

## アンバウンドビリルビンの内部精度管理方法の検討

◎山田 茉樹<sup>1)</sup>、佐々木 陽祐<sup>1)</sup>、鈴木 礼香<sup>1)</sup>、HABIBZADEH VANEGHI<sup>1)</sup>、石原 冬馬<sup>1)</sup>、宮崎 恵子<sup>1)</sup>、直田 健太郎<sup>1)</sup>  
聖隷浜松病院<sup>1)</sup>

【はじめに】当院は総合周産期母子医療センターを有しており、新生児黄疸による脳性麻痺の起因となるアルブミン非結合型ビリルビン（アンバウンドビリルビン：以下 UB）を年間約 850 件測定している。測定は用手法であり、日々異なる要員が実施するため、検体測定前に UB 標準物質を測定し表示値と解離がないことを確認していた。しかしながら UB のコントロールが存在しないこと、UB 標準物質の測定値のバラツキや、日々の測定値が表示値に比べ低値傾向を示すなど内部精度管理に苦慮していた。今回 UB の内部精度管理の運用見直しに向け検討を行ったため報告する。

【測定機器・試薬】機器及び試薬、内部標準物質（以下、標準物質）はそれぞれ UB analyzer UA-2、UB テスト、UB 標準物質（いずれもアローズ）を使用した。

【検討方法】過去 30 日分の標準物質の測定値から平均値・標準偏差（SD）、変動係数（CV%）を算出し、精度管理の管理幅について検討した。また、日々の測定値が表示値に比べ低値傾向を示していたため、検査手技に加え機器性能

について、メーカーに確認・点検を依頼した。

【結果】機器点検の結果、機器性能、設置環境状態に問題はなかった。またメーカーから直接測定手技の指導を受け、要員へ周知・教育した結果、表示値 0.66  $\mu$ g/dL に対して指導前の平均値は 0.54  $\mu$ g/dL、SD は 0.035  $\mu$ g/dL、CV% は 6.4% だったが、指導後の平均値は 0.62  $\mu$ g/dL、SD は 0.022  $\mu$ g/dL、CV% は 3.6% と安定した内部精度管理値が得られるようになったことから、測定値のバラツキや低値傾向の原因は測定手技による影響が示唆された。これらを踏まえ、精度管理の管理幅について標準物質 Lot 変更時に平均値  $\pm$  2SD を算出し管理幅とすることで適正な管理ができることを確認した。

【まとめ】今回の検討により UB の内部精度管理の運用を見直し、精度の向上と要員の測定手技の標準化が実現した。今後今回の経験を活かし、その他の用手法検査の標準化にも取り組んでいきたい。

聖隷浜松病院臨床検査部 053-474-2632