫分析装置 AQT90 FLEX

## 「検査室における活用例」

Part 1 医療法人 清恵会 清恵会病院

### ■ 医療法人 清恵会 清恵会病院

病床数 276床

診療科 内科、小児科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、婦人科、眼科、放射線科、麻酔科、救急医療部、大阪外傷マイクロサージャリーセンター、フットケアセンター



### ■ 病院の特徴

当院は清恵会グループの中核病院であり、救急医療からリハビリまで完備された救急病院ですので、まず急性期、次にリハビリ、透析と全体を診る事ができますが、法人内には、回復期リハビリテーション病棟、総合リハビリテーションセンター、人工透析センターを備えた清恵会三宝病院もあります。また、2010年6月には病院機能評価Ver.6認定を受けています。現在の1日当りの外来患者数は約450名です。



### ■ 検査体制

当院の検査技師は18名で検体検査と生理検査を行っており、法人内の全施設をカバーしています。検査機器としては生化学や血液、感染症、血液ガスなどの各装置や、心疾患マーカーや凝固のD-ダイマー測定機器としてAQT90 FLEXなどを設置しております。生化学や血液算定に関しての1日当たりの検体数は500検体を超えています。

外来では基本的には診療前検査を実施しており、いかに“早く”“正確に”臨床現場へデータを報告できるか、を基本としています。データを最初に見るのは我々検査技師なの

で、たとえばパニック値を超えているようであれば、速やかに検査専従医に確認して担当医へ電話連絡する、というように付加価値を付けて臨床現場へ報告します。現場では絶対に電子カルテを確認できるわけではないので、電話連絡という一報がチーム医療として喜ばれています。当検査室では、早く現場にデータを報告し、診断・治療につなげていければ、という事で基本的な検査に関しては検体が検査室に到着してから30分を超えないように結果を報告できるようにつとめています。

夜間、休日に関しては2名体制で365日24時間対応しています。検査項目も通常診療体制とほぼ変わりません。

### ■ 検査技師の教育について

検査技師の教育にも非常に力をいれています。とにかく基本が出来なければ応用は出来ません。まず初めに1カ月以上かけて検体検査や生理検査の心電図や、交叉試験等の輸血関連も含めて教育をします。もちろん何事も最初から全部できるわけではありませんので、やはり当直を通じて現場で色々なことを経験しながら、機会教育を行います。検査科員は非常に勉強熱心で、緊急臨床検査士や超音波検査士などの認定資格にも皆が興味を持ち、取得しようとしてくれています。当検査室においては、個人個人が担当のデータだけに意識をもつのではなく、必要に応じ検尿、心電図などの他検査やデータなどを確認しながら一人の患者さんの情報を共有しています。検査室全体が患者さん一人一人を大切にしようという気持ちを持って日々の業務に励んでいます。

また、機能評価を受審した病院であるために、検査の基本操作など様々なことがマニュアル化されています。このマニュアルの存在により、同じ水準、同じ精度で現場の医師、さらには患者さんに正しい検査結果が報告できるようになっていると思います。

## ■ AQT90 FLEX導入のきっかけ

図1 小型測定装置とAQT90 FLEXの違い

		小型測定装置	AQT90 FLEX
測定レンジ	NT-proBNP	60-3,000 (pg/mL)	12-35,000 (pg/mL)
	D-ダイマー	0.2-4.0 (μg/mL)	0.08-100 (μg/mL)
分析		シングルアッセイ	ランダムアクセス
		マニュアル分注	自動分注
		マニュアル攪拌	自動攪拌

