

〈特集：各臨床検査分野における検査前過程・  
サンプリングの問題点〉

## 序文：各臨床検査分野における検査前過程・ サンプリングの問題点

増田 詩織

### Problems in the process before measurements and sample extraction in each clinical laboratory field

Shiori Masuda

**Summary** The management of the laboratory procedure from sampling to report of the result is necessary for clinical diagnosis, decision of therapy strategy.

Before the assay of the material, we must understand the purpose and the meaning of the laboratory test. The explanation of the test for patients, the selection of sampling tube and the time of sampling are important for precise results.

Management of the transport and storage of the sample are also critical for the assay.

As mentioned above, the pre-assay steps influence the accuracy of assay. Furthermore, mismanagement influences the clinical diagnosis.

**Key words:** Sample extraction, Process before measurements, Physiological variation

臨床検査データが、診断や治療方針の選択および経過観察に有用であるためには、検体の採取から測定結果の報告に至るまでの検査過程を厳密に管理することが必須である。正しい結果が求められなければ、ときには誤診にさえつながる危険性がある。

検査の目的や意義を的確に把握して、被験者への事前説明や検体採取の指示を明確にする。検査データの変動要因を考慮して、検体採取は採取容器（採血管、抗凝固剤）や採取のタイミ

ングなどについて適切な条件で行う。さらに検体の搬送、保存などの検査前過程を管理することは、臨床試験においても日常検査においても重要である。分析の性能（精度、正確度など）を理解し、誤差変動を最小限にする。測定結果の解釈は、診断効率を高めることに努め、検査データを客観的に利用することが診療の質の向上につながる。

臨床検査データの変化は、病態による変動（病態変動：pathological variation）と生理学的な

近畿大学大学院 医学研究科 臨床検査医学  
近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

Department of Clinical Laboratory Medicine, Kinki  
University Faculty of Medicine,  
Department of Clinical Laboratory, Kinki University  
Hospital  
377-2 Onohigashi, Osakasayama-city, Osaka 589-8511,  
Japan

現象としての変動（生理的変動：physiological variation）と測定上の問題で生じる変動（測定技術変動：analytical variation）に分けて考えることができる。生理的変動は、さらに個人の年齢、性差、環境、生活習慣、遺伝的因子などに左右される個体間変動（between-individual variation）と、個人内でも体位、体動、食事、喫煙、飲酒、日内リズムなどで変化する個体内変動（within-individual variation）に分けてとることができる。基準範囲や病態識別値の設定においては、生理的変動と測定技術変動の要因を的確に把握し制御する必要がある。個体間変動は、基準範囲の設定において年齢・性別は層別化の目安として、肥満・飲酒・喫煙は除外基準として利用することが多く、また個体内変動は、食事、体位、体動、日内リズムなどの要因が採血条件を規定する条件となる。したがって検査データの生理的変動について、変動機序と影響を受けやすい検査項目を系統的に整理することが重要である。

検査前過程による検査データの変化は、検査項目、検査材料、遠心分離などの前処理、分析法によって多種多様の管理運用が必要であり、検査項目毎に最適な条件を規定し運用することが望まれる。またその作業工程を全体的にかつ系統的に整理しなければ、作業内容をかえって煩雑にし、検査所要時間（TAT：turn around Time）短縮の支障になり、検体や検査材料に無駄が生じ、作業工程の省力化・自動化の妨げに繋がる。

測定法は測定時間が短縮され、また高感度化と精密測定が進み、さらに診断価値の高い分画測定やフラグメント測定が行われ、より病態変動と測定技術変動の差を明確にすることが可能となった。測定法の標準化が進むことで、基準範囲の共有化が可能となり、さらに様々な分析に伴う問題点を、多施設で指摘し共有化できる時期が到来している。

検査前過程とサンプリングにおける検査デー

タの変動要因を把握することは、いずれの臨床検査分野においても重要であるが、その問題点と対策は各臨床検査分野において異なる。血液形態検査では、時間経過とともに細胞形態の変化が生じるため、細胞の病的変化なのかアーチファクトなのか鑑別が困難となることもあり、採取後すぐに分析することが基本となる。感染症検査では、特に培養検査において感度よく起因菌を分離して、常在菌の混入を抑える必要があり、サンプリングが検査結果を左右するため、感染部位とタイミングを把握することが最も重要である。血液（全血、血清、血漿）を試料とする生化学・免疫検査においては、採血はシリンジ採血から真空採血に、採血管はガラス管からPET管に、さらにPET管には凝固促進剤、血球分離剤が利用されて、採血方法は変貌を遂げている。また、LIS（Laboratory Information System）管理の下、検体搬送・分注システムによる自動化が進み検査前過程の効率的な運用が行われている。分析装置のサンプル量は軽減され測定時間は大幅に短縮されたが、開栓時のコンタミネーションや微小フィブリンの影響など、新たな問題も発生している。新規項目が増え、新たな分析法が導入され、過去の報告を参考に、新たなサンプリング技術に関する情報整理が求められる。

特集では、近畿支部例会でこの特集のテーマでご講演頂いた、堀田真希先生（大阪大学医学部附属病院医療技術部）に尿一般検査について、吉岡範先生（大阪大学医学部附属病院感染制御部）に免疫検査について、東山智宣先生（大阪医科大学附属病院中央検査部）に細菌検査について解説頂き、生化学検査については、愛知県でマニュアル作成にご尽力された岡田元先生（愛知県厚生農業協同組合連合会安城厚生病院臨床検査技術科）に解説をお願いした。日常臨床検査の精度管理や様々な生物の試料を分析する技術者・研究者の研究の参考にして頂きたいと考える。