

### 3 透析液清浄化に向けて ～透析液清浄化ガイドライン Ver.1.07 の発表をうけて～

国保依田窪病院 臨床工学科 小村奈々 小杉修太 小林佐和子 荻原敬弘

#### 【状況と目的】

当院では 2002 年よりエンドトキシン値測定を開始し、2005 年 10 月より本格的に生菌検査に取り組み始めた。

今回、透析液清浄化ガイドラインが発表されたことにより目標がより具体的となったため、当院で実際に行っている透析液清浄化の現状とガイドラインとの比較を報告する。

#### 【エンドトキシン値検査および生菌検査に関するマニュアル】

当院の透析液清浄化における目標のひとつとして、水質管理のバリデーション構築がある。現在は、その第一段階として操作および対策のためのマニュアルを作成し、今まで行ってきた 300 検体以上の生菌検査の結果における清浄度の傾向分析と把握のためのデータ管理に重点を置き取り組んでいる。(図 1 参照)

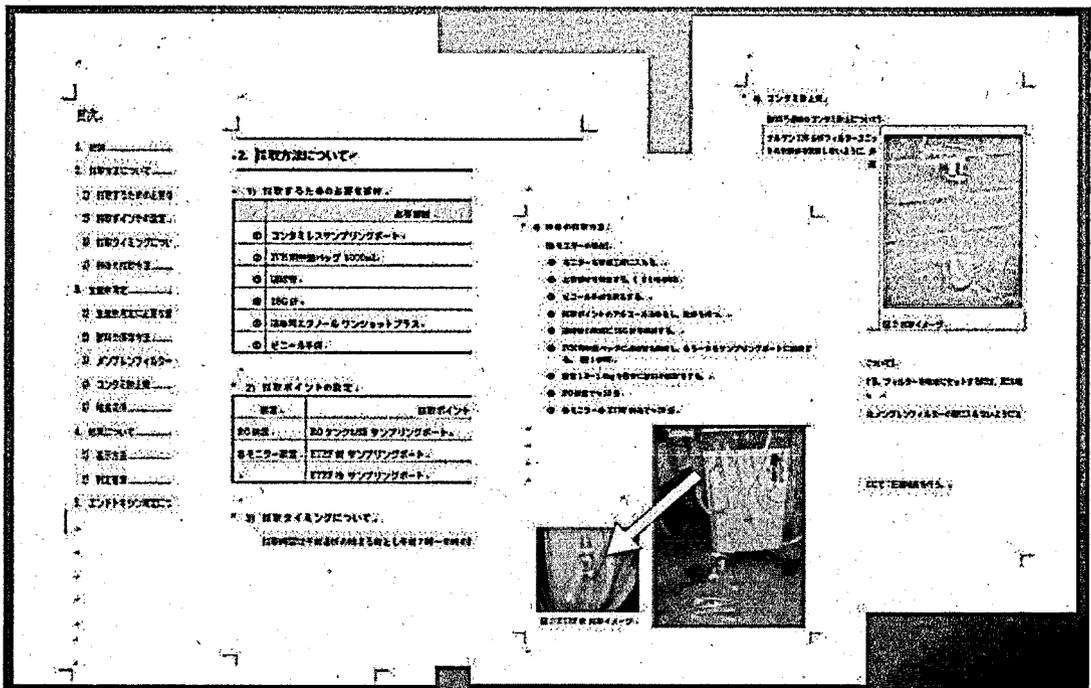


図 1 : エンドトキシン・生菌測定に関する試験手順書からの抜粋

小村 奈々 国保依田窪病院 臨床工学科

〒386-0636 小県郡長和町古町 2857 Tel.(0268)68-2036

**【透析液管理システム】**

管理の対象とするデータとしては、洗浄工程、エンドトキシン値検査結果、生菌検査結果、培養結果画像などの各データとマニュアル、ガイドライン等の統合管理をシステム内で管理している。

具体的な実現方法としては、MS Excel2007®(以下 MS-Excel)の VBA® (Visual Basic for Application®) を使用し、データはMS- Excel

のシートに保存することで蓄積される検査データを二次活用できるように考えた。また、入力方法は、MS-Excel のユーザーフォームによる入力支援を作成し、マスタ化されているデータ(菌種、採取場所など)についてはユーザーフォームより選択形式とした。培養結果画像についてはフォルダー保存しフォルダー情報のみをデータとして管理した。(図2参照)

