



血液ガス測定用常用標準物質

—作製手順と精確さの確認および校正—

(2005-05-01)

日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会

序 文

血液ガス (pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$) の測定は、救急救命検査として临床上の重要な分野である。これらの測定に電極法による血液ガス測定装置が用いられるようになって以来、測定の簡便性、迅速性が急速に進歩した。さらに最近では、関連する各種の指標を提供するための演算機能を備えるなどの高機能化が図られている。

一方、血液ガス測定装置では全血を希釈することなく pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ の各電極膜に直接接触させて測定するために、全血成分によるマトリックス効果や電極膜の汚染劣化による経時変動等から生じる測定値の誤差の問題が避けられない。この誤差を検証する際に必要となる精確さの基盤は、化学分析の合理性に基づいて国際臨床化学連合 (IFCC) が規定した「血液 pH 測定用の実用基準法」と「血液 $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ 測定用標準トノメトリーの実用基準法」である。しかし、これらの実用基準法を各施設で実施するには、専用の装置と技術、加えて多大な時間を要することから、精確さを伝達できる機能を備えた簡便に使用できる実試料標準物質が望まれていた。

通常用いられている精度管理用のコント

ロールは水溶性の緩衝溶液などであることから、全血が電極に与えるようなマトリックス効果は再現出来ず精確さを検証するための標準物質として使用することは出来ない。また、全血の安定性は氷冷条件で2時間が限界 (凍結すると溶血するために冷凍保存ができない) で保存安定性に欠けるため、各施設で共通して使用できる実試料標準物質として実用化することは困難である。そこで、血液と同様なマトリックス効果を持ち、かつ精確さの基準となる血液ガス測定用の常用標準物質の設定と、測定値の互換性を確保していくために必要な作業を行うべく、血液ガス標準物質研究会を組織し、関連メーカーの協力を得て、これまで必要な検討を行ってきた。

常用標準物質の設定に際して、その表示値は IFCC の実用基準法の中で扱い、また、電極に対する挙動および性状は、平均的な全血に一致または近似する動物由来のヘモグロビン (Hb) 溶液を材料とし、安定性を有し実用的なものを新たに採用した。また、本法の策定に際しては、精確さを基盤とした測定値の互換性の確保および維持を行う上で必要な具体的な方法とすることにポイントをおいた。