

全自動電解質分析装置EA09の 透析施設における有用性

清水 康¹⁾、田中 和弘¹⁾、安岡 真紀¹⁾、申 曾洙²⁾

1) 特定医療法人五仁会 元町HDクリニック 臨床検査部

2) 特定医療法人五仁会 元町HDクリニック 内科

一般社団法人日本臨床検査自動化学会

COI(利益相反)開示

筆頭発表者名：清水 康

演題発表に関連し、開示すべきCOI

(利益相反)関係にある企業等はありません

一般社団法人 日本臨床検査自動化学会

はじめに

- 透析患者は腎機能不全のため電解質濃度異常を来し易く、電解質管理ためにNa、K、Clを測定することは重要である
- 透析療法に用いる透析液の濃度調製、管理の際にも透析液中のNa、K、Cl測定が重要となる
- 希釈ISE法を測定原理とした全自動電解質分析装置EA09（エイアンドティー社製、以下EA09）を使用して、透析患者検体および透析液について評価検討したので報告する

EA09の仕様 (EA07との比較)

EA09

414 mm

424 mm

207 mm




EA07

547 mm

576 mm

280 mm



測定原理	イオン選択性電極 (希釈電位差測定法)
電極 	Na/K: クラウンエーテル膜電極 Cl: MO膜電極 (超積層固体化分子配向膜電極)
測定項目	Na/K/Cl (3項目同時測定)
測定対象	血清、血漿、尿、透析液

試薬: 1液系から2液系へ変更

方法

評価装置

EA09 (血清および透析液モードにおけるNa・K・Cl)

比較対照装置

EA07、7180形自動分析装置 (以下、7180)

血液ガス分析装置ラピッドラボ348EX (以下、348EX)

評価内容

基本性能として、JCCRM121と理論濃度に調製した透析液を用いた正確性、管理試料 (QAPTロール) と透析液を用いた同時・日差再現性、透析液へのK添加直線性

相関性として、透析患者の透析前および透析後検体 (血清、血漿、全血) を用いた各装置との比較

JCCRM121および透析液を用いたEA09の正確性

n=5

JCCRM121	Na		K		Cl	
	測定値	認証値 拡張不確かさ	測定値	認証値 拡張不確かさ	測定値	認証値 拡張不確かさ
L	131.6	131.7 ±0.6	3.52	3.52 ±0.02	94.5	93.3 ±0.3
M	146.7	146.8 ±0.6	4.43	4.44 ±0.03	110.5	108.7 ±0.4
H	161.1	161.6 ±0.7	5.59	5.57 ±0.03	126.8	124.7 ±0.6
透析液	測定値	理論値	測定値	理論値	測定値	理論値
キンダリー-AF3号	140.3	140.0	2.01	2.00	113.7	114.5

(mmol/L)

JCCRM121のNa、Kは低・中・高濃度とも認証値の拡張不確かさに入っており、Clは若干高い傾向であったが本品の日常検査における許容範囲に入っていた
透析液もNa、K、Clとも理論値に近似した値が得られ、良好な正確性を有していた

