

透析液成分濃度測定装置の認証に関するお知らせ (透析液濃度の調整に関する注意喚起)

透析医療施設各位

2017年12月1日

一般社団法人 日本血液浄化技術学会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

一般社団法人 日本透析医学会

透析液安全管理の基本となる透析液成分濃度の測定については、電気伝導度計、浸透圧計、イオン選択性電極法による電解質測定装置など原理の異なる測定装置が用いられています。これらは、透析液原液の希釈倍率の確認とともに測定濃度との整合を図ることでその安全が確保され、現時点では、透析液濃度の不適切な管理による重篤な事故は確認されておられません。

しかしながら、本来、血清や全血などの生体試料を測定する電解質測定装置（電解質が測定可能な血液ガス分析装置を含む）で透析液を測定試料として用いた場合には、適正な測定値が得られないことがあり、一部の測定装置では表示される濃度が大きく異なる場合もあることが分かってきました。

そこで、(一社)日本臨床化学会の協力のもと、(一社)検査医学標準物質機構に透析液成分濃度測定用の常用参照標準物質(JCCRM300)を作製していただき、JCCRM 300を校正基準として装置を校正することにより、測定値に対して一定の信頼性と測定システム間の測定値の互換性が確保されることを確認しました。

その結果を踏まえて、透析液成分濃度測定装置認証指針作成委員会^{注1)}にて、電解質測定装置および血液ガス分析装置に対し、認証指針^{注2)}に基づき、透析液成分濃度測定装置認証委員会^{注3)}(以下、認証委員会)で審査を行い、適合する装置とその測定項目が認証されました(別紙)。今後、これらの装置を新規に購入する場合には出荷時から認証された装置となります。一方、既にこれらの装置を所有する施設については、校正パラメータ変更後に認証装置となります。装置の校正パラメータ変更、調整の手順の詳細については、(一社)日本血液浄化技術学会のHP(<http://jyouka.com/>)にて最新情報を随時公開しますので、ご一読ください。

今後は透析液成分濃度測定に適合した認証装置で、かつ認証された項目を用いて透析液濃度管理を行うことが望ましいと考えます。しかしながら、装置によっては、パラメータ変更により、従来の表示値から大きくずれる(例えば差の大きい装置ではNa濃度で6~8mEq/L程度ずれる)ものもあります。したがって、本認証装置を使用(パラメータ変更、新規導入)して透析液の濃度調整をする際には、下記の【透析液成分濃度調整における注意】を周知徹底の上、調整をお願い申し上げます。

注1)、注3)の構成団体：(一社)検査医学標準物質機構、(一社)日本臨床化学会、(一社)日本血液浄化技術学会

注2) 透析液の成分濃度測定の標準化に用いる透析液成分濃度測定用常用参照標準物質により校正したNa⁺、K⁺、Cl⁻、pHおよびHCO₃⁻の測定装置あるいは透析モードを有する測定システムにおける測定の精確さについての評価方法および測定装置の認証手順について規定したもの

【透析液成分濃度調整における注意】

- 透析液成分濃度測定装置の校正パラメータの変更は、測定装置メーカーによって随時行われます。作業時期については、直接メーカーに問い合わせてください。
- 校正パラメータ変更や装置変更の前後には、必ず QC 試料を用い表示値のズレを確認してください。QC 試料は、認証委員会が指定したものを初回校正時のみ測定装置メーカーが用意します。ユーザーが予め用意する必要はありません。
- 透析液濃度の表示値が大きく異なっていた場合、正しい濃度になるよう透析液原液の混合比を変更すると、透析液の急激な濃度変化により患者に不快な症状のみならず重篤な症状を引き起こす可能性があります。以下の例を参考に実際の調整については自施設で十分に検討してから実施してください。

(透析液 Na 濃度の調整例)

