

21世紀型臨床検査の構築

コールターカウンター Model A から 50 年

目 次

はじめに - コールターカウンターから 全国の臨床検査室の自動化が始まって -	渡辺 清明・巻頭
1. コールターカウンター Model A から 50 年	
A. 血液検査自動化への歩み	前田 宏明, 他... 1
. 古典的血球検査の変遷.....	2
. 自動血球計数器の導入(用手法の機械化から自動化へ).....	3
. 粒度分布測定(3分類)の時代.....	3
. 3分類から5分類,そして網赤血球自動計測の時代.....	5
. 総合的血液分析装置の時代,そして健診型分析装置の時代へ.....	6
B. 最新型総合血液分析装置の機能	西村 敏治... 9
. 自動血球分析装置の測定原理.....	9
A. 電気抵抗方式.....	11
1. スイープフロー方式.....	12
2. シースフロー方式.....	12
B. 光学的測定方式.....	12
. 白血球分類(5 Part Diff)の測定原理.....	13
A. COULTER LH700 シリーズ.....	13
B. XE-2100.....	13
C. CELL-DYN 4000.....	14
D. ADVIA 120.....	14
. 自動網赤血球数測定装置.....	14
A. COULTER LH700 シリーズ.....	14
B. XE-2100.....	14
. 最新型総合血液分析装置(COULTER LH700 シリーズ)の性能.....	14
A. 装置概要.....	14
B. 新技術アキュカウントテクノロジー.....	15
1. 直線性.....	15
2. 低値領域の血小板数の信頼性.....	15
C. 計測・塗抹・染色工程の処理効率.....	15

C. 血液形態の自動分析法と新 WHO 分類との対応 長井 一浩, 他...	17
. 自動血球分析装置の原理.....	18
. 白血病の病型診断.....	18
. 急性白血病診断への有用性.....	21
. 病型分類への有用性.....	21
. WHO 分類とこれからの白血病病型診断の自動化.....	23
D. 凝固検査の自動化・システム化の現状と将来 松野 一彦, 他...	26
. 凝固の仕組みと凝固検査の意義.....	26
. 凝固検査測定法とその変遷.....	27
A. 凝固時間の測定.....	27
1. 電気機械的検出法.....	28
2. 光学的検出法.....	29
B. 発色合成基質法.....	29
1. タイプ I.....	29
2. タイプ II.....	29
3. タイプ III.....	29
C. 免疫学的測定法.....	30
1. ラテックス凝集法.....	30
2. 酵素免疫測定法.....	30
. 凝固検査のシステム化.....	31
E. 現在の血液分析装置が苦手とする造血器腫瘍細胞 川合 陽子, 他...	34
. 全自動血球計数血液分析装置の進歩.....	35
. 血液疾患における検査の重要性と現状.....	35
. フロー方式でフラッグ警告を出せなかった症例.....	37
1. 症例 1.....	37
2. 症例 2.....	37
3. 症例 3.....	37
2. フローサイトメトリー検査手技の現状と将来	
A. フローサイトメトリー検査手技の標準化 池本 敏行, 他...	43
. リンパ球サブセット測定の標準化.....	44
. CD4 ⁺ T 細胞数測定とその注意点.....	44
A. 溶血操作と洗浄操作.....	44
B. ゲーティング方法.....	44
C. single platform method と dual platform method による細胞数の算出.....	45
. 造血器腫瘍細胞表面マーカー解析の標準化.....	46
A. 表面抗原の選択.....	46
B. 造血器腫瘍細胞のゲーティング方法.....	47
C. 蛍光定量解析の有用性と技術的な問題点.....	47