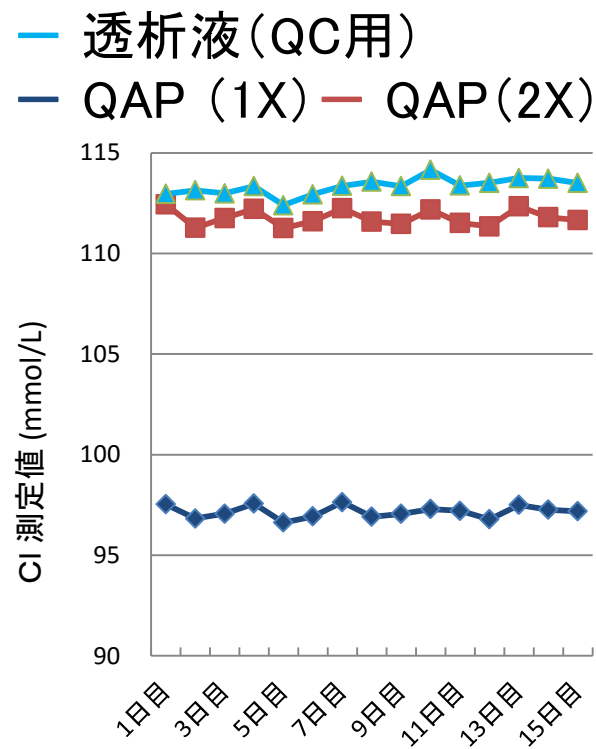
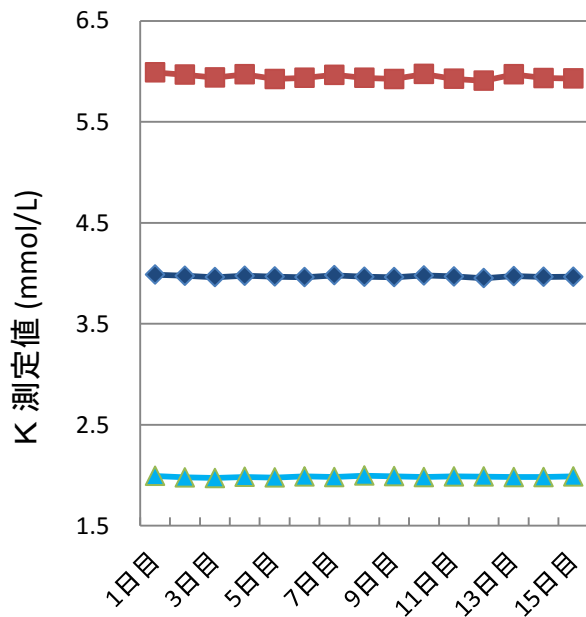
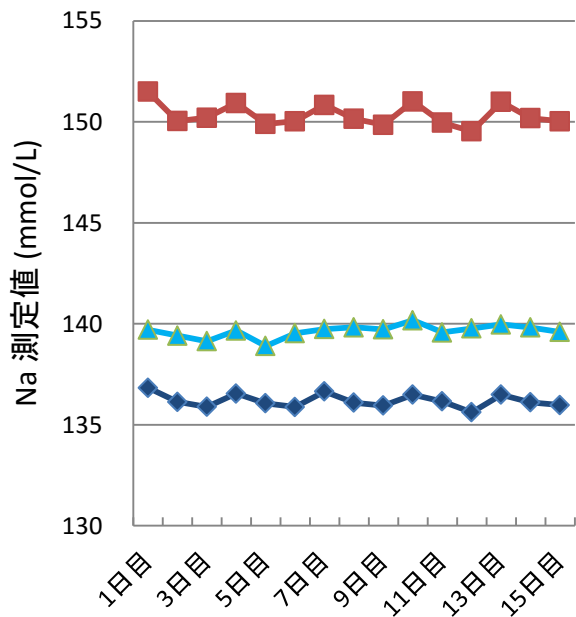
同時再現性(透析液・管理試料)

(n=10)

試料	透析液(QC用)			QAP(1X)			QAP(2X)		
	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
項目	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
Ave. mmol/L	140.3	2.01	114.1	136.1	3.97	96.2	149.6	5.91	111.4
S.D.	0.19	0.01	0.18	0.26	0.01	0.22	0.21	0.01	0.12
CV(%)	0.14	0.37	0.16	0.19	0.24	0.22	0.14	0.16	0.11
R mmol/L	0.6	0.02	0.6	0.8	0.03	0.7	0.6	0.03	0.4

Na、Clはレンジで1mmol/L以内、Kは0.03mmol/L以内、CVは0.11~0.37%とすべての項目において、透析液・管理試料とも非常に良好な同時再現性を示した

