

QA(Quality Assurance)とは、『常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す』という意味で、Radiometer™の基本コンセプトです。

POCT汎用血液ガス分析装置による迅速腎機能評価

—ABL90 FLEX PLUSによるクレアチニンとBUN測定—

CONTENTS

- 2 はじめに
- 3 検討1：
血液ガス分析装置ABL90 FLEX PLUSによるクレアチニンおよびBUNの性能評価
- 日本医科大学付属病院 -
- 7 検討2：
ABL90 FLEX PLUSの比較試験
- 南相馬市立総合病院 -

POCT汎用血液ガス分析装置による迅速腎機能評価 — ABL90 FLEX PLUSによるクレアチニンとBUN測定— はじめに

血液ガス分析装置を用いた腎機能評価の有用性

血清クレアチニンおよびBUNの測定は、広く一般的に行われる生化学検査であり、腎機能を評価するうえで用いられることが多い。急性期においても、救命救急センターやICUなどでルーチンの検査として実施されている。

救急医療においては、CTやMRIスキャン前に造影剤腎症発症のリスクの評価材料となるため、腎機能評価だけでなく、急性腎障害の危険性のある患者の識別に役立てることができる。造影剤腎症のリスクアセスメントは日本腎臓学会、日本医学放射線学会、日本循環器学会の共同編集による「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2012」でも推奨されており、その評価指標の一つとしてクレアチニンが採用されている。

また、平成30年度の診療報酬改定では、特定集中治療室管理料の算定に関する見直しが行われ、入退室時の生理学的スコア（表1）としてSOFAスコアの測定が要件として追加された。

SOFAスコアの評価項目の中には呼吸機能、凝固機能、肝機能、循環機能、中枢神経機能、および腎機能が含まれ、腎機能の評価にはクレアチニンが使用されている。

このように、急性期医療においてクレアチニンを含んだ腎機能評価は必須の検査項目である。血液ガス分析装置における一連の測定項目に含まれることで、採血から約1分程度で結果を入手できるという迅速性において、造影CTの早期導入など、診断・診療の効率化という点で患者にとって大きなメリットがもたらされると考えられる。

今回、POCT汎用血液ガス分析装置ABL90 FLEX PLUSにおいてクレアチニンおよびBUN測定の基本性能評価を二施設で検討いただいた。

表1：生理学的スコア（SOFAスコア）

Score	0	1	2	3	4
意識 Glasgow coma scale	15	13 - 14	10 - 12	6 - 9	< 6
呼吸 PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	≥ 400	< 400	< 300	< 200 + 呼吸補助	< 100 + 呼吸補助
循環	平均血圧 ≥ 70 mmHg	平均血圧 < 70 mmHg	ドパミン < 5 μg/kg/分 or ドブタミンの 併用	ドパミン 5 - 15 μg/kg/分 or ノルエピネフリン ≤ 0.1 μg/kg/分 or アドレナリン ≤ 0.1 μg/kg/分	ドパミン > 15 μg/kg/分 or ノルエピネフリン > 0.1 μg/kg/分 or アドレナリン > 0.1 μg/kg/分
肝 血漿ビリルビン (mg/dL)	< 1.2	1.2 - 1.9	2.0 - 5.9	6.0 - 11.9	≥ 12.0
腎 血漿クレアチニン (mg/dL) 尿量(mL/日)	< 1.2	1.2 - 1.9	2.0 - 3.4	3.5 - 4.9 < 500	≥ 5.0 < 200
凝固 血小板数 (×10 ³ /μL)	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20

検討1:

血液ガス分析装置ABL90 FLEX PLUSによるクレアチニンおよびBUNの性能評価

2018年 日本臨床検査自動化学会第50回大会発表より一部抜粋

日本医科大学付属病院 臨床検査部 小山 溪友、柴田 泰史、山下 純一、井上 淳、遠藤 康実

目的

救命救急センターの初療室では、活動性出血の評価や冠動脈疾患などの診断および治療には早期に造影剤を用いた画像診断が必要であり、画像診断検査前に迅速な腎機能評価が求められる。

近年、クレアチニンやBUNを同時測定できる血液ガス分析装置ABL90 FLEX PLUSが開発された。

そこで今回、同装置のクレアチニンおよびBUN測定における基本性能および汎用生化学自動分析装置との相関性を評価し、その有用性について検討した。

対象および方法

以下の項目について検討した。

1. 同時再現性

ラジオメーター社製の3濃度のコントロール溶液（クオリチェック7+）を用いて、10回連続で測定した。コントロール溶液の濃度レベルは、クレアチニンでそれぞれ2.0、4.4、6.3 mg/dLであり、BUNでそれぞれ13.4、38.1、84.6 mg/dLであった。

