〈原著〉

携帯型電解質分析装置Fingraphの検討

赤津　哲、吉田 真紀、田中 裕美、山崎　哲

Evaluation of the handy type electrolyte analyzer Fingraph

Satoshi Akatsu, Maki Yoshida, Hiromi Tanaka and Satoshi Yamazaki

Summary　Fingraph is a handy-sized electrolyte analyzer for measuring Na and K ion concentration in blood (including whole blood, serum and plasma). The special features of this instrument is giving results in 60 seconds by using a disposable sensor-card and only a drop of blood (10 μL) from finger-tip. The coefficient of variations (CV%) were less than 2.0% and 3.0% for Na and K respectively when measuring ISE-CRS. The correlation factors (r) for both Na and K were above 0.95 when measuring whole blood (heparin lithium added) with Fingraph and electrolyte analyzer STAX-3, and measuring serum with Fingraph and automated analyzer TBA-120FR. It is expected useful for reducing painfulness and stress of patients facing frequent vein blood drawing, and reducing TAT (turn around time) when applied for outpatients and inpatients at bedsides of hospitals and clinics.

Key words: Fingraph, Point of care testing, Electrolyte analyzer, Disposable sensor

Ⅰ. はじめに

臨床検査において電解質の情報は生命活動の状態を把握する上で欠くことのできない分析項目である。その異常は個体の生命を左右するほど重要な意味を持っている[1-5]。電解質、特に血液中のナトリウム（以下Na）、カリウム（以下K）イオン濃度は、その結果を速やかにフィードバックすることで、治療方針を適切に立てることに貢献できる。

最近、携帯型電解質分析器として、血液中のNaとK濃度を10 μLの血液を専用のセンサカードの血液点着部に点着するだけで約60秒後に測定結果を表示する電解質分析器「Fingraph」（以下Fingraph）が発売された。今回、Fingraph（製造販売：テクノメディカ、横浜市；販売：大塚製薬、東京都）を使用する機会を得たので報告する。

Ⅱ. 方法と材料

1. 測定原理

測定は、Fingraph装置本体と専用のディスポザブルタイプのセンサカードで行われる。セン

聖マリアンナ医科大学病院　臨床検査部
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
受領日　平成25年7月10日
受理日　平成25年7月30日
Department of Clinical Laboratory, St.Marianna University, School of Medicine Hospital,
2-16-1 Sugao, Miyamae, Kawasaki, 216-8511 Kanagawa, Japan

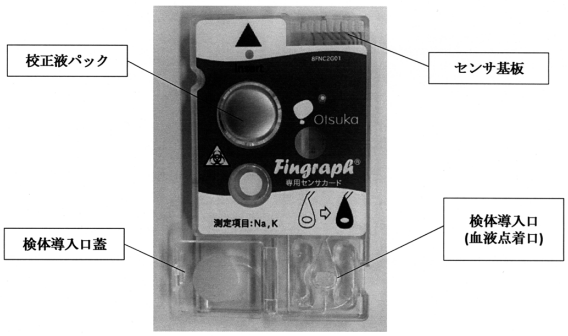

図１　　センサカードの外観

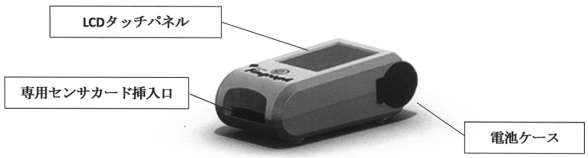

図２　　Fingraphの外観

サカードは、NaおよびKイオン濃度を測定するための電極、参照電極が形成されたセンサ基板、キャリブレーションを行うための校正パック、血液検体を点着する検体導入口、検体流路、および廃液溜めから構成されている。NaおよびKイオン濃度は液膜型イオン選択性電極法による測定原理を採用しており、直接導入された血液検体を、それぞれの電極と参照電極との間で発生する電位差を電気信号検出用端子部から測定する。センサカードの外観を図１に示す。

