

検体の保存安定性

要旨

検体採取後の検体の質的变化は、検査データに大きな影響を与える因子の1つである。検体採取から検査実施までの時間や作業行程は医療機関ごとにそれぞれ状況が異なり、検体が置かれている環境が不適切であった場合、検査データには大きな誤差を与えることになり、診療に多大な影響を与える。したがって、検体採取から検査実施までの適正な検体保存条件と保存期間を明確にし、適切に検体取扱いを行うことが重要であり、このことが、信頼ある検査データを得る必要条件となる。

臨床検査医学会標準化委員会では、「検査目的に適合した検体の質を確保するための検体保存評価法の検討」プロジェクト活動(2012～2013年度、古田耕委員長)を行い、糖および含窒素成分検査項目、電解質検査項目、蛋白質検査項目、酵素検査項目、脂質検査項目、免疫検査項目、尿検査項目、血液検査項目の中から、それぞれ代表的な検査項目を選択し38項目を対象とした検体保存安定性に関する多施設共同研究を実施した。

実施の概要は、検体採取後、初回測定(通常測定)後に検体を分割し、その後、室温、4℃、-20℃、-80℃に保存し(血液検査項目は、室温と4℃のみ)、各々の条件で保存した検体を、検体採取後1日目、3日目、7日目に融解して室温に戻してから測定した。検体融解などの取り扱い方法は統一し、測定は精度さが保証されている機器試薬を用いた。初回検査時のデータを基点として、保存後のデータ推移を解析した。

今回対象とした検査項目に関して、血清を試料とする検査項目は-80℃保存条件であればすべて7日目まで安定したデータが得られたが、これ以外の保存条件では、データの低下あるいは上昇を来す検査項目が存在した。また、検体ごとに変動率が異なることが確認され、検体固有の要因が存在する可能性があることに留意が必要である¹⁾。

キーワード 検体の質的变化、保存温度、保存期間、データ変動、適切な検体取り扱い

A. 各検査項目における検体の保存安定性

① 血糖およびUN、クレアチニン、電解質は4種の保存条件において7日目まで概ね安定したデータであったが、総ビリルビンは室温保存、直接ビリルビンは室温と4℃保存で平均値が経日的に漸減し、検体ごとの変動率も経日的に拡大した。

② 血漿蛋白(アルブミン、IgG、フェリチン)は4種の保存条件において7日目まで概ね安定したデータであった。

③ 酵素検査項目については、ASTとALTは室温と-20℃保存で平均値が経日的に漸減し、検体ごとの変動率も経日的に拡大した。LDは4℃保存で平均値が漸減したが、-20℃保存では1日目から急激な平均値の低下と検体ごとの変動率の拡大を来し、その後7日目までそのままでのデータであった。CKは室温保存で7日目のデータ低下が認められ、とくに変動の著しい検体が認められた。ALPとアマラーゼは4種の保存条件において7日目まで概ね安定したデータであった。

④ 血清脂質検査項目については、中性脂肪は室温保存で平均値が経日的に漸減し、検体ごとの変動率も経日的に拡大した。総コレステロール、HDLコレステロールおよびLDLコレステロールは4種の保存条件において7日目まで平均値は安定していたが、HDLコレステロールとLDLコレステロールの室温保存で検体ごとの変動率が経日的に拡大した。