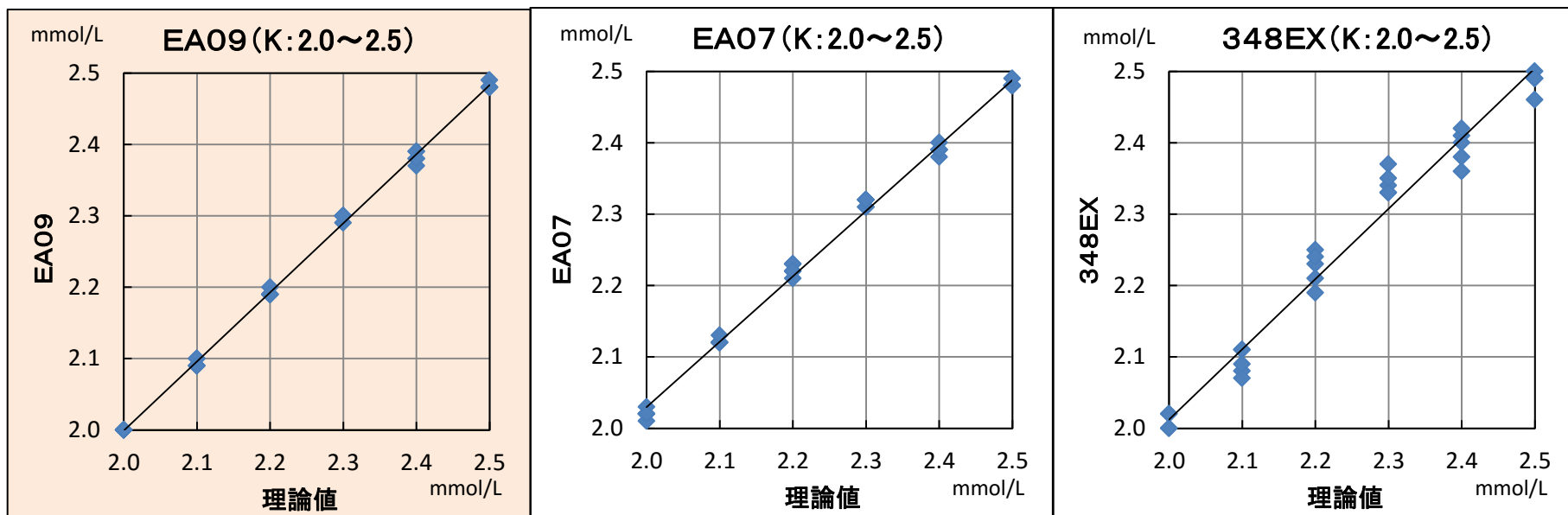
日差再現性:15日間(透析液・管理試料)



試料	透析液 (QC用)			QAP (1X)			QAP (2X)		
	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
Ave. mmol/L	139.6	1.99	113.3	136.2	3.97	97.2	150.3	5.95	111.8
S.D.	0.31	0.01	0.42	0.34	0.01	0.31	0.56	0.02	0.40
CV(%)	0.22	0.31	0.37	0.25	0.23	0.32	0.37	0.41	0.36
R mmol/L	1.3	0.02	1.8	1.2	0.03	1.0	2.0	0.08	1.2

透析液へのK添加直線性 (K値: 2.00~2.50)

透析液モードにて測定 (Naは140mmol/LでKのみ2.0から2.5へと0.1刻みに変化) (n=5)