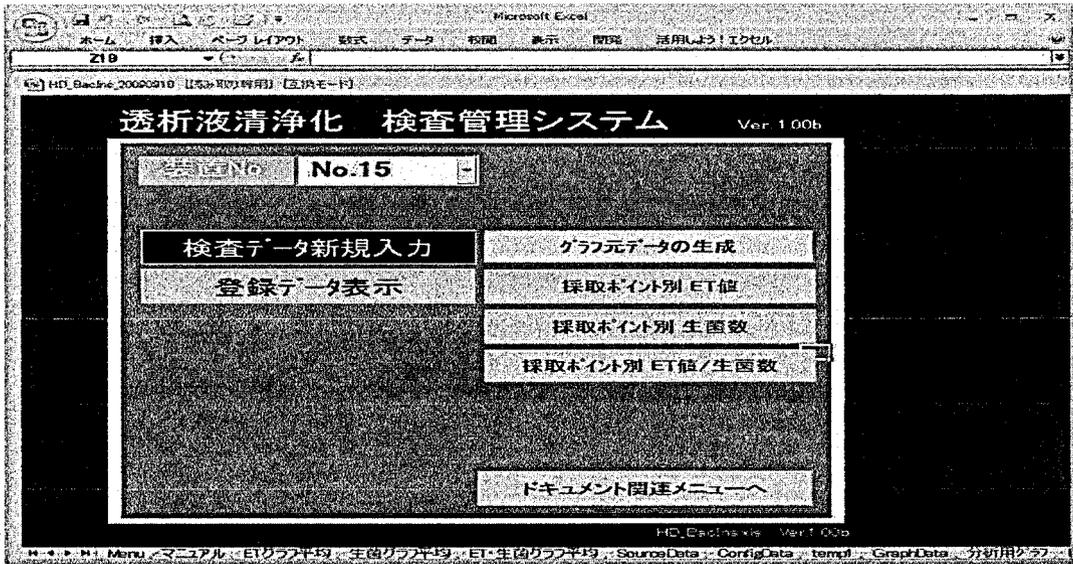


図 2-1：各機能画面が表示されメインメニュー

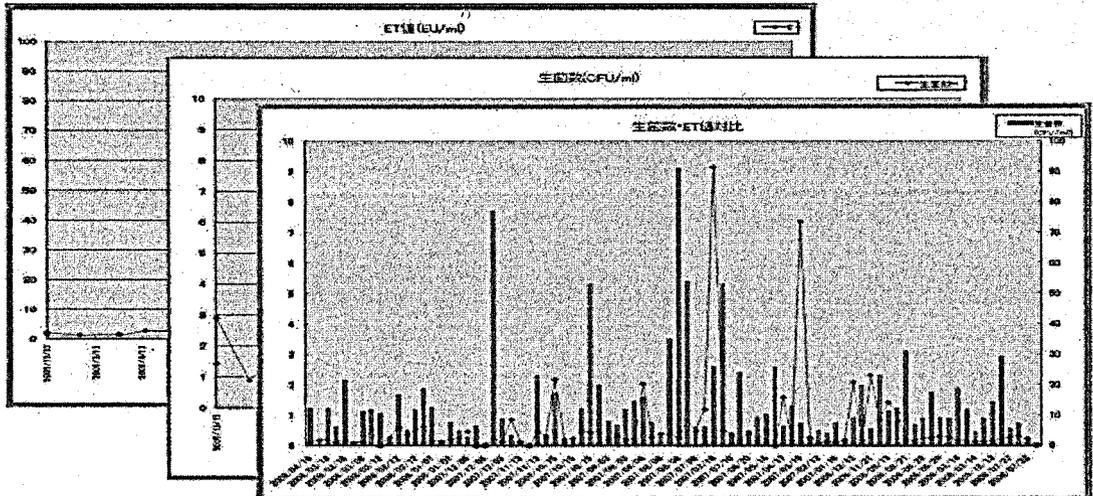


図 2-2：清浄化対策の傾向把握を可能としている MS-EXCEL のグラフ機能による登録データのグラフ化

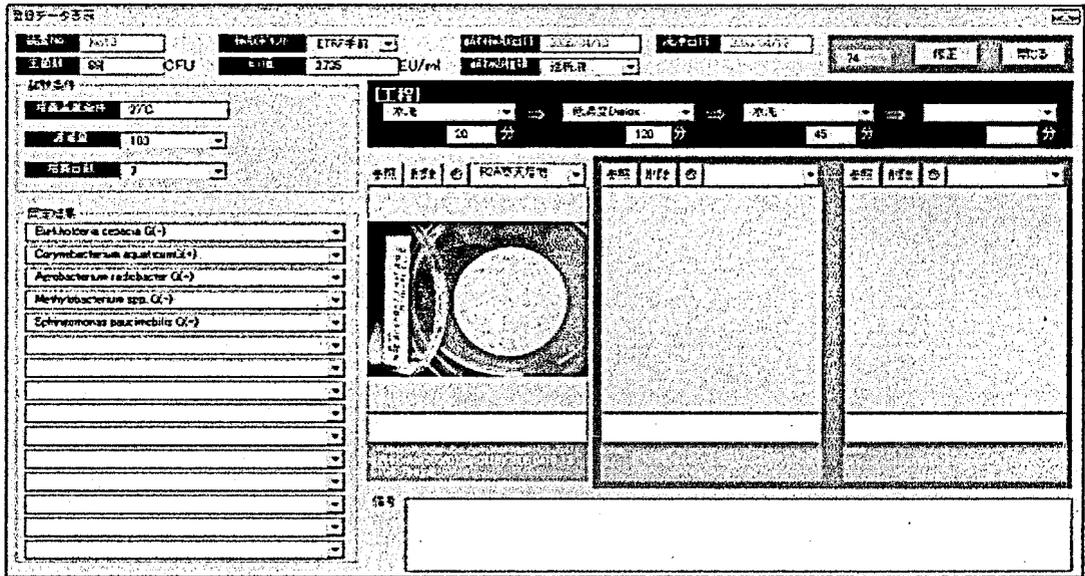


図2-3：試料、採取当時の水質状況等過去のデータ閲覧においても培養結果画像も同時に確認できる

【透析液清浄化ガイドラインVer. 1.07 との比較】

大きく異なる項目として、濾過量、透析液の採取部位がある。透析液清浄化ガイドライン Ver. 1.07 (以下ガイドライン) においては、濾過量を 0.05mL~100mL としているが、当院の透析液の水質では、使用する透析液量が少ない平板培養検査法においては生菌の出現がないため、メンブランフィルター (以下 MF) 法を用い濾過量を 10、100、1000mL の 3 種類とし生菌検査を行っている。

透析液の採取部位においてガイドラインでは、ETRF 後としているが、当院では、ETRF 前後での透析液を採取し、主に ETRF 前における透析液の清浄度を確保することに努めている。

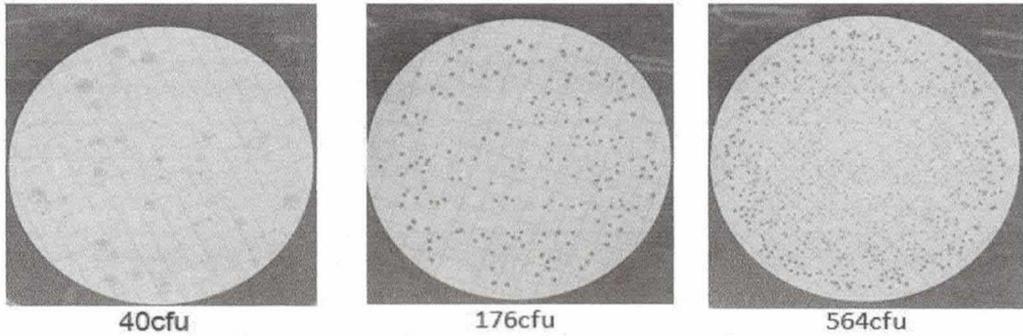
その他には、採取方法に IVH 用の無菌バッグを使用している。