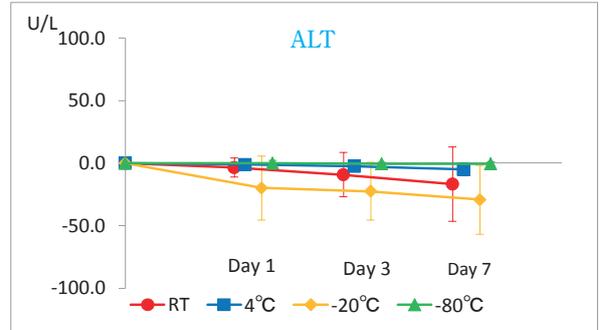
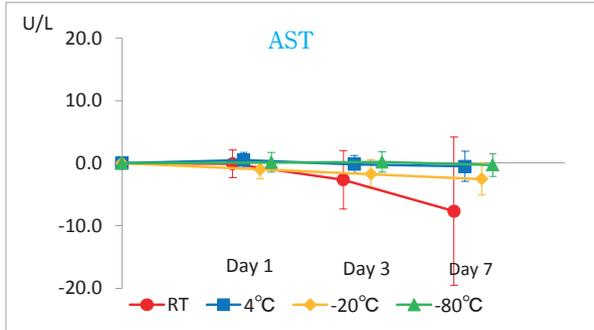
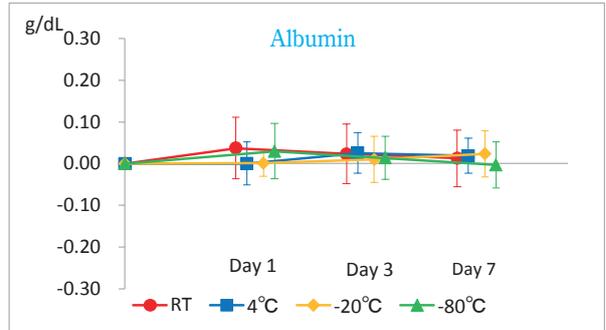
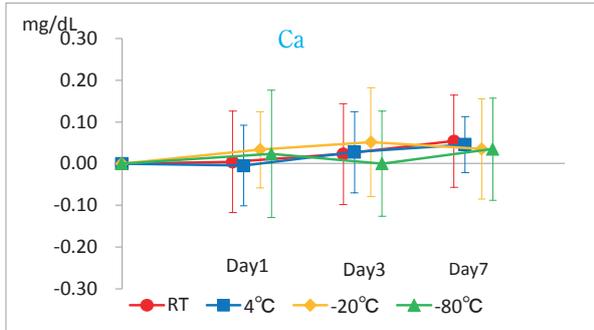
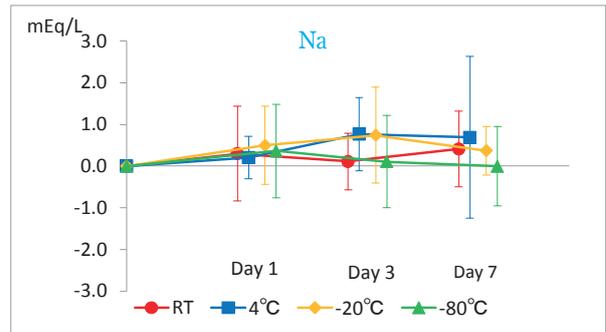
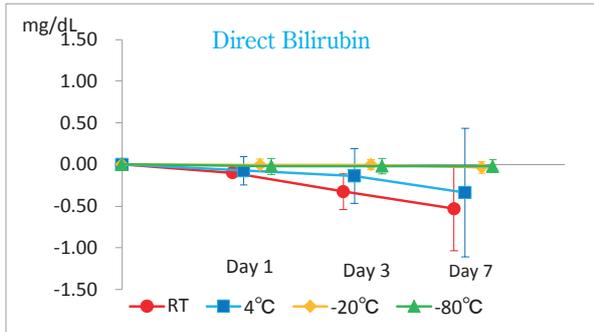
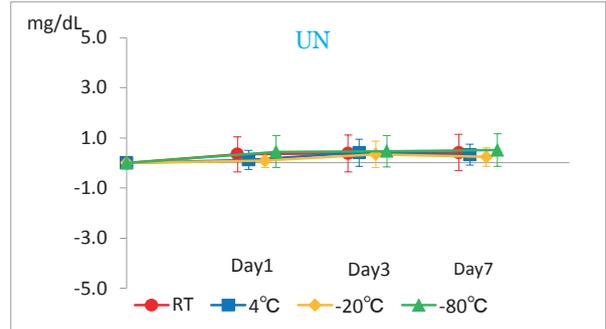
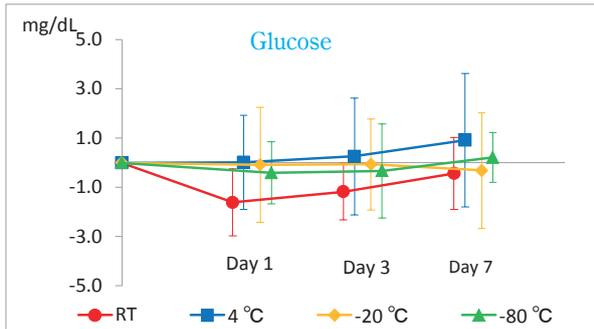
⑤ 免疫学的検査項目のうちAFP、CEA、PSAは、4種の保存条件において7日目まで平均値は概ね安定していたが、エラスターゼIとインスリンは室温保存における平均値が漸減し、検体ごとの変動率が経日的に拡大した。またフリーT4は室温と4℃保存において平均値がわずかに漸増した。