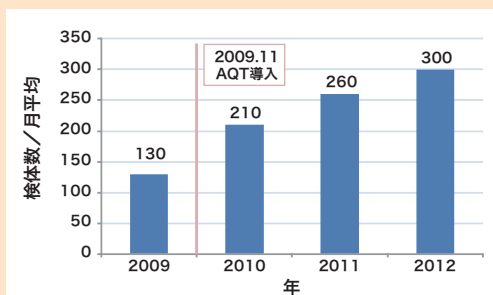
以前より診療側からNT-proBNP迅速測定の要望があり、対応していました。AQT導入以前は小型のイムノクロマト法を応用した測定装置を使用していましたが、定量結果が測定レンジを上回ってしまい報告値が頭打ちになってしまったり、手技も煩雑で、手間もかかっていました。また1検体ずつしか処理が出来なかったため、測定待ちの検体が並んでしまうこともあり、診療現場へ結果を報告する目標としている30分という時間を越えてしまう事も課題となっていました。D-ダイマーについても測定精度や測定レンジの問題がありました。そこでAQT90 FLEXであれば、測定も自動化でき、データの精度も高く、レンジの広い定量結果を返すことができる、つまり現状の問題点の多くが改善されることが分かりました(図1)。さらにオンライン化する事で過誤対策にもつながります。やはり手作業が多ければヒューマンエラーが起こりますが、このエラーをいかに少なくするか、という事も検査室の大きな使命であると感じています。以上の事から2009年11月より導入を決め、運用が始まりました。

## ■ 導入後の変化

AQT90 FLEXの導入後、診療現場の満足度も上がり、NT-proBNPの検体数も導入以前は月平均130件が、導入後300件と2倍以上に増えています(図2)。対象となる患者さんは入院患者さんもありますが、救急において循環器系疾患や心不全の疑われる方がメインです。現場ではエビデンスを求めているので、やはり客観的なデータの数値報告を待っています。例えばD-ダイマーについて以前の小型測定機器では、結果が測定レンジを越えてしまい「〇〇以上です」という報告しか出来ていなかったものが、AQT90 FLEXでは

0.08-100μg/mLの測定レンジがあるので、深部静脈血栓からDICまで幅広い報告値がほしい症例においても、診療現場の要望に応えることが出来ています。

図2 NT-proBNP検体数推移



## ■ まとめ

当院ではDPC(診断群分類包括評価)を採用しています。実際の診断ということに関して制約はありませんが、検査項目1つの結果でも患者さん一人の診療方針が異なるという可能性はありますので、“どの項目を選択するか”、“いかに正確な結果を報告するか”、これは非常に重要な事です。AQT90 FLEXの導入後、質の高い検査データを迅速に現場に報告できるようになりました。つまり検査室としてのサービスが向上し、検体数が非常に伸びているという結果に繋がっています。診療の現場からの要望と、検査体制の整備のタイミングも合い、今はお互いに満足した医療、患者さんの満足に繋がる医療を提供できていると思います。実際AQT90 FLEXを導入していなかったら月300件という数はこなせていませんでした。試薬の安定性など改善に期待する点もありますが、使用している検査技師も測定に手間が無く、ストレスは感じていないと話しています。AQT90 FLEXを導入してよかったと思っています。

全自動免疫分析装置 AQT90 FLEX

## 「検査室における活用例」

### Part 2 医療法人 道心会 埼玉東部循環器病院

#### ■ 医療法人 道心会 埼玉東部循環器病院

病床数 ICU・CCU:4床(2:1 看護基準)、一般病室:36床(7:1 看護基準)

診療科 循環器科、心臓血管外科、麻酔科



#### ■ 病院の特徴

埼玉東部循環器病院は循環器領域の専門病院として平成13年6月に開院しました。前身の八潮循環器病院から数えると21、22年目となります。当院の方針は、「越谷から心筋梗塞の患者さんをなくす」という事です。常勤医師は5名で、外来の患者さんは1日約80～90人です。心筋梗塞などの患者さんを、24時間で受け入れ態勢を整えています。心筋梗塞に対するPCI(経皮的冠動脈形成術)も過去3年間実績で350件強あり、それ以前と比較すると50件程度増えています(図1)。



