

希釈済み抗体を使用することのメリット / 山下和也 技師長

- 調製(希釈だけでなく、ディスペンサーに充填、登録など種々の作業)の手間と時間が不要になる。
- Turn Around Timeの短縮により業務の効率化ができ、その時間を染色結果のダブルチェックなどに使用できる。
- 試薬の記録、管理が自動でできる。トレーサビリティ(後から追えるような記録)がしっかりしている。
- 人の手を介する工程が軽減されるため、ヒューマンエラーが減少する。
- マニュアルの単純化と単一化が可能となる。



その他の工夫 / 今後の取り組みについて

- 単純で明確なステップ数の少ないマニュアルを整備し、その手順に合わせた順番を機器にも表示して、取り扱い説明書を見なくても進められるように工夫している。
- 調製済み抗体にすることで試薬の管理は徹底できるようになったが、スライドバーコードの発行ミスなどを避けるため、似たような名前の項目(アミロイドAとアミロイドPなど)は機種を分ける、ダブルチェックをするなどの工夫を行っている。
- 他の業務においても安全性の確保のために、間違いが起こらない、万が一起こったとしても後から追えるようなシステムが必要と考えている。

病理医からのコメント / 診療教授 吉田功 先生

病理医にとって、標本の染色性や疑義を全く意識せずに病理診断に集中できることは理想です。種々のリスクを少しでも排除して病理診断を行う環境を整備していくために、調製済み抗体を導入しました。

現在は入手可能な限り調製済み抗体を用いていますが、高頻度に用いる抗体から切り替えて実効性を確認していただいても良いと思います。また、専従者を置けない場合のリスク軽減にも特に有効です。

当施設は種々の専門領域を担う複数の病理医や、細分化した業務に特化しがちな多数の技師が従事する特定機能病院ですが、診断や標本作製業務にはスペシャリストの高い能力に加えて、組織全体の高いレベルでの標準化が必要です。調製済み抗体は確実にその一助となっており、新規抗体の迅速な導入も可能になりました。優れた製品を生かすべく、信頼される標本作製、正確な病理診断に努め、より良き医療の提供に繋がるよう励んでいます。



学校法人 北里研究所 北里大学病院

～調製済み一次抗体への切り替えによるワークフロー改善とリスク低減～



Customer Snapshot



【病院病理部の皆さん】  
前列左から、吉田係長、山下技師長、吉田診療教授、  
最後列左端から、久場副技師長、町田技師長補佐

北里大学病院 病院病理部では、免疫染色において150種類を超える抗体を用いて実施しており、年間の免疫染色枚数は30,000枚を超えています。

これまでは、濃縮抗体を自施設で希釈し、ディスペンサーに充填して自動染色装置にて使用していましたが、凍結保管している濃縮抗体の中には有効期限を大幅に超えて長期間保管・使用しているものがあつたことや、分注や調製の際のヒューマンエラーへの懸念があつたことなどから、リスク管理とワークフロー改善を考え、調製済み抗体へ全面的に切り替えを行いました。

切り替えを行う過程において、凍結保管していた濃縮抗体の中には抗体力価が落ちていたものがあつたことや、これまでの管理・運用面での煩雑さなど、改めて気付かされることが多くありました。

施設情報 平成27年度データ	
【病床数】	1,033床
【組織診断 件数】	15,745件/年
【免疫染色枚数(年間)】	33,726枚/年
【使用機器】	自動染色装置 2機種、計2台
【病理部長】	村雲芳樹(医学部病理学教授)
【常勤病理医】	13名
【病理担当技師】	22名(免疫染色+in situ Hybridization担当は2名ずつ週替わりで担当)

調製済み抗体の導入を検討した理由はどのようなものでしたか？

運用の煩雑さの改善、Turn Around Timeの短縮、正確性の確保が必要であると感じ始めた

◆濃縮抗体の希釈が煩雑でヒューマンエラーへの不安から、ダブルチェックなどをしてきたため、抗体の調製に人手や時間がかかっていました。免疫染色枚数の増加(ここ10年で2倍以上に増加)により、希釈の頻度が増えたことも一つの要因でした。