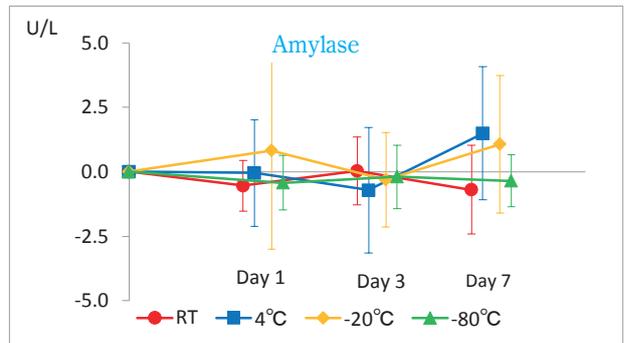
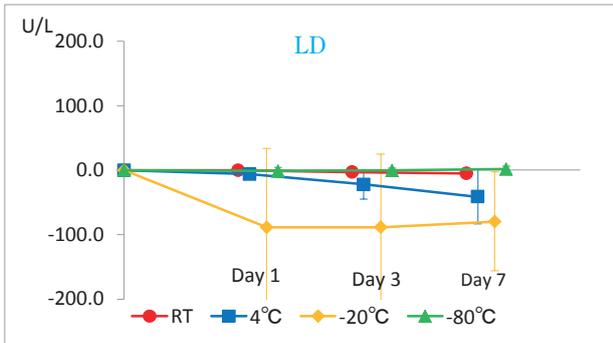
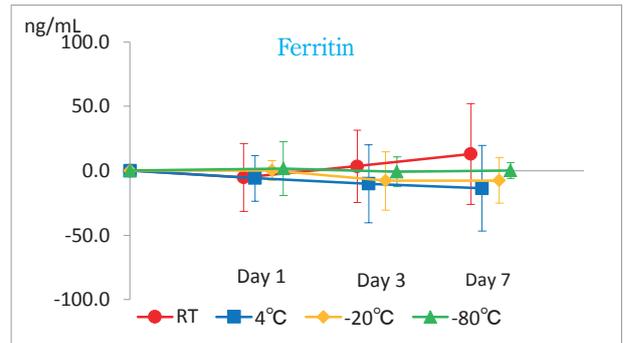
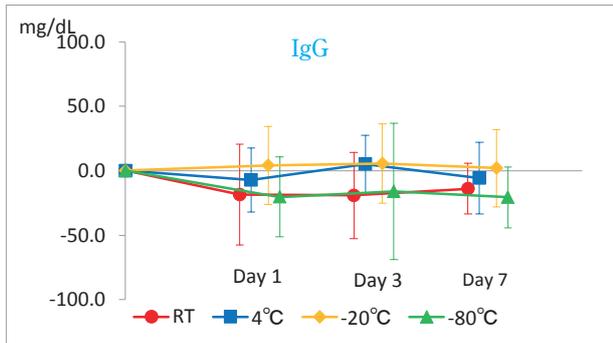
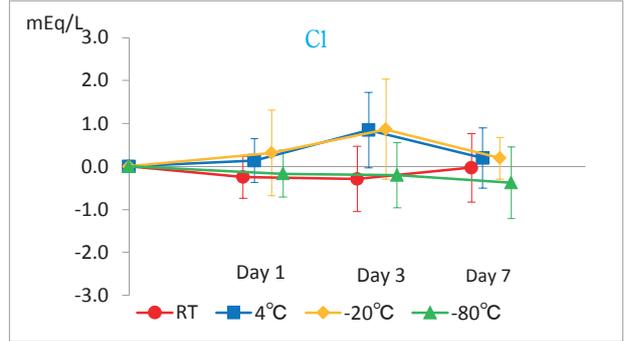
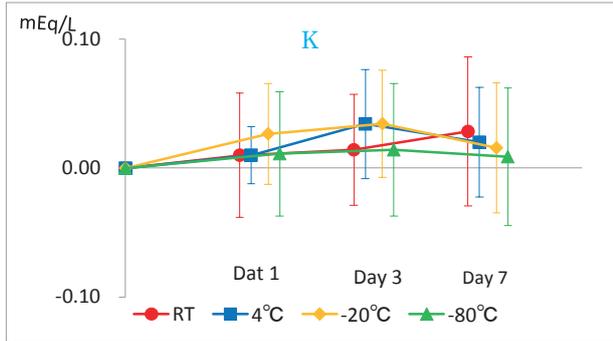
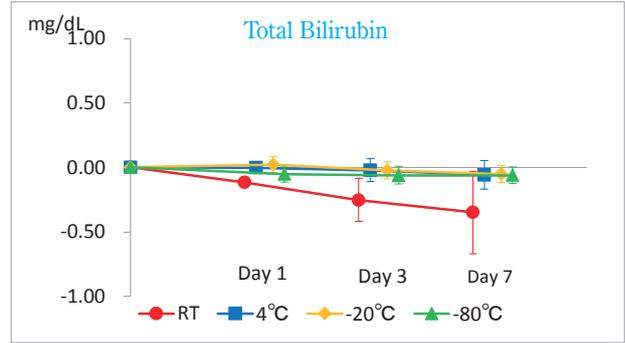
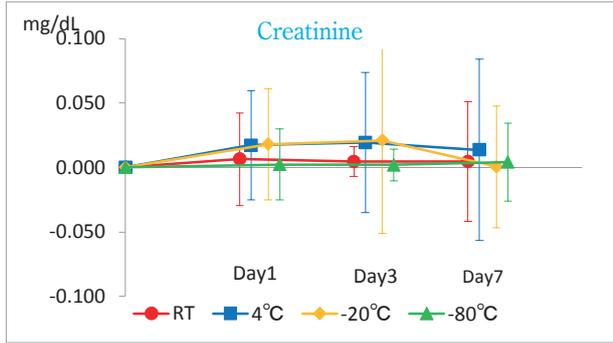
⑥ 尿蛋白定量は、4種の保存条件において7日目まで平均値は概ね安定したデータであったが、尿糖では、室温保存で大きく低下する検体を認めた。