#### ■ 検査体制

救急の場合は、救急車が到着後すぐ処置に入ります。その場で採血後、ほんの数分で検査室に入り、必要な分は遠心分離をして分析をかけます。血算、NT-proBNPや生化学など二十数項目を院内で実施し、結果を臨床現場へ報告しています。夜間の検査は当直対応をしています。検体の測定はMEさんや看護師さんも実施してくれます。通常外来は救急同様、看護師さんが採血後、すぐ検査室へ検体を持って来てくれるので、即時遠心分離をして30分以内にデータを報告します。診察前検査を実施しているので、とにかくスピード第一ですね。外来患者さんは1日あたり約80～90名で、うち40～50件は診察前検査を実施しております。患者さんの年齢層は60、70代の方がメインです。

#### ■ AQT90 FLEX 導入のきっかけ

NT-proBNPを外注で対応していたため、結果報告が3、4日かかっておりました。その為外来の患者さんには「次の診察時に結果をお話しますよ」と伝え、結果報告が2、3週間後になってしまっていました。これではよくないと感じており、診察前検査を生かす為に、NT-proBNPを院内化しようという検討を進めておりました。診察前検査なので、この結果報告にはスピード、そしてデータの信頼性を特に重視しておりました。NT-proBNPはハンディの測定器もあり、デモ実施も検討しましたが、正直なところ誤差などの面で私自身納得できて

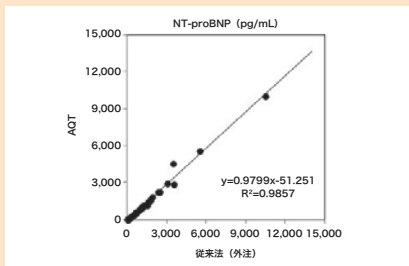
図1 施術実績

	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年
冠動脈及び大動脈バイパス移植術 並びに体外循環を要する手術 (弁形成術、弁置換術等)	83例	71例	54例	44例	37例	27例
経皮的冠動脈形成術 及び経皮的冠動脈血栓切除術 及び経皮的冠動脈ステント留置術	267例	271例	306例	382例	405例	350例
ペースメーカー移植術 及びペースメーカー交換術 (電池交換を含む)	26例	29例	29例	39例	40例	29例

また当院では毎朝カンファレンスを実施し、院内で情報交換を行っております。内科と外科の情報交換も行われ、常勤医、放射線科、検査科、臨床工学科、看護科、事務も参加しています。このカンファレンスでは、「患者さんの症状やバックグラウンド」、「この患者さんにはこういう治療をしたい」、「こういう方針でいこう」といった事などを話し合います。患者さんは心筋梗塞がメインであります。バイパスなのかPCIなのかといったドクター同士の情報交換も行われ、患者さんにとって一番いい方向へ向かうように考えます。そして我々コメディカルは、検査という部門で、検査結果や情報をなるべく早くドクターに報告するということが心がけています。このカンファレンスにより「追加でこういう検査はどうか」、という提案もしやすい環境になっています。

おりませんでした。そこでもう少しデータが安定したものがないのかと思っていたところ、AQT90 FLEXのお話を頂きました。そして早速、デモの実施となったのですが、ちょうどその時期に東日本大震災が起きてしまい、計画停電などもありましたが、営業の方などの力強いバックアップもあり、無事終了となりました。その際の外注との相関データ結果も良好で( 図2 ), 医局会にてデータを挙げ「これでいこう」ということに至りました。

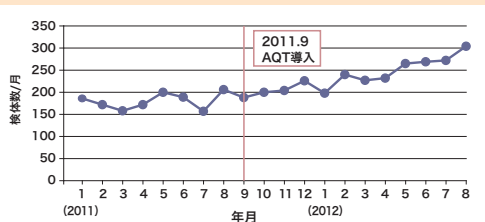
図2 外注とAQT90 FLEX測定値による相関



## ■ 導入後の変化

1年前の1日の外来患者さんは60~70人位でした。しかし、現在は1日外来80~90人で、100人超える日もあります。AQTを用い院内測定を実施するようになりNT-proBNPの検体数も非常に伸びています。外注の頃は150件/月程度でしたが、現在はNT-proBNPが約300件/月と約2倍に伸びています。( 図3 )測定時間も10分と非常に短いのが有難いです。