自施設の Na 濃度処方値(目標設定値)が 140mEq/L で、校正後の認証装置で測定した透析液 Na 濃度が 146mEq/L であった場合

患者への急激な変化を避けるため、例えば 1 週間で 1mEq/L 程度、作製した透析液 Na 濃度が低下するよう調整し、目標の Na 濃度処方値(目標設定値)となるまでに 1~2 か月程度の期間を設ける。

上記によっても血圧低下などの症状が認められる場合は、さらに調整期間を長くし緩徐な調整に努める。また Na 濃度処方値(目標設定値)よりも認証装置で測定した透析液 Na 濃度が低かった場合も上記同様、緩徐な調整に努める。
- 透析液濃度の調整を行うスタッフ（臨床工学技士等）は、これによって起こり得る影響について十分理解した上で、医師の指示の下、各職種間の十分な情報共有と連携を図りながら慎重な濃度調整を行ってください。
- 濃度調整が終了した後も、患者の症状等、十分な経過観察を行ってください。
- 透析液成分濃度測定に適した装置として認証された機種は別紙の通りであり、記載されていない機種は、透析液成分濃度測定に適した装置として確認されておりません。別紙に記載された機種のみが校正パラメータ変更の対象機種であり、認証された測定項目となります。

以上

(別紙)

第1回透析液成分濃度測定装置認証試験による認証装置と認証項目

測定機器メーカー	分析装置	対応機種名	酢酸系					クエン酸系			
			Na	K	Cl	pH	HCO ₃ ⁻	Na	K	Cl	HCO ₃ ⁻
(株)エイアンドティー	電解質分析装置 (希釈ISE)	EA07	○	○	○	-	-	○	○	○	-
	電解質分析装置 (希釈ISE)	EA09	○	○	○	-	-	○	○	○	-
(株)常光	電解質分析装置 (非希釈ISE)	EX-G	○	○	○	-	-	○	○	○	-
(株)テクノメディカ	電解質分析装置 (非希釈ISE)	STAX-3	○	○	○	-	-	○	○	○	-
	電解質分析装置 (非希釈ISE)	STAX-6	○	○	○	-	-	○	○	○	-
	ISE付きGAS分析装置	GASTAT-1800シリーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	ISE付きGAS分析装置	GASTAT-700シリーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ラジオメーター(株)	ISE付きGAS分析装置	ABL800 FLEX	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		ABL80 FLEX	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		ABL90 FLEX	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ノバ・バイオメディカル(株)	ISE付きGAS分析装置	pHOX +C	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アイ・エル・ジャパン(株)	ISE付きGAS分析装置	GEM3000/3500	○	○	-	○	○	○	○	-	×
シーメンス ダイアグノスティック(株)	ISE付きGAS分析装置	RL348/348EX	○	○	-	○	○	○	○	-	○
		RP500	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○は認証項目、×は非認証項目、-は装置にない測定項目

透析液成分濃度測定用認証装置のメーカー連絡先

社名	部署	担当者	メールアドレス	TEL
株式会社エイアンドティー	営業企画ユニット 学術グループ	加藤 龍二	kator@alice.aandt.co.jp	045-440-4389
株式会社 常光	医療機器開発部 開発1課	高山 良裕	y_takayama@jokoh.com	044-811-9211
株式会社テクノメディカ	方式開発部	山崎 浩樹	h.yamazaki@TechnoMedica.co.jp	045-949-6742
ラジオメーター株式会社	営業企画統括本部	鈴木 肇	marketing@radiometer.co.jp	03-6316-1588
ノバ・バイオメディカル 株式会社	カスタマー&テクニカルサポート部	樋渡 亮二	r.hiwatashi@novabiomedical.co.jp	03-5418-4141
アイ・エル・ジャパン 株式会社	透析液測定関連窓口	池田、大久保	ccare.bu-jp@werfen.com	0120-274-011
シーメンスヘルスケア・ダイア グノスティック株式会社	学術部 学術グループ	横山 稔	https://www.healthcare.siemens.co.jp/contact-information/email-us	03-3493-7670