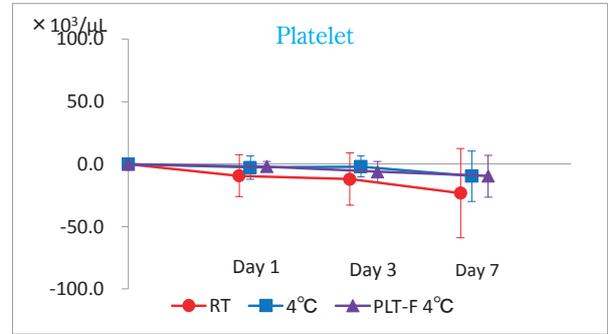
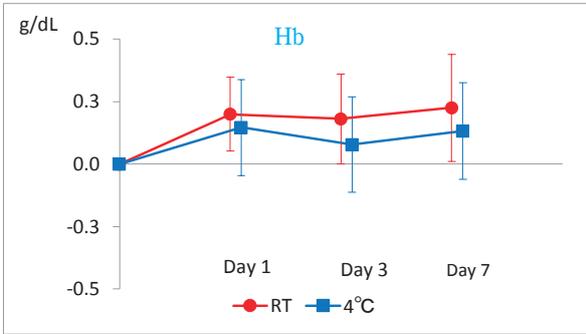
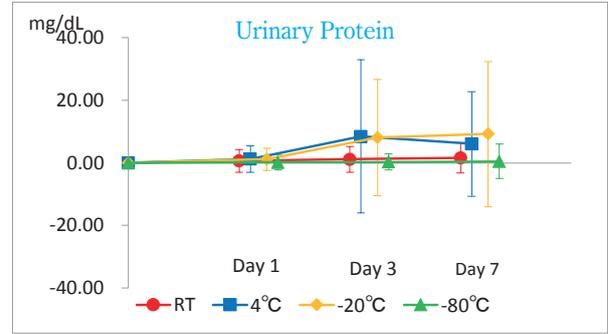
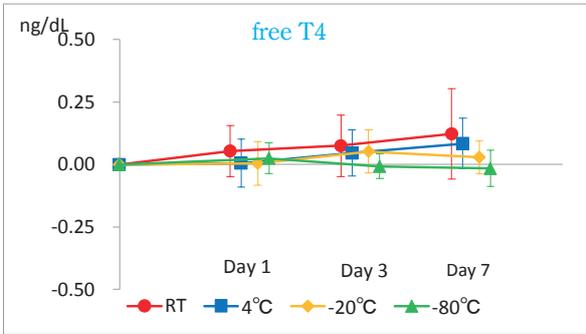
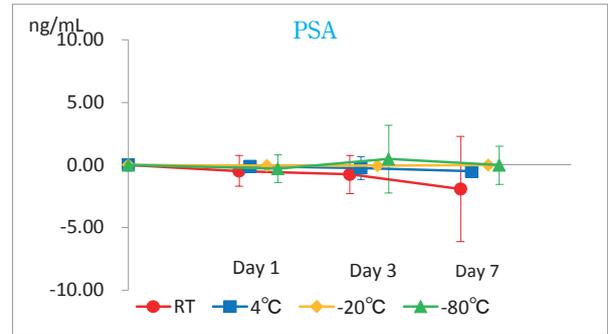
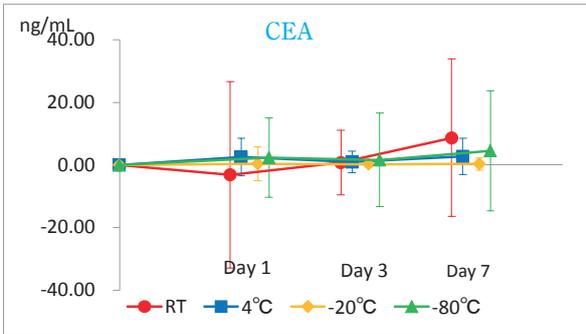