2. 日差再現性

溶液パックに内蔵されている自動測定用コントロール溶液を用いて、2濃度を14日間測定した。

3. 希釈直線性

患者血清をバッファーにより0%、20%、40%、60%、80%の希釈倍率で希釈系列を作成し、測定を実施した。

4. 相関

患者検体（n=100）を用い、対照機器である汎用生化学自動分析装置との相関性を検討した。



結果

同時再現性の検討で、CV（クレアチニン）は1.1%~2.8%、CV（BUN）は0.0%~1.3%であった（表1）。

日差再現性は、CV（クレアチニン）は1.9%~4.5%、CV（BUN）は1.9%~2.1%であり（表2）、共に再現性は良好であった。

希釈直線性の検討では、クレアチニンで9.7 mg/dL、BUNで70.0 mg/dLまで、いずれも原点を通る直線性が認められた（図1）。

検査室の手法である汎用生化学自動分析装置との相関では、クレアチニンで $r=0.993$ 、 $y=1.0105x-0.0068$ 、BUNでは $r=0.986$ 、 $y=1.084x-1.0597$ であった（図2）。

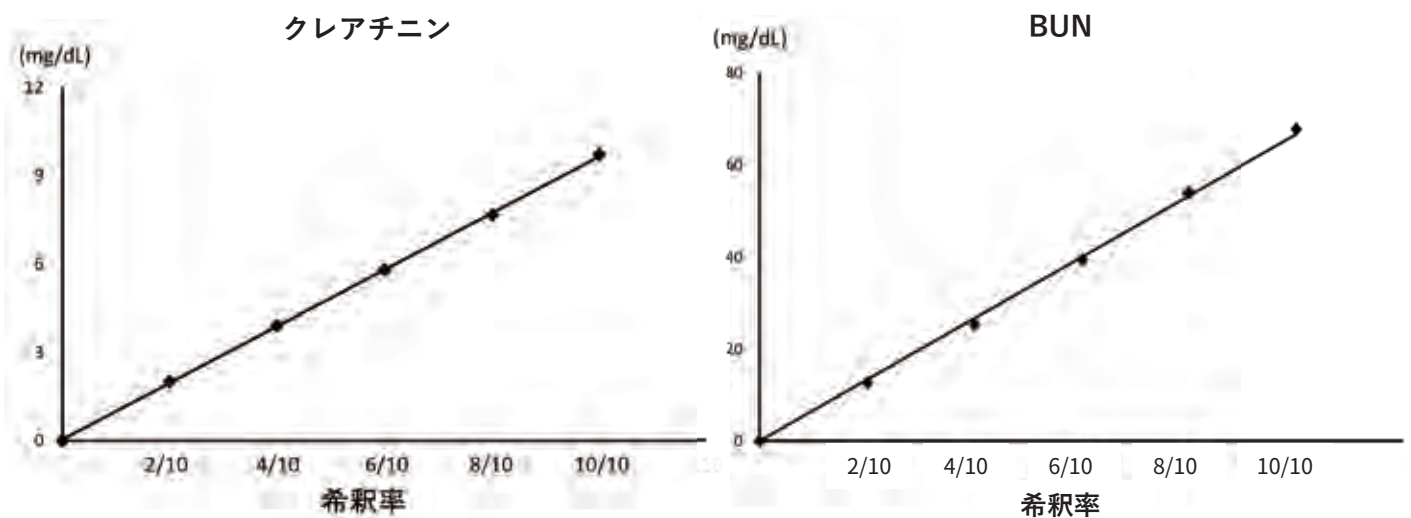
表1：同時再現性

No.	クレアチニン (mg/dL)			BUN (mg/dL)		
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
1	2.2	4.3	6.6	15.4	39.6	82.0
2	2.1	4.3	6.5	15.4	40.1	82.2
3	2.1	4.4	6.4	15.4	40.4	82.2
4	2.1	4.5	6.5	15.4	40.4	82.8
5	2.1	4.4	6.5	15.4	40.4	82.0
6	2.1	4.5	6.6	15.4	40.4	84.8
7	2.1	4.5	6.5	15.4	40.7	84.5
8	2.2	4.6	6.5	15.4	40.7	84.5
9	2.1	4.7	6.4	15.4	40.7	83.9
10	2.1	4.6	6.4	15.4	41.0	84.2
Mean	2.1	4.5	6.5	15.4	40.4	83.3
SD	0.04	0.12	0.07	0.00	0.36	1.11
CV (%)	1.9	2.8	1.1	0.0	0.9	1.3