. 管理血球を用いた内部・外部精度管理実施の必要性	47
B. FCM 分析用モノクローナル抗体の特性と使用法 (附表：最新 CD チャート 2003)	橋本 互，他… 49
. 細胞表面マーカーの染色方法	49
. 白血球表面抗原の CD 分類	50
. 抗体試薬の特性	51
A. 標識蛍光色素による違い	51
B. 抗体試薬の非特異的反応	51
. マルチカラー分析用抗体試薬	51
A. マルチカラー FCM 分析の進歩	51
B. マルチカラー抗体試薬の特性	52
. 自動化および標準化への対応	52
< 附表 最新 CD チャート 2003 >	53
3. 血液標本作製の自動化	村瀬 幸生… 61
. 白血球分類の自動化への道のり	62
. 血液塗抹標本の標準化	62
. 塗抹標本の自動化	63
. 自動塗抹標本作製装置	63
A. LH700 シリーズ SM	63
B. 塗抹標本作製装置 SP-100	64
C. 全自動塗抹染色標本作製装置 CELL-DYN SMS	64
4. 輸血検査の自動化	江頭 貞臣，他… 67
. 自動輸血検査装置オートビューの分析原理	68
A. オートバイオビューカセット	68
B. 自動輸血検査装置オートビューの装置構成と分析原理	68
. オートビューによる分析結果	69
A. 輸血検査と血液製剤管理の実際	69
. 輸血検査の流れ	70
A. 検査オーダー	70
B. 製剤オーダー	70
C. 検査管理	70
D. 製剤管理	71
E. 臨床業務および輸血認証業務	71
5. 微生物検査と病院の危機管理	濱 義晶，他… 73
. 院内感染対策における検査室の経済	74
. 臨床感染症学に対する教育と支援システム	75
. 業務内管理の充実	77
A. 微生物検査における問題点	77

1. 検体採取	77
2. 採取容器	77
3. 抗菌薬投与中検体の影響	77
4. 培養時の問題	77
5. バイオハザード対策	78
6. 総合型臨床化学分析装置の現状と将来	
A. 生化学自動分析器シンクロン LX20 Pro	青木 豊... 79
. アストラ 8 からシンクロン LX20 へ	80
. LX20 の利用状況	80
. 検査結果の利用方法	80
B. 全自動免疫測定装置 Access の有用性	
- 心筋傷害とトロポニン I -	山中 茂雄, 他... 84
. 対象と方法	85
A. 対 象	85
B. 方 法	85
1. Access イムノアッセイシステムの概要	85
2. トロポニン I 試薬 AccuTnl	86
3. トロポニン I 試薬 AccuTnl の測定原理	86
. 成 績	87
1. 入院時検査成績	87
2. 入院後の経過	87
. 考 察	88
C. キャピラリー電気泳動法による病態解析	新関 紀康, 他... 90
. 基本原理	91
. キャピラリー電気泳動法の臨床検査への応用	91
A. 健常者血清パターン	93
B. M 蛋白	93
C. 急性炎症パターン	94
D. 造影剤による M 蛋白様ピーク	95
E. 尿蛋白	96
F. 糖鎖欠損トランスフェリン	96
7. トータルラボラトリーシステムの現状と将来	
A. トータルラボラトリーオートメーションシステム	青木 厚... 97
. 自動分析装置からラボラトリーオートメーションシステムへの転換期	97
. ラボラトリーオートメーションシステムの発展期	99
. 新しいラボラトリーオートメーションシステムの構築例	99
. これからのトータルラボラトリーオートメーションシステム	99

A . オートメーションシステムが人間の動線を妨げない	101
B . オートメーションシステムに人間が自由に介在できる	101
C . 人間にとって作業環境が快適である	102
B . 精度管理 山田 輝雄...	104
. 精度保証の概要	105
A . 検査前の管理	105
B . 検査工程の管理	105
C . 検査後の管理	105
. 血液検査における内部精度管理	105
A . 管理試料を用いる方法	106
1 . L-J管理図法, \bar{x} -R管理図法	106
B . 患者データを用いる方法	106
1 . \bar{x}_B 法 (Bull の加重移動平均法)	106
2 . Ratio Control Chart 法	106
3 . 前回値比較法	106
C . 血球分類(フロー方式)の精度管理	106
. 血液検査における外部精度評価	108
C . 国際標準化 - NCCLS との連携 中 恵一...	109
. 臨床検査の自動化	110
. TLA のために必要な検査室内での標準化	110
A . 検体の移送・保存容器	110
B . 患者および検体の認識	110
C . 複数の装置に対する対応	111
. 規格化された TLA の構築	111
A . TLA の夜明け	111
B . TLA に対する国際工業規格	112
C . 標準化に対する取り組み例	113
8 . 遺伝子解析	
A . PCR 法を用いた遺伝子解析システム 宮地 勇人...	115
. ヘテロジニアス測定法からホモジニアス測定法へ	116
A . 自動化のための技術の蓄積と統合	116
B . リアルタイム PCR 法による定量的測定	116
C . 測定の迅速化	118
. 多型・変異の検出システム	118
A . リアルタイム PCR 法による多型・変異の検出	118
B . シークエンス解析	119
. 核酸抽出技術の自動化	119
. PCR 検査システムの展望	120