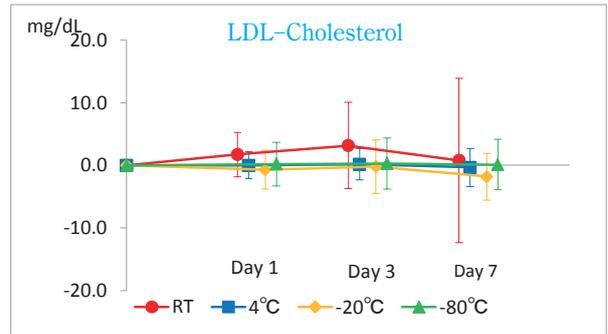
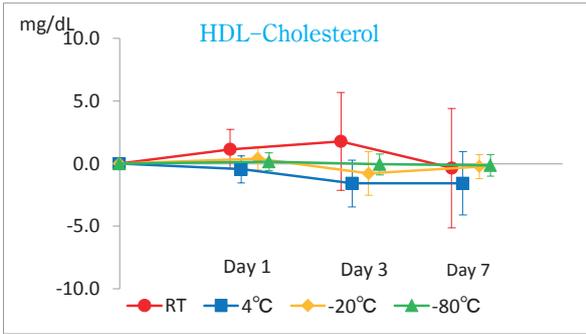
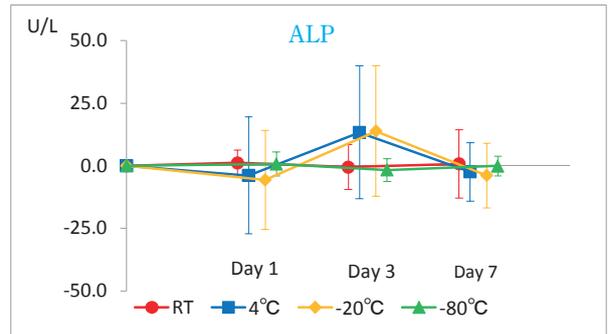
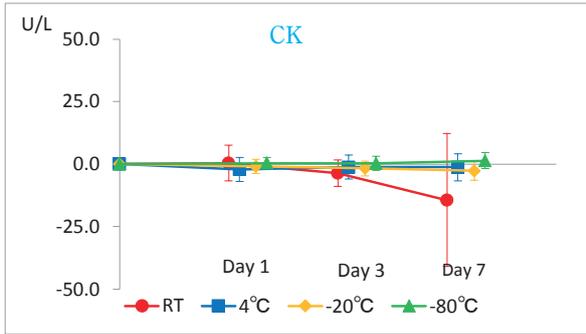
⑦ 赤血球数とヘモグロビンは2種の保存条件において平均値は概ね安定したデータであったが、血小板数と白血球数は2種の保存条件において7日目まで平均値は漸減し、検体ごとの変動率も経日的に拡大した。