表2：日差再現性

No.	クレアチニン (mg/dL)		BUN (mg/dL)	
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 1	LEVEL 2
1	0.8	4.8	16.3	42.4
2	0.8	4.7	16.3	42.1
3	0.8	4.8	16.3	42.4
4	0.8	4.9	16.3	42.7
5	0.8	4.9	16.3	42.9
6	0.8	4.9	16.6	43.2
7	0.8	5.0	16.6	43.2
8	0.8	4.9	16.6	43.2
9	0.8	4.9	16.3	43.5
10	0.8	4.9	16.6	43.5
11	0.8	4.9	16.8	44.1
12	0.7	4.9	16.8	44.3
13	0.7	4.8	17.1	45.2
14	0.8	5.1	17.4	44.1
Mean	0.8	4.9	16.6	43.3
SD	0.03	0.09	0.34	0.83
CV (%)	4.5	1.9	2.1	1.9

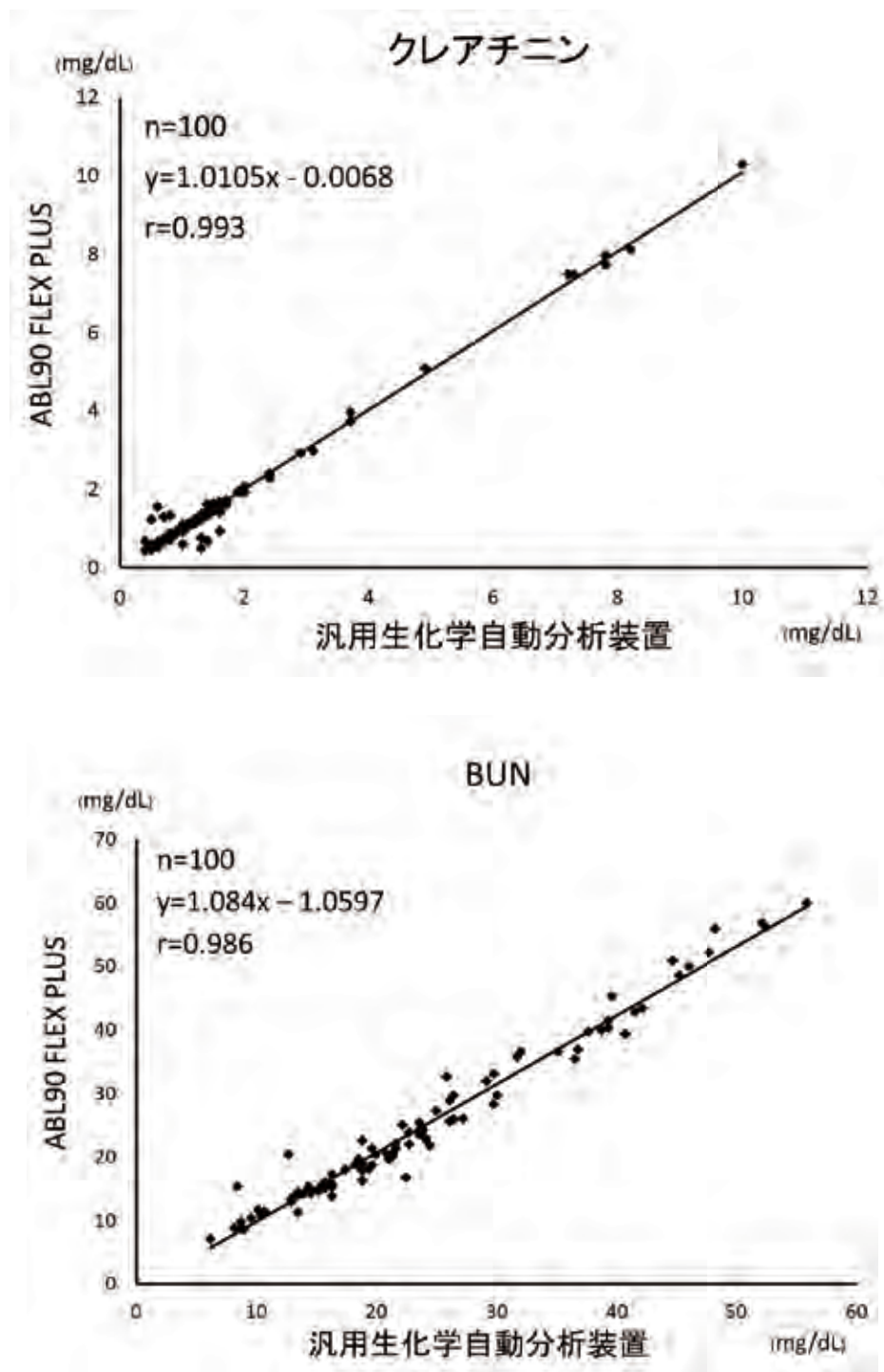
図1：希釈直線性



まとめ

本装置のクレアチニンおよびBUN測定の基本性能は、再現性、希釈直線性および汎用生化学自動分析装置との相関性のいずれにおいても良好であった。本装置でのクレアチニンおよびBUN測定は簡便かつ迅速であり、救急医療における初期診断および治療に有用と考えられた。

