

電解質分析装置 EX-D の日差変動の評価

東京女子医科大学 臨床工学部¹⁾、同臨床工学科²⁾、同腎臓病総合医療センター³⁾

日吉麻由美¹⁾、石森勇¹⁾、岡島友樹¹⁾、石井貴文¹⁾、菅原智子¹⁾、阿部千尋¹⁾、村上淳¹⁾、金子岩和¹⁾、木全直樹³⁾、峰島三千男²⁾、土谷健³⁾、新田孝作³⁾、秋葉 隆³⁾

【背景と目的】

(株)常光社製・電解質分析装置 EX-D(以下 EX-D)は透析液用の測定モードを有する装置である。透析装置の濃度測定に、この EX-D を使用している。よって、実際に透析液を測定するのに有用であるかを日差変動にて検討し、評価したので報告する。

【方法】

透析用校正液 D と無酢酸透析用校正液 D を 2014/1/20～2/21 の 1 ヶ月間、日曜日を除く毎日、EX-D で 5 回ずつ Na、K 濃度を測定した。この 1 ヶ月間 EX-D の校正は行わなかった。

【結果】

今回は管理図を用いた評価を行った。管理図とは、品質や製造工程が安定な状況で管理されている状態にあることを判断するために使用するグラフである。まず、測定値の平均値を中心線とする。次に、上方管理限界：UCL(Upper Control Limit)=平均値+3SD と下方管理限界：LCL(Lower Control Limit)=平均値-3SD を求め、管理図の判定ルールに従い評価を行った。なお今回は、メーカーが校正期間として推奨している 2 週間分の値を基準とし平均値を求めた。

図 1 より、校正液 D の Na 濃度測定値は、18 日目に上方管理限界点、27 日目に下方管理限界点を超え、異常判定となった。また図 2 より、無酢酸校正液 D の Na 濃度測定値は、18 日目に上方管理限界点を超え、異常判定となった。両校正液の Na 濃度測定値は 18 日目に上方管理限界を超え、異常判定となった。

図 3 より、校正液 D の K 濃度測定値は、10 日目以降は平均値よりも全て上方管理限界線側にプロットがあり、徐々に測定値が高くなる傾向がわかった。連続する 9 点以上が中心線に対して同じ側に現れ、異常判定となった。また図 4 より、無酢酸校正液 D の K 濃度測定値は、校正液 D の結果同様に 10 日目以降は平均値よりも全て上方管理限界線側にプロットがあり、徐々に測定値が高くなる傾向がわかった。連続する 9 点以上が中心線に対して同じ側に現れ、異常判定となった。

図 5 より、両校正液の Na 濃度測定値の変動係数は、似た経過をたどった。18、19 日目あたりのスパイク的な変化を除くと、0.2%までの範囲で変動係数が推移している。これは非常に小さいバラつきであり、EX-D は、バラつきの非常に少ない Na 濃度の測定結果を出す

ことができると考えた。また図 6 より、両校正液の K 濃度測定値の変動係数は、Na 濃度に比べて、ばらつきが大きくなった。回帰式の傾きはプラスとなり、電極の校正後に徐々に変動係数が大きくなる傾向を認めた。

【考察】

Na 濃度測定値の管理図より、Na 濃度は経過日数に関わらず、安定した値をとることがわかった。18 日目にプロットされたような外れ値に対して、これを検出できる方法が必要であると考えられた。K 濃度測定値の管理図より、K 濃度は日数経過に伴い、上昇していることがわかった。これに対しては電極校正をすることが有用であると考えられた。

Na 濃度測定値の変動係数は 0.2%程度となった。透析装置の透析液希釈精度を 1%と考えると、0.2%は十分に小さく、濃度調整に使用するのに有用と考えられた。

【結語】

EX-D は、定期的に校正をすることで、ばらつきの小さい濃度測定を行うことができる。外れ値に対しては、毎日、校正液やサブラッドなどの値が一定のサンプルを測定し、外れ値が測定された時は、校正を行うことが有用であるとする。

図 1

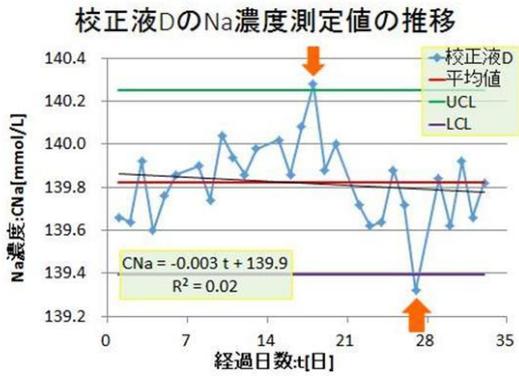


図 2

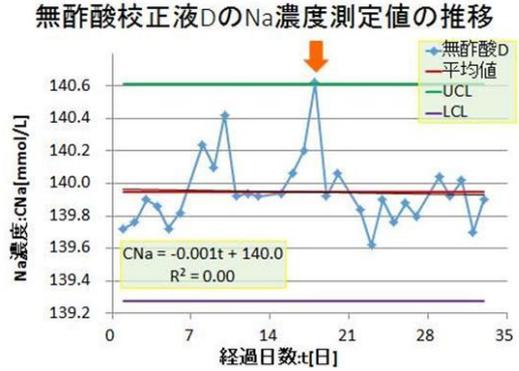


図 3

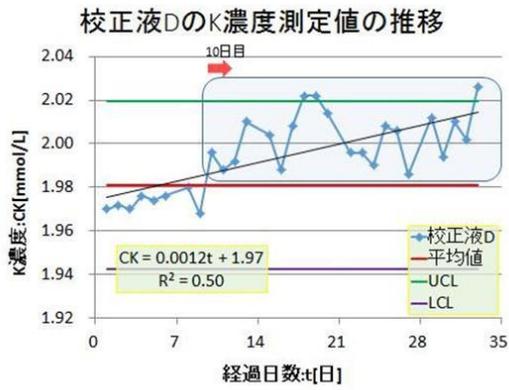


図 4

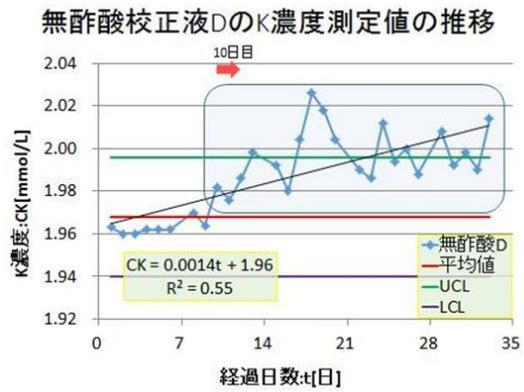


図 5

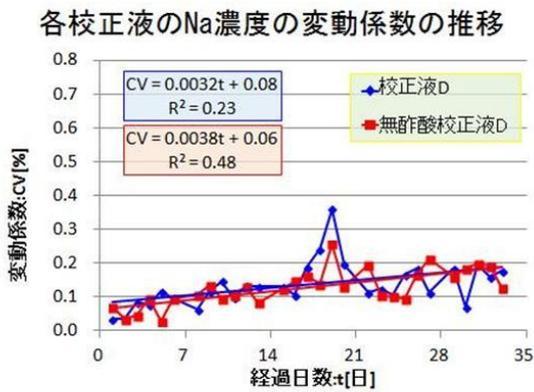


図 6