図3 NT-proBNP検体数推移



私は心エコーも担当しますが、エコーで心臓の動きが弱い患者さんはやはりNT-proBNPの値も数千など高い方が多いです。定量測定結果をみると「きちんと反映されているんだ」という印象を受けます。左室駆出率が30%台の方はNT-proBNPが5,000、6,000、更には10,000pg/mLという方も

いらっしゃいます。左心室の収縮力とNT-proBNPの値には相関があると感じています。ただその相関は100%では無く、実際には心エコーではきちんと動いていてもNT-proBNPの値が高い方もいます。そういう場合は腎臓や心臓に何か負荷がかかっている理由があるのだらうと推測できます。当院では腎動脈エコーや、定期的な外来の方には人工透析も実施しておりますので、なかには腎動脈狭窄症などの患者さんもあります。どうしても心臓の方にばかり意識を向けがちになりますが、腎臓にも目を向け、NT-proBNPの測定結果やエコーからこういった疾患を推測出来るようになれば検査技師としてもやりがいが出てくるのではないかと考えます。

## ■ D-ダイマーの使用法

当院でD-ダイマーを測定するのは下肢静脈血栓症疑いの方です。他には救急の患者さんで解離性大動脈瘤疑いの方、血管疾患の疑いがある方などで測定を実施しています。中には他院からの紹介の患者さんでDVT(深部静脈血栓症)の方などもいらっしゃいます。D-ダイマーの測定結果が陽性となった方でエコーや超音波検査をするとやはり大抵の方が陽性となります。D-ダイマーは除外診断のマーカーなので100%陽性とはなりません。当院では半数以上の陽性率となっています。また逆にエコーを実施して、疑わしいという患者さんでD-ダイマーを測定する場合があります。

## ■ まとめ

NT-proBNPの院内迅速測定が可能になったことで、診療前検査の価値が上がり、患者さんに対しその日の状態による診察が可能となりました。外注だったNT-proBNPを院内測定に変更したことで、検体数が劇的に増加し、この伸びからも有用性がはっきりしたものである言えると思います。

院長にもNT-proBNPを院内で実施するようになり、実際どうであるかという話を聞きました。院長は3,4カ月に1回こられる外来患者さんにも測定をしています。患者さんの状態を把握するのに役立ち、測定結果もスピーディーでとてもありがたいとの事でした。患者さんのスクリーニングも有用で、先日は急にNT-proBNPが上昇する患者さんがいて、即入院→カテーテル実施と、迅速な処置が出来たとのお話でした。

またD-ダイマーについては感度や特異度が非常に高いので、胸痛患者さんのスクリーニングにも役立っています。今後もこれらのマーカーの測定結果を踏まえた迅速な対応により心筋梗塞の患者さんをなくすべく努めていきたいと思ひます。

全自動免疫分析装置 AQT90 FLEX

## 「検査室における活用例」

### Part 3 医療法人 一成会 さいたま記念病院

#### ■ 医療法人 一成会 さいたま記念病院

**病床数** 232床(一般病棟132床、療養型病床40床、回復期リハビリテーション病棟 60床)  
**診療科** 内科(一般内科、循環器、呼吸器、糖尿病、リウマチ)、総合診療科、免疫療法、外科・消化器科、整形外科、脳神経外科、眼科、耳鼻科、皮膚科、泌尿器科、リハビリ科、腎臓内科



#### ■ 病院の特徴

さいたま記念病院の特徴は、地域密着型の医療ができる場所であると思います。病院内、リハビリセンターは1年365日休みのない体制を整えており、盆、暮れ、お正月というようなもの対しても24時間対応できる体制をとっています。回復期リハビリテーション病棟としても60床を設けております。また直営の介護老人保健施設「かわぐちナーシングホーム」もあります。