図2：汎用生化学自動分析装置との相関



検討2： ABL90 FLEX PLUSの比較試験

南相馬市立総合病院 臨床検査科 木幡 恵

目的

南相馬市立総合病院では相双医療圏における中核病院として、脳卒中センターにて急性期医療、救急医療、高度医療を提供している。脳血管疾患患者をはじめとする救急患者への迅速な対応のため、クレアチニンとBUNが測定可能なABL90 FLEX PLUSが設置されている。

今回、クレアチニンとBUNについて検査室の手法と比較検討試験をおこなった。

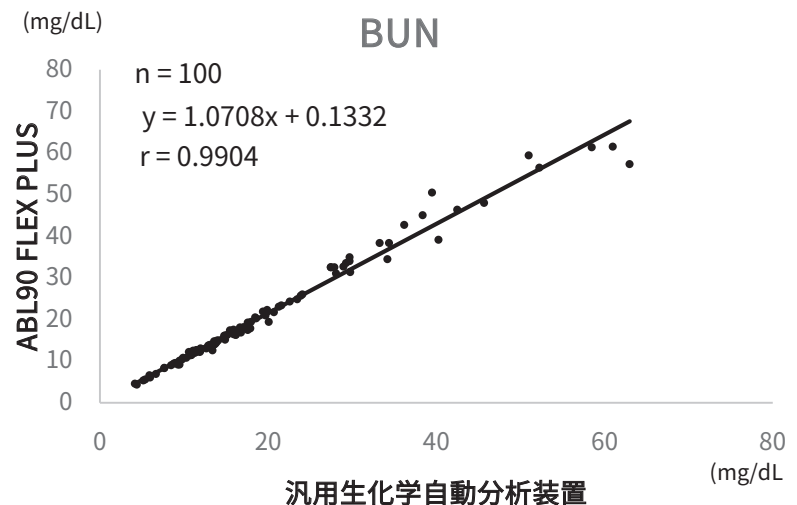
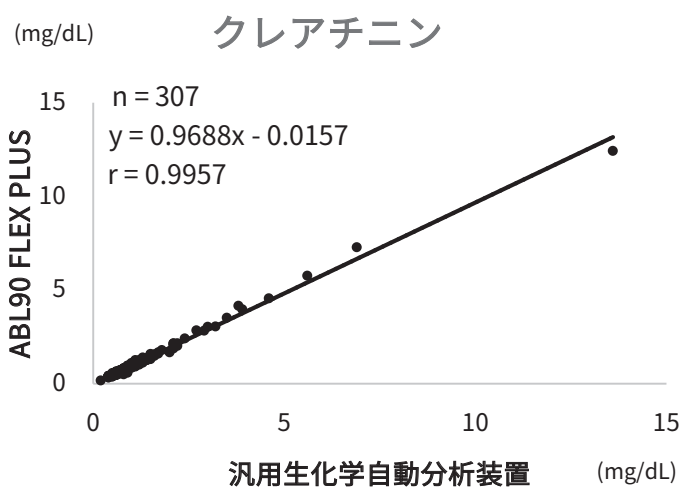
対象および方法

脳卒中センターに外来受診した患者検体を用いて、ABL90 FLEX PLUSと検査室の汎用生化学自動分析装置の間でクレアチニン（n=307）およびBUN（n=100）の相関性を検討した。

結果

クレアチニンとBUNの相関性は図1にまとめた。ABL90 FLEX PLUSと汎用生化学自動分析装置におけるクレアチニン、BUN測定値の相関は良好であった。

図1：汎用生化学自動分析装置との相関



製品紹介

測定パラメーター

pH	pH
Blood gases	$p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$
Electrolytes	$c\text{K}^+$ $c\text{Na}^+$ $c\text{Ca}^{2+}$ $c\text{Cl}^-$
Metabolites	$c\text{Glu}$ $c\text{Lac}$ $ct\text{Bil}$ $c\text{Crea}$ $c\text{BUN}$
Oximetry	$s\text{O}_2$ $ct\text{Hb}$ FO_2Hb FCOHb FMetHb FHhb FHbF



- 65 μL の少量血液サンプルから19種類のパラメーターを測定
- 測定に要する時間はわずか35秒
- 自動精度管理測定および評価機能

ABL90 FLEX PLUS

販売名：ABL90 FLEX PLUS システム
届出番号：13B2X00079000014

ラジオメーター株式会社
本社
〒140-0001 東京都品川区北品川4-7-35
TEL：03-4331-3500（代表）

■ 最新の製品情報はこちらをご覧ください
www.radiometer.co.jp

■ アキュートケア支援サイト
www.acute-care.jp

RADIOMETER 