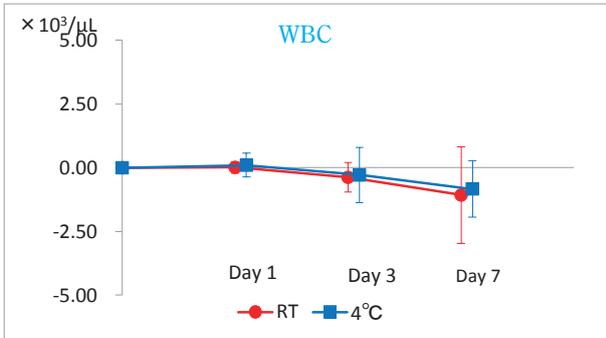
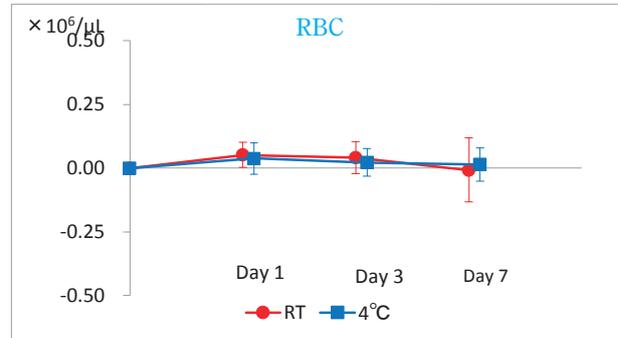
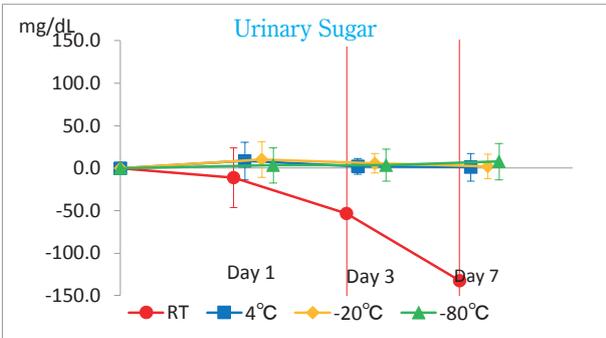
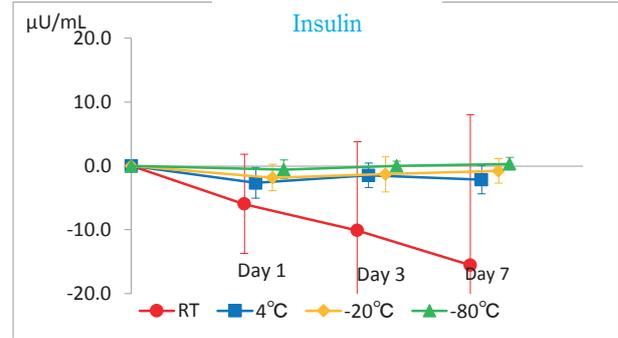
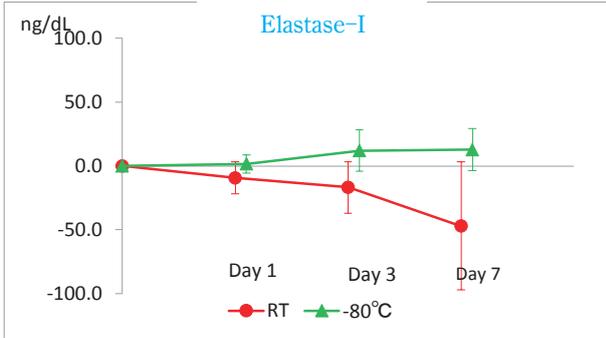