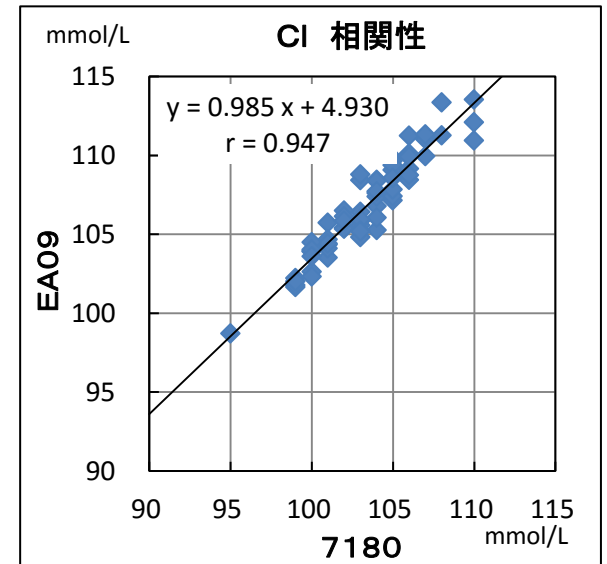
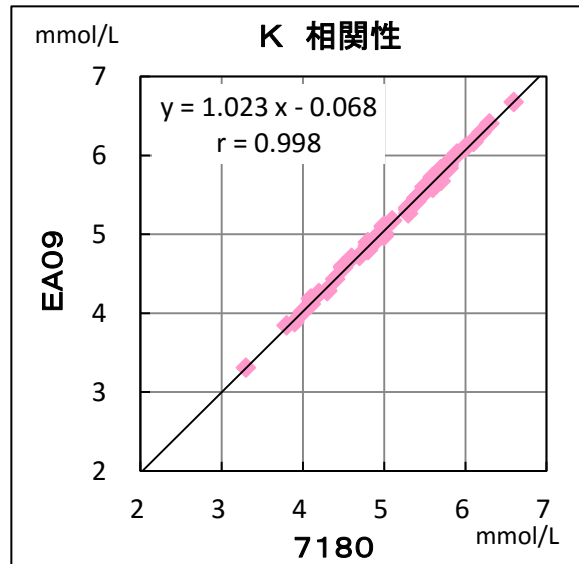
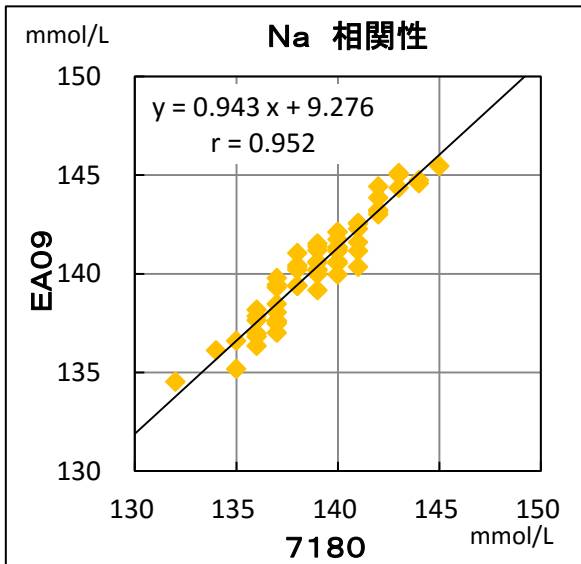
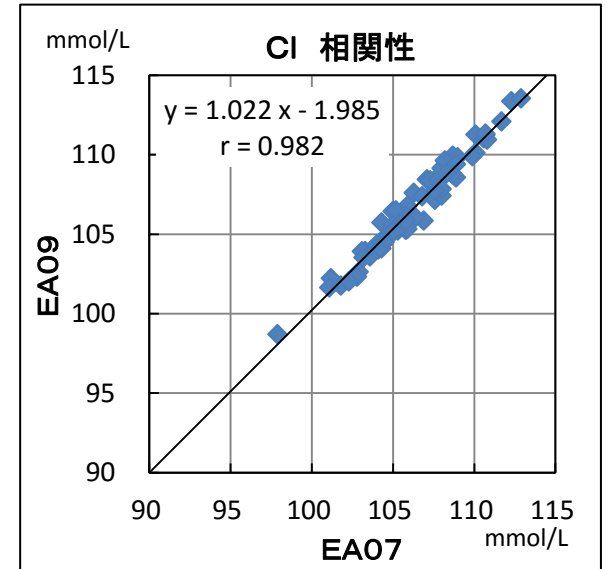
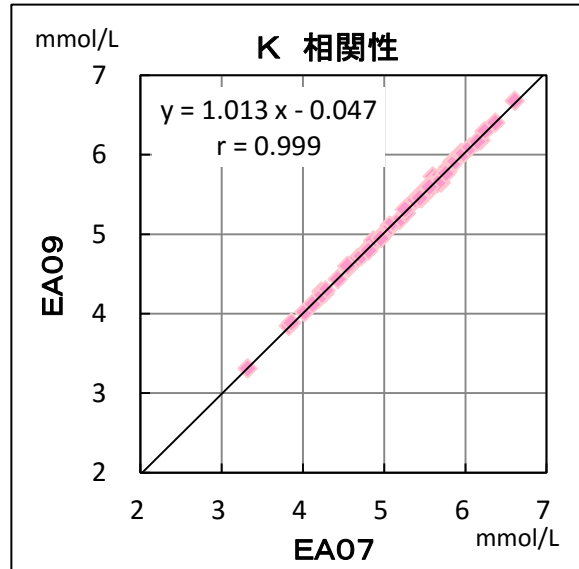
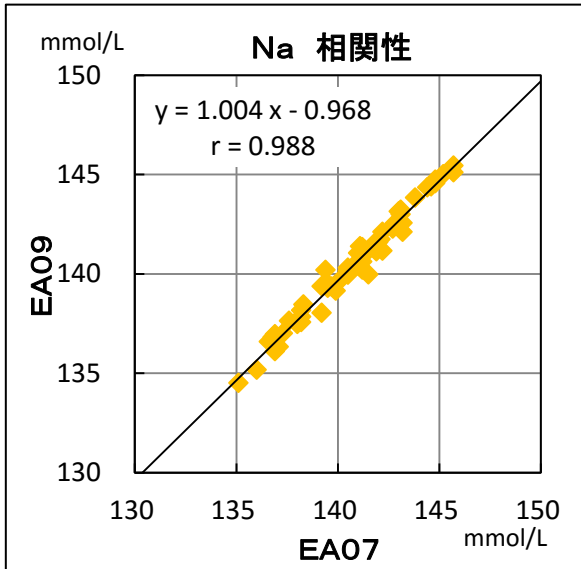
測定装置	EA09		EA07		348EX	
理論値	Ave.	差	Ave.	差	Ave.	差
2.00	2.00	0.00	2.02	0.02	2.01	0.01
2.10	2.09	-0.01	2.12	0.02	2.09	-0.01
2.20	2.19	-0.01	2.22	0.02	2.22	0.02
2.30	2.30	0.00	2.32	0.02	2.34	0.04
2.40	2.38	-0.02	2.39	-0.01	2.39	-0.01
2.50	2.48	-0.02	2.48	-0.02	2.49	-0.01