◆凍結保管しているものは小分けチューブにて保管していたため、文字の誤認や調製時の取り違えなどにより、間違えて使用してしまい、染色後に気付くこともありました。抗体の取り違えが疑われる結果が得られた場合でも、分注記録はあっても、使用時の希釈調製記録までは残していないので検証のしようがありませんでした。間違いがなるべく起こらない、万が一起こったとしてもきちんと記録が残っていて後から追えることが重要だと感じるようになりました。

保管抗体の状態について、確認と見直しが必要だと感じた

◆新病院への移転作業を進める中で、抗体の移動や融解再凍結など、凍結保管していた濃縮抗体の状況を見直すことがありました。

◆かなり長期間保存されている抗体もあることに気づき、染色性の担保といった面で問題が露見してきました(実際、調製済み抗体に切り替え検討を始めた後でわかったことですが、継続的に使用していた長期間保存抗体が、調製済み抗体と比較すると明らかに保存による劣化をきたしていることが判明したものもありました。毎日使い続けていると徐々に劣化しているので気付かず、古いものを問題ないと思って使い続けていたということがわかりました)。

◆長期保存による劣化の恐れが判明したことにより、新規発注分から切り替える当初の方針を改め、全ての抗体を再検討することにしました。

切り替えはスムーズに行えましたか？

◆切り替える項目すべてについて、マルチプルコントロール標本(50前後の組織片)を使用して従来法(濃縮抗体)と調製済み抗体の比較を行いました。調製済み抗体は、基本的には抗体メーカーの推奨条件を元に検討しました。強く染まりすぎるものもありましたが、それらについては一次抗体の反応時間を短くすることで対応が可能でした。

◆従来用いていた濃縮抗体と調製済み抗体で同一クローンが入手できない場合、一部の項目では染色性に差が生じることもありましたが、検討を重ねることで対応することができました。

調製済み抗体を使用した染色性についてはいかがですか？

◆以前は希釈ロットによって染色性に差が出るということがありました(希釈誤差や保存期間の差による影響が考えられました)。調製済み抗体になってからはこのような影響が抑えられたと感じています。

◆自動染色装置の導入により、手法に比してコントラストの高い鮮やかな染色性を既に得ていましたが、濃縮抗体では希釈ロットによる染色性の差異を感じることもあり、稀に診断に苦慮することもありました。調製済み抗体ではロット変更を全く意識させない安定した染色性を得られるとともに、自施設で染色条件を微調整し、複数の自動染色機で同等の染色性が得られています。



担当技師より/吉田佐土子 係長



調製済み抗体に切り替えてからは、染色条件の検討や抗体の分注作業がほとんど不要になりました。試薬の有効期限や残量による染色枚数の確認が可能となり、自動染色機の操作性も簡便なので、未経験者でも安定した染色結果が得られます。従来見られたような担当者ごとの染色性の違いもなく、精度が向上したと思います。結果的に抗体管理や染色作業にかかる時間が削減され、他の業務に充てることができました。しかし調製済み抗体の種類が増えるに従い、ディスペンサーの保管場所の確保が必至となります。調製済み抗体が無いものは濃縮抗体を引き続き使用し、調製作業を必要としています。有効期限を設定することで抗体の劣化を防ぎ、染色性に影響が出ないように努めています。

調製済み一次抗体への切り替えによる各工程の改善点



担当技師より/久場樹 副技師長



濃縮抗体の希釈、ディスペンサーへの抗体詰め替えの手間がなくなり、染色開始までの時間が短縮され効率化が図れました。また、これまでインシデントの原因であった、濃縮抗体の選択ミス(保管場所からの取り出し間違い)や、希釈のばらつきによる不染・過染、ディスペンサーの準備不良による不染が無くなり、安定した染色結果を得られるようになりました。抗体管理、ディスペンサー管理については、使用期限・残量が染色装置により管理されるため、細かな記録取り・確認が不要となり、抗体管理自体が染色装置で可能になりました。しかし、目視による抗体残量の確認、ディスペンサーのノズル先端の確認は必ず行い、完全に染色装置に頼るのではなく、人の目による確認は怠らないように気をつけています。