A . 多項目測定と汎用化・標準化	120
B . 前処理工程の全自動化測定	121
C . ヒト遺伝子ゲノムシーケンス情報の活用	121
B . 染色体分析 , FISH 法 , SKY 法	奈良 信雄… 124
. 染色体検査の意義	125
. 造血器腫瘍における染色体・遺伝子異常	126
. 染色体分析	127
. FISH 法 (fluorescence <i>in situ</i> hybridization)	128
. SKY 法 (spectral karyotyping)	129
C . 遺伝子検査と受託	橋本 幸藏… 131
. 今までの遺伝子検査	132
. ゲノムプロジェクトと遺伝子検査	135
. 遺伝子検査の問題点と受託の方向性	136
D . 遺伝子検査の将来像	渡辺 直樹… 139
. 遺伝子検査の現状	139
A . 遺伝子検査が診断に貢献した疾患群	139
1 . 感染症	139
2 . 造血器腫瘍	140
B . 社会的・倫理的問題の解決が必要な疾患群	140
1 . 出生前診断	140
2 . 発症前診断	140
C . 精度管理上の諸課題	140
. 臨床応用が期待される遺伝子検査と問題点	141
A . Survivin	141
B . テロメラーゼ	141
C . 癌の遺伝子検査における今後の課題	142
. 遺伝子解析技術の進歩による新たな展開	143
9. 臨床検査の国際化の現状と将来	
- ISO/TC212 と JCTLM -	桑 克彦… 145
. 国際標準化	146
. ISO/TC212	146
. JCTLM	148
A . JCTLM 概要	148
B . JCCLS/TLM 小委員会	149
. 検査室の認定	150
A . ラボ認定概要	150
B . 技能試験評価	151
. ま と め	152

10. POCT - 医療における連携の実践 -	松尾 収二...	155
. POCT の定義と目的		156
A. 定 義		156
B. 目 的		156
. 技術革新による POCT の広がり		156
A. 測定技術の進歩および小型化		156
B. IT 技術およびシステム発達		156
C. 規制緩和と流通システムの発達		156
. 迫られる検査従事者の意識変革		157
. “ どもが検査室 ” , そして “ 患者中心の検査 ” へ		157
. 鍵を握る POCT コーディネータとしての臨床検査技師の役割		158
11. 病院検査室と登録衛生検査所との共存共栄	佐守 友博...	161
. 裏方である臨床検査医と臨床検査技師		162
. アウトソーシングの時代からインソーシングの時代へ		163
. 本来の臨床検査システム		164
12. 臨床検査技師の役割とその将来像	朝山 均...	167
. 臨床検査技師の役割		167
. 臨床検査の将来像		168
13. 動物試料分析：Q 熱病原体感染症をモデルにして	加納 永一, 他...	171
. 臨床化学的検査法		172
. 免疫学的検査法		172
. 臨床血液学的検査法		173
A. 全血算(CBC ; Complete Blood Count)		173
B. 白血球分類		173
C. フローサイトメトリー (FCM)		175
. 培養細胞生死判別検査法		176
. 遺伝学的検査法		176
. Q 熱病原体の臨床検査例		176
A. 抗体検出法		177
1. 酵素免疫法 (ELISA ; Enzyme-linked immuno-sorbent assay) による抗体検出法		177
2. 蛍光抗体測定法 (Fluorescence immunoassay) による抗体検出法		177
B. 抗原検出法		177
1. 標識抗体を用いる免疫金コロイド染色法 (Immunogold colloidal method)		177
2. PCR 検査法 (polymerase chain reaction)		178
おわりに	中原 一彦...	181
索 引		巻末