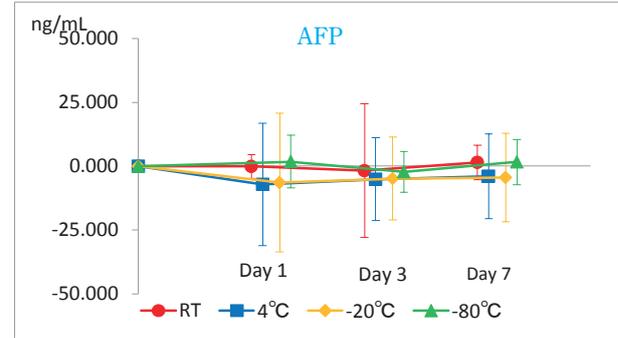
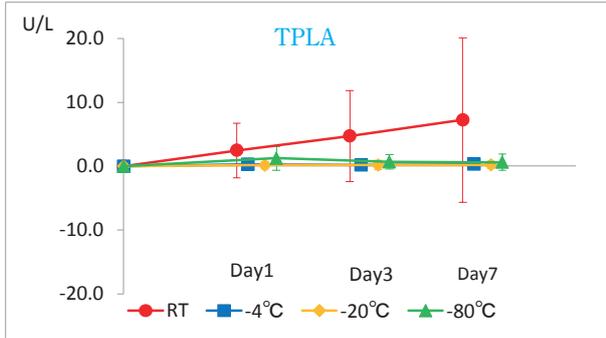
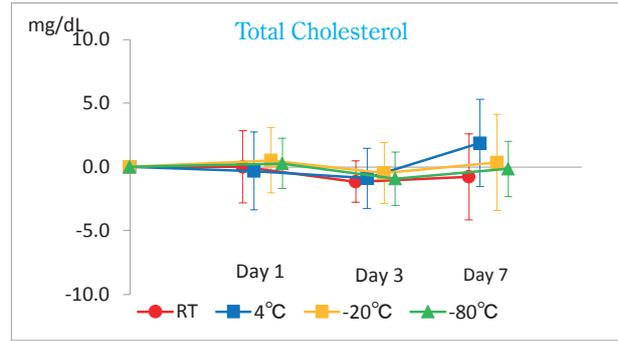
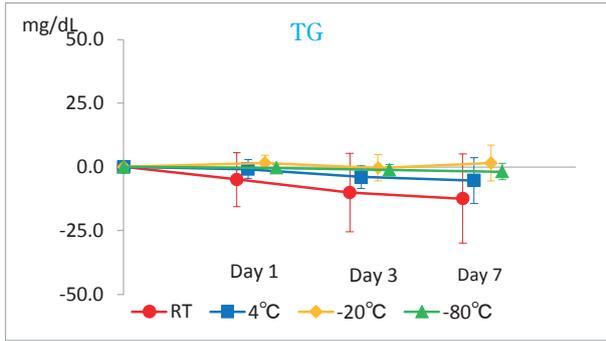
B. 検体保存安定性の総括