#### ■ 検査体制

当検査室では、90%が至急検体で診療前検査を実施しております。これは泌尿器科や耳鼻科、眼科、皮膚科ですと次回のための採血というものが10%ほどあるためであり、DMの患者さまに関しましては100%が診療前検査です。バッチ処理という事はありません。夜間につきましては、検査室では当直体制は無く、呼び出しも機械のトラブルと緊急のクロスマッチのみです。それ以外の夜間検査対応は全て看護師さんが対応してくれています。そういった事もあり夜間稼働している機械は大型機ではなく操作の簡単な血算、Na-K-Cl、血液ガス、そしてAQT90 FLEXのみです。

#### ■ AQT90 FLEX 導入のきっかけ

##### 【夜間対応】

AQT90 FLEXというのは非常に使い方が簡単です。今回は看護師さんが運用する装置でもあったため、看護師さん目線で導入を決定しました。操作方法につきましても説明会という形で二回実施しましたが、一回で充分理解できた様でした。そしてCRPの定量化についてです。CRPが定量化できる機械は他にももちろんあります。ただ操作が簡単である機械はあまりありません。看護師さんは遠心機も含め、機械を使用する事に対して抵抗があります。また、遠心分離の場合、血液が固まってから遠心機にかけますが、この「固まったら」という判定が難しいところがあります。また、他にもロスタイムの問題があります。血液が固まるまで待って遠心機をかけて結果が出るだけで、測定時間が10分のもので倍以上の時間が発生します。AQT90 FLEXの場合は遠心分離も必要なくEDTAの採血管を入れるだけでリアルタイムに測定ができます。これは時間ロスがなく、非常に評価できる点です。以前は、CRPの定性検査を看護師さんが実施しておりましたが、ピペットを使用する検査であったため、看護師さんからクレームの嵐でした。ピペットを使用せず、機械がすべてボタンでやってくれるというのは素晴らしい事だと思います。我々のように24時間検査技師が対応出来ない施設にとっては非常にありがたいですね。

さらにデータに関してですが、看護師さんにとっても循環器は難しい分野の一つに入ると思います。しかし、機械が入るとAMI(急性心筋梗塞)の時のデータはこうであると、皆が勉強し始めます。そういう意味で言うと非常に刺激にもなりました。今まではすべて検査技師任せだったので、我々がプラスと言うと、もうそれで「うん」という感じでした。結局はどの位がプラスの域なのかは定量でないと分からないので仕方がないかもしれません。例えばトロポニンTも以前は定性キットを使用していましたので、プラスマイナスの判定でした。AQT90 FLEX導入後は定量の結果報告となり、数

値化されたものが報告される様になりました。その結果を夜間は看護師さん自身で、何の助けもなく伝票に記入するわけです。プラスマイナスの記入ももちろん責任はありますが、定量化した数値を書く、というのは責任の重さが違うと感じています。その点もまた看護師さんにとってもいい刺激になっています。こうしてどんどん看護師さんにも参加してほしいですね。機械を扱うことは必ず彼女たちの為にもなりません。マイナスになることは絶対にありません。

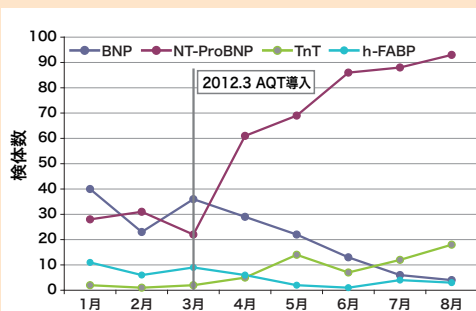
### 【定性から定量へ】

現在当院では定性での結果報告はほとんどありません。定性キットでは判定に迷う事例が多いというのが問題だったので、実はAQT90 FLEXのお話をいただいたときに一番先に相談したのはその点でした。定性キットにて陽性が出た際、循環器のドクターなら色々総合判断して下さいますが、他科のドクターの場合は循環器のドクターに相談したり、もしくは夜間など相談できないような状況の時には、その患者さまには他院に行っていただくしかありません。そういう時にしっかりと線引きできる機械が欲しかったのです。