(mmol/L)

血清検体(透析前)の相関

(上段:EA07 vs EA09 下段:7180 vs EA09)

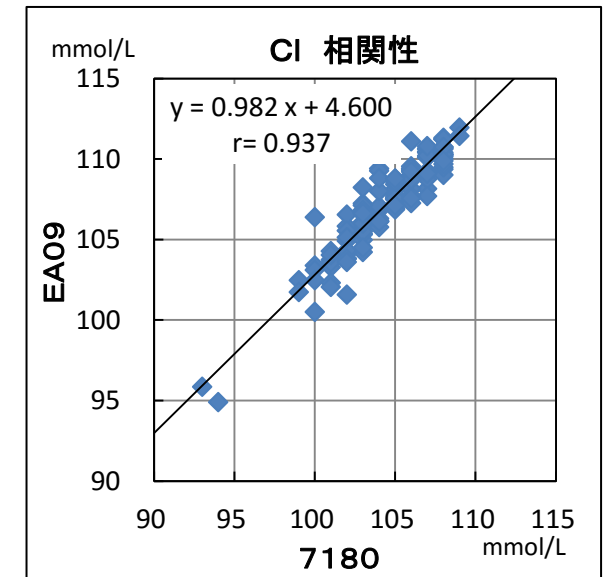
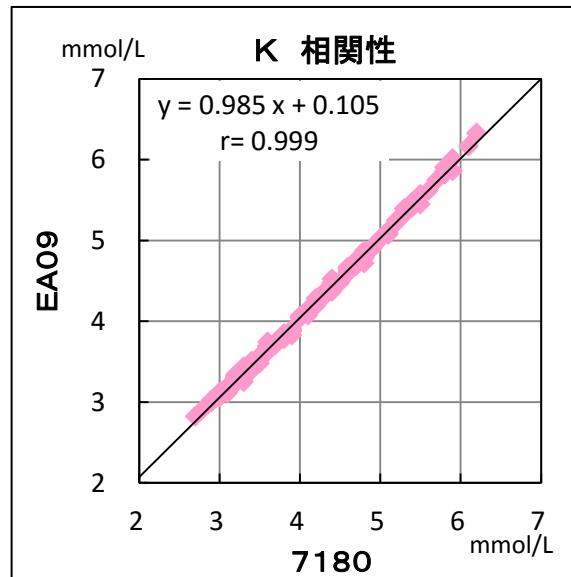
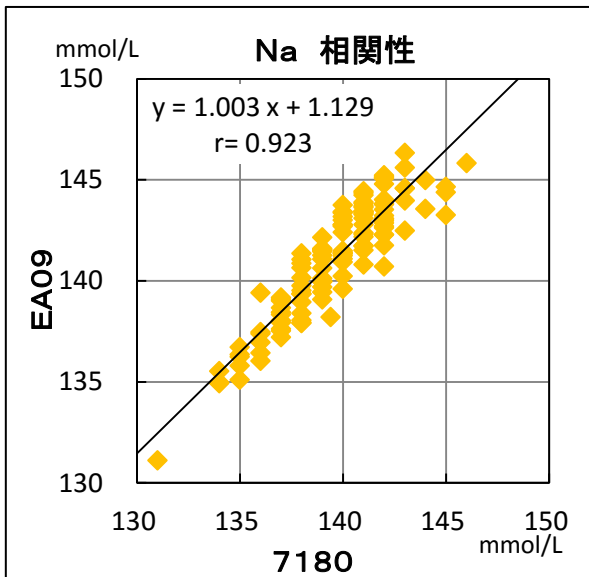
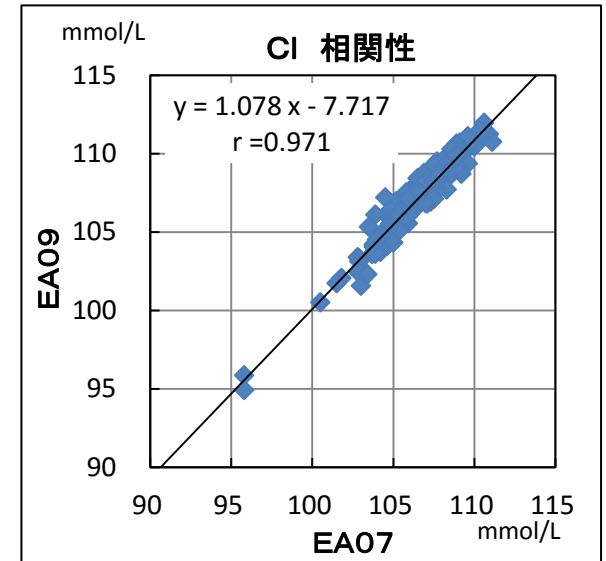
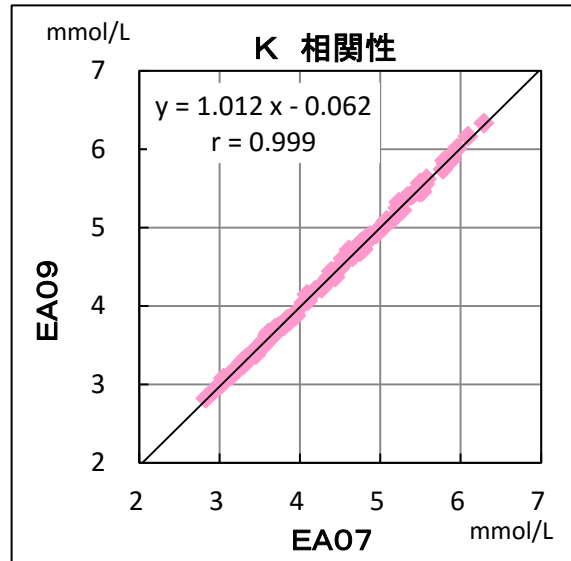
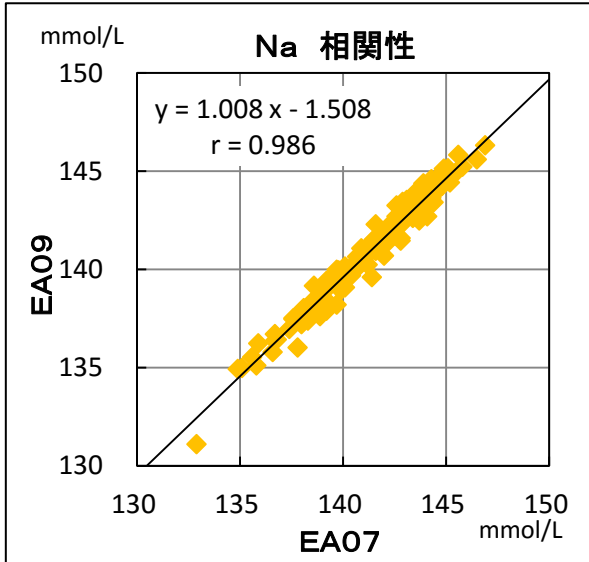
(n=62)



血漿検体(透析前・後)の相関

(上段:EA07 vs EA09 下段:7180 vs EA09)

(n=129)