2. 測定方法

Fingraph専用センサカードの血液導入口に約10μLの血液を点着し、蓋を閉めた後、装置本体のセンサカード挿入口にセンサカードを挿入すると、自動的に約40秒間各センサのキャリブレーションを行う。その後、血液がセンサ部に自動的に導入され、約20秒後に測定結果がLCD画面に表示される。装置の外観は図２に示す。

3. 材料および使用機器

同時再現性及び日差再現性には検査医学標準物質機構から販売されているイオン電極用認証実用標準物質（以下ISE-CRS）を使用した。相関性には当院、検査部に提出された患者試料である、血液ガス分析用全血検体（2.5 mL採血用、７単位ヘパリンリチウム入シュアシールドプレザパック〔テルモ、東京〕）および血清検体を使用した。また、健常人ボランティアの指先採取による全血検体を用いた。他機種として卓上型電解質分析装置STAX-3（テクノメディカ、横浜；以下STAX-3）および生化学分析装置TBA-120FR（東芝メディカルシステムズ；以下TBA-120FR）を用いた。なお、全血検体でFingraphとSTAX-3を同時測定し、また、血清検体を用いてFingraphとTBA-120FRの同時測定を行った。

4. 検討方法

1) 同時再現性

３濃度のISE-CRSをそれぞれ10回連続測定した。

2) 日差再現性

３濃度のISE-CRSをそれぞれ10日間、一日に１回測定した。

3) 他機種との相関性

当検査部に提出された患者試料について他機種との相関性を検討した。

4) 測定操作による測定値の安定性

センサカードに血液検体を点着する必要がある為、検体をセンサカードに点着してから装置に挿入するまでの時間の影響及び、検体のセンサカード点着状態による測定値への影響につい

表１　　同時再現性、日差再現性測定結果

	同時再現性						日差再現性					
	Na (mmol/L)			K (mmol/L)			Na (mmol/L)			K (mmol/L)		
No.	L	M	H	L	M	H	L	M	H	L	M	H
1	124.3	141.2	156.4	3.43	4.44	5.63	124.6	142.9	158.5	3.42	4.47	5.47
2	124.1	141.6	157.8	3.42	4.43	5.42	125.2	141.9	158.0	3.54	4.40	5.57
3	124.5	140.1	158.5	3.40	4.37	5.64	124.6	141.0	157.9	3.45	4.33	5.56
4	125.2	142.2	156.4	3.50	4.47	5.50	125.0	141.9	155.3	3.46	4.38	5.56
5	125.0	141.6	155.6	3.48	4.37	5.52	126.4	139.6	156.0	3.46	4.25	5.57
6	124.6	140.9	158.6	3.43	4.33	5.54	125.5	140.4	156.9	3.48	4.50	5.60
7	124.3	140.0	158.1	3.40	4.35	5.56	124.0	141.4	157.2	3.41	4.41	5.70
8	125.0	142.0	158.4	3.45	4.43	5.56	124.2	142.0	158.4	3.43	4.44	5.60
9	124.5	140.0	156.4	3.44	4.38	5.56	125.8	142.8	157.7	3.45	4.45	5.46
10	125.0	140.9	155.3	3.43	4.42	5.50	123.9	143.5	158.9	3.40	4.45	5.58
平均=	124.7	141.0	157.1	3.44	4.40	5.54	124.9	141.7	157.5	3.45	4.41	5.57
SD=	0.36	0.82	1.26	0.03	0.05	0.06	0.81	1.19	1.12	0.04	0.07	0.07
CV%=	0.29	0.58	0.08	0.93	1.03	1.17	0.65	0.84	0.71	1.15	1.66	1.23
認証値	124.6	141.6	156.7	3.45	4.39	5.58	124.6	141.6	156.7	3.45	4.39	5.58