### ■ 導入後の変化

一日の外来患者数はここ2年間でも確実に上がっています。今は一日に330名ほどの患者さんがいらっしゃいます。患者さん並びに検体数も増えている状況です。AQT90 FLEXで測定するNT-proBNPの検体数も、現在はもうすぐ月100件を超えて月120件、150件も見えてきています。( 図1 )

図1 検体数推移 (2012年月別)



当院ではリハビリに力を入れておりますが、その際のスクリーニングでリハビリのドクターがPT-INRに併せてNT-proBNPを必ずオーダーします。スクリーニングのための検査なので、心臓に既往がなかった方でもオーダーがあります。結果が正常域であれば安心のための検査となります。AQT90 FLEX導入以前のリハビリ前には一般的な検査と問診を行っており、NT-proBNPの測定はしていませんでした。しかしこの測定値により患者さまの隠れたものも見えるという事なのでしょう。実際に自覚症状の全く無い方でも数値の高い方がいらっしゃいます。これは非常に怖いことです。NT-proBNPの測定結果がどの位リハビリに行なえるかという指標となり、最初にスクリーニングにかけておけるのです。当院のリハビリ入院は整形外科の患者さんが多いのですが、高齢の方が非常に多いため、NT-proBNPが数千、中には数万という数値の方もいらっしゃいます。これではリハビリには耐えられません。またリハビリ入院数は多いですが1~3週間と期間の短い入院ですので、この間の即時結果報告により1回でスクリーニングがかけられるというのは非常にメリットが大きいです。

### ■ まとめ

当院看護師さんにとってAQT90 FLEX導入後のCRPの夜間対応は非常に楽になりました。実際に現在の夜間CRP定量のメイン機がAQT90 FLEXとなっています。以前に大型機が故障した際は日中も活躍してくれました。また、NT-proBNPについては測定検体数が伸びていますが、このきっかけについてリハビリのドクターに確認したところ、第一は院内処理によるスピードアップということでした。AQT90 FLEXでのNT-proBNP測定は10分で定量結果が報告されます。このスピード定量結果報告により現在は入院初期段階でリハビリのスケジュールを立てることができるようで、仕事の効率化に役立っているとのことでした。また、どの項目においても定量により数値で結果が出る、この数値というのは非常に重要な要素です。これは検査に近くない方にとっても非常に大切に、価値のあるものであると感じます。AQT90 FLEX導入から約半年が経ちます。導入当初は測定に必要な検体量が足りずに失敗してしまっただけもありましたが、今はそれも改善され、大きなトラブルも無く順調に進んでおり非常に満足しています。

全自動免疫分析装置

# AQT 90 FLEX

## 心不全治療のベストパートナー

心疾患マーカーの他、凝固線溶マーカー、炎症マーカーおよび妊娠マーカーを全血サンプルで迅速に定量測定!

- 簡便性：簡単な測定手順により、日中、夜間を問わず、多忙な臨床現場での測定に最適
- 迅速性：測定前の試薬セット、および手動ピペッティングなどの操作が不要で常時測定可能
- 信頼性：時間分解蛍光免疫測定法 (TRFIA) により検査室の大型機器レベルの測定精度を実現

### — 測定項目さらに充実 —

Troponin T  
Troponin I  
CK-MB  
Myoglobin  
NT-proBNP  
D-Dimer  
CRP  
βhCG



ラジオメーター株式会社 本社

〒140-0001

東京都品川区北品川4-7-35

TEL : 03-4331-3500 FAX : 03-3443-5107

<http://www.radiometer.co.jp/>

<http://www.radiometer.com/>

<http://www.acute-care.jp/>

● ご意見、ご質問をお寄せください。

RADIOMETER 

Radiometer, Radiometer ロゴ, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICO および CLINITUBES は Radiometer Medical ApS (デンマーク) の商標です。