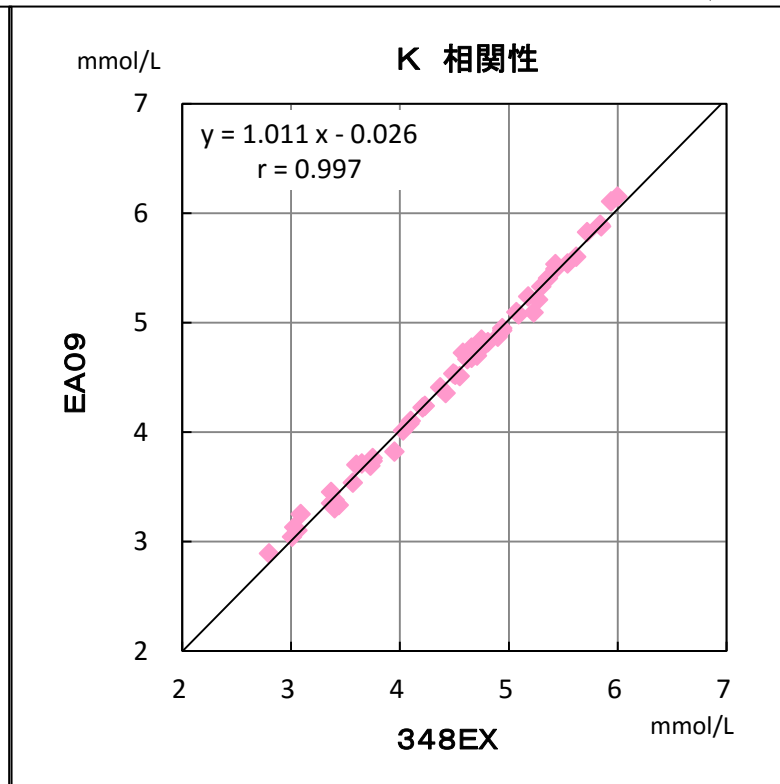
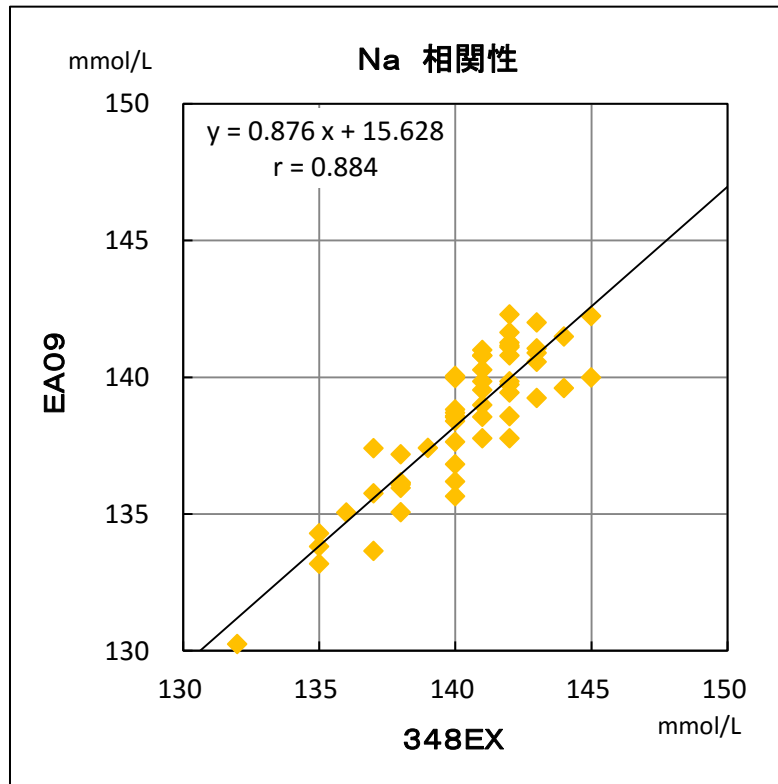


血液ガス検体(透析前・後)との相関

348EX: 血液ガス専用シリンジ(全血)

EA09: 血液ガス検体を遠心分離(血漿)

(n=55)



まとめ

EA09は、正確性・精密性に優れており、透析患者の血清・血漿検体において、従来装置EA07のみならず、7180、348EXとも良好な相関性を示した

さらに透析液濃度管理にも有用であり、透析施設において質の高い検査が可能であることが確認できた