培養温度は、生菌検査を開始した当初より 27℃ とし、この温度設定で培養結果に問題がないと判断したため、この温度設定を基準とし、今後も 27℃ で培養を行っていく予定である。

(表 1 参照)

項目	Ver.1.07	院内
アラートレベル	-	ETRF 前濾過量 100ml ETRF 後濾過量 100ml
アクションレベル	-	生菌数がアラートレベルの値以上となつた場合
アクション方針	-	報告中
水質検査	0	0 (毎年4回)
ETRF交換時期	メーカー推奨値を守る	3ヵ月
ETRF設定	0	0
平板培養検査法	0	△
MF法	0	0
MF孔径	0.45µm以下	0.45µm
MF直径	50mmが望ましい(カートリッジタイプも可)	45mm
濾過量	0.05ml~100ml	10ml 100ml 1000ml
RO2A電池	晴天・曇天・シート	0晴天
培養温度	20~25℃30~35℃	27℃
培養期間	4~7日	7日
透析液水の採取部位	設定なし	RO装置内ROタンク直後ライン
採取方法	1分以上透析液水を濾過し直接採取	0
透析液の採取部位	ETRF後	ETRF前・後
透析液の採取装置	第1種袋:タイプライター用紙入り口側	
個人用透析装置	第2種袋:カラオケ用パイプコンネクター接続	
採取方法	-	IVH用無菌バッグ
透析液水の管理方法	要求される品質の透析液水が供給されることを透析液パリティションによって検証	報告中

