



SMBG測定機器校正法

(Ver.1.8 : 2006-08-03)

日本臨床化学会 糖尿病関連指標専門委員会
(血糖自己測定の標準化プロジェクトチーム)

桑 克彦¹, 富永 真琴², 高加 国夫³, 渥美 義仁⁴, 雨宮 伸⁵, 須郷 秋恵⁶,
永峰 康孝⁷, 中山 年正⁸, 星野 忠夫⁹

¹筑波大学大学院人間総合科学研究科, ²山形大学医学部臨床検査医学, ³東京都済生会中央病院臨床検査科,
⁴東京都済生会中央病院内科, ⁵埼玉医科大学小児科, ⁶横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター臨床検査部,
⁷徳島大学医学部・歯学部附属病院診療支援部, ⁸(財)緒方医学化学研究所, ⁹病態解析研究所

Calibration procedure for self-monitoring of blood glucose devices

Project team for the standardization of self-monitoring of blood glucose.

Committee on Diabetes Mellitus Indices, Japan Society of Clinical Chemistry

Katsuhiko Kuwa^{1*}, Makoto Tominaga², Kunio Koka³, Yoshihito Atsumi⁴, Shin Amemiya⁵,

Akie Sugo⁶, Yasunori Nagamine⁷, Toshimasa Nakayama⁸ and Tadao Hoshino⁹

はじめに

SMBG測定器による測定値の機器間差は、主に用いる比較対照法と測定試料種に起因している^{1,2)}。ISO (国際標準化機構) では、国際規格15197:2003 (体外検査システム—糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項) を発行した³⁾。この規格でのシステム精確さの評価は、患者毛細血管全血を用い、SMBG値とその血漿試料を製造業者社内基準測定操作法により測定した値を用いて回帰分析により行う方法である。約50 mg/dl～約400 mg/dlまでの濃度の試料を

患者から得るには困難があることから、低濃度および高濃度試料については、それぞれインキュベーション試料およびグルコース添加試料を用いてもいいことになっている。しかし患者の毛細血管からこれらの試料を採取するには難がある。

今回、桑らの方法⁴⁾、すなわち患者全血を用いることなく、健常人静脈全血で低濃度から高濃度までの測定試料を用時調製し、これを用いたSMBG測定器の測定値と対応する血漿試料による比較対照法での測定値を用いて、SMBG測定器による測定値の精確さの校正あるいは性能評価をする方法について設定した^{5,6)}。