今回確認された血清を試料とする生化学検査項目と免疫検査項目および尿蛋白と尿糖については、-80℃の保存条件において7日目まで測定値が安定であったことから、-80℃での検体保存を原則とすることが望ましい。ただし、各医療機関検査室の設備状況がこれに伴わない場合、今回のデータを参考に、各施設における検体保存条件のもとで検体保存安定性を検証して、適切な検体保存条件と期間を設定することが必要である。また、血液検査項目については、血小板数と白血球数のデータ変動が認められることから、当日測定を原則とする。









検体検査の自動化とシステム化が浸透している現状においては、多くの検体検査項目が迅速検査（診察前検査）になってきており、ほぼすべての検査項目が検体採取当日に測定を完了している。ただし、追加検査など、一部の検査項目を検体採取後経日的に測定することもあり得るので、適正な検体保存を行っておくことが求められる。さらに、臨床研究支援のための検体保存が、今後、検査室に求められる機能となってくる可能性がある。この場合、さらに長期的な検体保存安定性のエビデンスを構築していくことが求められ、生体試料の適正な取り扱いと保存管理に関する検討を進めることが必要である。

日本臨床検査医学会 標準化委員会 (2012～2013 年度)

委員長：古田 耕 (国立がん研究センター中央病院)、

担当理事：前川真人 (浜松医科大学)

委員：池田勝義 (熊本大学)、大久保滋夫 (東京大学)、

松下一之 (千葉大学)、松本祐之 (名古屋大学)、日高 洋 (大

阪大学)、康 東天 (九州大学)、橋口照人

(鹿児島大学)、土屋達之 (日本大学)

アドバイザー：市原清志 (山口大学)

* (所属) は、2012～2013 年当時

参考文献

- 1) Ikeda K, Ichihara K, Hashiguchi T, Hidaka Y, Kang D, Maekawa M, Matsumoto H, Matsushita K, Okubo S, Tsuchiya T, Furuta K, on behalf of The Committee for Standardization, The Japanese Society of Laboratory Medicine (JSLM). Evaluation of the Short-Term Stability of Specimens for Clinical Laboratory Testing. Biopreserv Biobank 2015; 13 (2): 135-43.
- 2) Yin P, Peter A, Franken H, et al. Preanalytical aspects and sample quality assessment in metabolomics studies of human blood. Clin Chem 2013; 59: 833-45.