表 1：透析液清浄化ガイドライン Ver. 1.07 と当院での生菌数測定と比較表の抜粋



検体	検体1	検体2	検体3	検体4	検体5
濾過量					
生菌数 (cfu/10mL)	17	17	1	35	53
生菌数 (cfu/100mL)	106	78	2	236	186
生菌数 (cfu/1000mL)	557	602	96	測定不能	測定不能

● 採用した生菌数

図3：MF法の結果の解釈

#### 【MF法の結果の解釈】

当院で現在使用しているMFは、ナルジェヌンク製ナルゲン130分析フィルターユニット(0.45 μm)フィルター有効直径45mm フィルター有効面積が15.9 c㎡である。(当院にて測定)

図3の培養結果の写真よりわかるように、コロニー数200個未満の結果までは、1 c㎡あたり約12個以下のコロニーが点在していることとなりここまでは、測定可能であるが、コロニー数200個以上の結果では、当院で行ってきた300検体以上の生菌検査のデータより、正確な測定が難しいと考える。

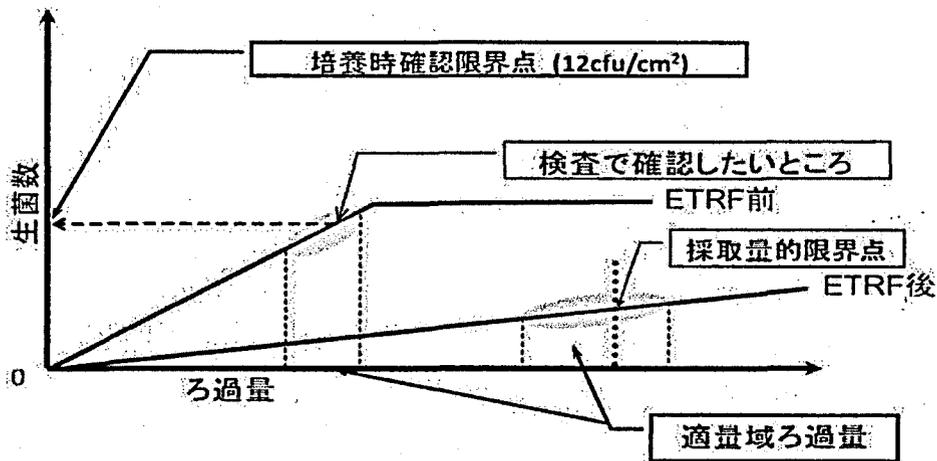
以上より当院では、測定可能なコロニー数は200個を上限と考え10.100.1000mLの濾過量の中でコロニー数200個に一番近い値の濾過量を結果として採用するとした。(図3参照)

#### 【MF法における濾過量と生菌数の関係】

ETRF前においては、途中まで生菌数とろ過量は相関していますが、ある一定量を超えると目視による生菌カウントが困難になる。その理由としてMFの有効面積の限界と、菌の密度の上昇による発育阻害、人間による測定限界が考えられる。

ETRF後のような、菌の非常に少ない試料においては、臨床工学室で濾過可能な試料の限界量に達する。この2点から試料の最適濾過量を検討しなくてはならないと考える。

先ほど記したMF法の結果の解釈と今記した濾過量の設定方法より、当院では、ETRF前の透析液におけるのアラートレベルは、濾過量10mLの結果を採用した場合、ETRF後の透析液においては、濾過量100mLの結果を採用した場合と設定した。アクションレベルは、ETRF前後の透析液とも生菌数がアラートレベルの2倍以上となった場合と設定した。(図4参照)



	ETRF前透析液	ETRF後透析液	Ver1.07
アラートレベル	濾過量10mLの結果を採用	濾過量100mLの結果を採用	基準値 1cfu/mL未満 の定義のみ
アクションレベル	アラートレベルの2倍以上	アラートレベルの2倍以上	

図4：MF法における濾過量と生菌数の関係のイメージ

【考察】

MS-Excelシートを用いた管理システムは分析に活用するためのツールであり、マニュアルに沿った検査を実施し、その検査結果を管理保存し、分析結果の判定によっては再検査を行い、また必要に応じてマニュアルの見直し及び改版を適宜行い、それぞれのアクションが効果的に作用することで検査の妥当性の担保に繋がると考える。

また、バリデーションの基本とは、試験計画と結果およびそれら実施手順の文章化であり、施設の実施手順は過去の実績から自らが設定することが必要である。

当院の現状として、分析・検証においてはシステムを用いた運用がほぼ確立化しているが、対策においては、これまで様々な清浄化の方法で取り組んできたが、いまだアクションプランの確立化には至っていない。

当院の透析液の清浄化の考え方は日臨工ガイドラインの内容にほぼ則しているが、施設ごとの設備や管理方法に差異がみられ、今後、当院にとって最も効果的な水質管理のバリデーション構築を目指していきたい。