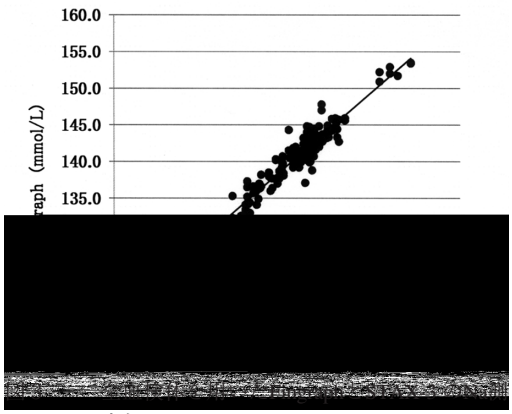

図４　　全血検体を用いたFingraphとSTAX-3のK測定相関

て確認を行った。

Ⅲ. 結果

1. 同時再現性

Na、Kについて、ISE-CRSの3濃度をそれぞれ10回連続測定した時の再現性を確認した。同時再現性の変動係数（CV%）はNaで0.29～0.58%、Kは0.93～1.17%と共に良好であった（表１(左)）。

2. 日差再現性

ISE-CRSの３濃度を10日間連続測定した時の日差再現性の変動係数（CV%）はNaで0.65～0.84%、Kで1.15～1.66%と共に良好であった（表１（右））。

3. 他機種との相関性

1) 全血検体での相関

血液ガス測定用患者全血検体（ヘパリンリチウム添加）をFingraphとSTAX-3で同時測定を行い、相関性を求めた。Naがy＝1.026x－4.2、r＝0.967（n=172）、Kがy=0.948x＋0.24、r ＝ 0.984（n=172）、どちらの項目共に高い相関性を示した（図３、図４）。

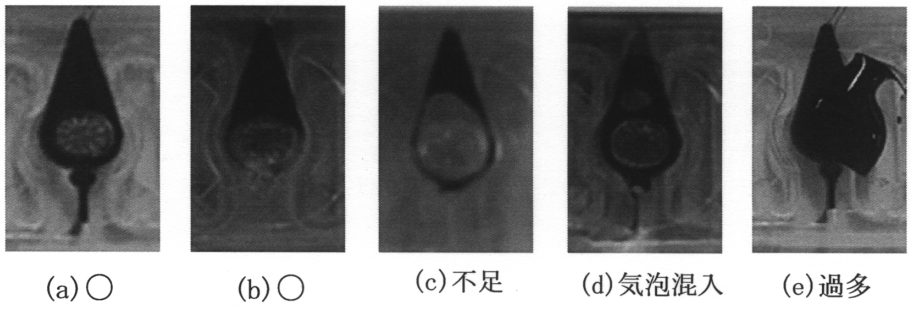

図９　　血液点着状態による影響

直接抗凝固処理ができないため、指先の血液をセンサカードに点着してから装置に挿入するまでの経過時間による測定値への影響を検証した。表２および図７、図８に健常人のボランティア４名（a～d）の指先から採取した検体を用いて、センサカードに点着してから装置に挿入するまでの各時間におけるNa、K測定値を示した。Tonksらによる正確度における許容限界はNaで±2.2%以下、Kでは±８%以下[6]と報告されている。そこで、指先採血直後のデータを基準値とし、その値から各ボランティア（a～d）のNa±2.2%、K±８%を算出した。Naはa：140.8～147.2 mmol/L、b：140.0～146.4 mmol/L、c：140.0～146.4 mmol/L、d：144.5～151.1 mmol/Lであった。また、Kはa：3.95～4.63 mmol/L、b：3.96～4.64 mmol/L、c：3.88～4.56 mmol/L、d：4.23～4.97 mmol/Lであった。

2) 血液点着状態による測定値への影響

センサカードへの血液点着は、血液を血液点着口の上方から滴下するか、センサカードを裏返して点着口を血液に近づけて点着を行うことができる。点着する際は、血液が点着口の凸部に接触すると、血液が中に吸い込まれるように流れていくため、点着が失敗することはなかった（図９-a、b）。しかし、血液量が少ない場合（図９-c）や、空気が混入した場合（図９-d）は測定エラーが発生し、測定不能となる場合が認められた。また、血液が大過剰量の場合（図９-e）では測定エラーは認められなかったが、点着口の蓋を閉めるときに血液がセンサカードの縁に付着することがあった。

Ⅳ. 考察

臨床検査における電解質分析は、古くから実施されているが、小型で簡便、迅速な測定ができるようになったことに由来する問題点も明らかにされ、適切な運用が行われるようになった[7,8]。近年は、poct（Point of Care Testing）機器といわれる種々の携帯型臨床検査用分析器が開発、販売されている。電解質項目測定でもディスポーザブルセンサカートリッジを使用した携帯型電解質分析装置が発売された。ディスポーザブルセンサカートリッジを使用した携帯型分析装置は、携帯型であることで利便性があるものの、個体間差は製品製造の品質や取扱に依存する要素が高く、測定操作上の注意点も有している。しかし、最近の技術向上により、それらの諸問題も解決されてきた。今回の評価成績より、携帯型電解質専用測定器Fingraphの再現性、他機器との相関ともに良好な結果が得られた。また、必要検体量が10μLと微量な為、指先採血で採取した血液で測定を行うことができ、患者の苦痛やストレスの低減にも期待できる。しかし、指先採血の場合、直接ヘパリン処理ができない為、指先の血液を専用センサカードに点着してから装置に挿入するまでの経過時間による測定値への影響が考えられる。そこで、血液点着後から装置に挿入するまでの時間の影響について検討を行った。今回我々は、Tonksらによる正確度における許容限界：Na±2.2%以下、K±８%以下を判断基準とした。各ボランティア（a～d）の指先採血直後のデータを基準値と

し、その値からNa±2.2%、K±８%を算出した。その結果、ボランティアdのNaが10分経過時点で許容限界値を超えていたが、その他の値は全て許容限界内であり、おおむね良好な結果が得られた。しかし、今回の検討はn＝４と充分な例数ではない為、日常検査においては、速やかに操作することが望ましいと考えられる。血液点着状態による測定値への影響では、血液検体量の不足および空気の混入に注意が必要である。また、血液点着量が過剰に多い（50μL以上）場合、血液を収容しきれず、センサカードの縁に付着することがある為、過剰な血液点着を避けるべきである。しかし、通常のセンサカードへの血液検体の点着操作は容易であり、正確な測定が可能であると考えられた。また、測定毎にセンサカードの状態確認を自動的に行うシステムも搭載している。以上のことから、本装置はpoct機器として臨床検査技師だけではなく、測定操作に不慣れなさまざまな職種の医療従事者も取り扱うことが想定されることから、測定上の注意点や機器の特性を充分理解した上で使用することにより、病棟、救命救急外来、手術室などの臨床現場で迅速かつ正確な電解質測定を可能とする電解質分析機器であると考えられた。

Ⅴ. 結語

最近、電解質分析器として、血液中のナトリウムとカリウム濃度を10μLの血液と専用のセンサカードを用いて簡便にかつ、迅速に測定可能な携帯型電解質分析器Fingraphが発売された。電解質分析の携帯型分析装置であるFingraphは、再現性、他機種との相関性ともに良好な結果が得られ、また、センサカードへの血液検体の点着がしやすく、正しく点着することで正確な測定値が得られ、病室、救命救急外来、手術室などの臨床現場で迅速に電解質項目を測定する電解質分析機器として有用であると考えられた。

文献

1）Medical Practice編集委員会編:「臨床検査ガイド'96」, 294-304 (文光堂), 1996.
2）Merk H.Beers他著, 福島雅典総監修:「メルク　マニュアル」第18版, 日経BP社, 2006.
3）長坂昌一郎, 斉藤寿一: 代謝と生理. 臨床検査増刊号, 34: 1274-1293, 1990.
4）柴垣有吾: より理解を深める！体液電解質異常と輸液. 1-6, 中外医学社, 2005.
5）関口光夫: 生体に必要な元素. 臨床検査増刊号, 34: 1384-1393, 1990.
6）木下憲明 他: 多層フィルム式臨床価格検査法富士ドライケムシステムによる全血、血漿および血清中電解質Na,K,Cl同時測定の検討. 生物試料分析, 9: 68-81,1986.
7）山崎浩樹: 6. 電解質分析装置について, 臨床病理レビュー 特集第138号POC・OTC検査の広がり, 臨床病理刊行会, 138, 108-118, 2007.
8）桑　克彦: 2) Na, K, Cl. 検査と技術, 27: 682-687, 1999.