

## 血液ガス電解質測定装置「OMNI C」の概要

シスメックス株式会社学術部

血液ガス電解質測定装置は各診断薬メーカーから上市されているが、OMNIは、電極内部の標準液の補充や膜を交換する必要のないメンテナンスゼロ電極を採用し、ユーザーに定評のある装置である。そのOMNIと同じ電極を採用した血液ガス電解質測定装置であるOMNI Cは、コンパクトにそしてさらに使いやすいものとして開発された装置である。以下に、OMNI Cの特徴、仕様、性能等について説明する。

### 装置の概要

#### 1. 装置のコンセプト

- ・ 中規模検査室、緊急検査室等での使用を考えたコンパクト設計
- ・ 曲面を用いた洗練されたデザイン
- ・ 新開発の tHb/SO<sub>2</sub>(総ヘモグロビン/酸素飽和度)モジュールによる実測の酸素飽和度の測定
- ・ 液晶タッチパネルを用いたイージーオペレーション
- ・ OMNIで定評のあるメンテナンスゼロ電極を採用
- ・ AutoQCによるユーザーに負担をかけない内部精度管理

#### 2. 装置の構成

OMNI Cの外観を図1に示す、本体には感熱タイプのプリンタが内蔵されている。また、大きさ、重さは表1の通りである。

#### 3. 測定項目

血液ガス：pH(水素イオン濃度指標)、PO<sub>2</sub>(酸素分圧)、PCO<sub>2</sub>(二酸化炭素分圧)

電解質：Na<sup>+</sup>(ナトリウムイオン濃度)、K<sup>+</sup>(カリウムイオン濃度)、Cl<sup>-</sup>(クロライドイオン濃度)、iCa<sup>++</sup>(イオン化カルシウム濃度)

その他：SO<sub>2</sub>(酸素飽和度)、tHb(総ヘモグロビン)、Baro(大気圧)

#### 4. 演算項目

H<sup>+</sup>(水素イオン濃度)、cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>(重炭酸イオン濃度)、ctCO<sub>2</sub>(P)(血漿中の二酸化炭素濃度)、ctCO<sub>2</sub>(B)(血液中の二酸化炭素含量)、BE(血中の過剰塩基量)、BE<sub>act</sub>(体内の過剰塩基量)、BE<sub>ecf</sub>(体内の過剰塩基量)、BB(バッファーベース)、ctO<sub>2</sub>(血液中の酸素濃度)、pH<sub>st</sub>(標準pH)、cHCO<sub>3</sub><sup>-st</sup>(標準重炭酸イオン濃度)、PAO<sub>2</sub>(肺泡気酸素分圧)、RI(呼吸指数)、niCa<sup>++</sup>(標準化イオン化カルシウム濃度)、Q<sub>s</sub>/Q<sub>t</sub>(シャント率)、P<sub>50</sub>C(ヘモグロビンと酸素の解離指標)、SO<sub>2</sub>(c)(演算酸素飽和度)、AaDO<sub>2</sub>(動脈血 - 肺泡気酸素分圧較差)、a/AO<sub>2</sub>(肺泡気酸素分圧比)、avDO<sub>2</sub>(動脈静脈酸素量差)、AG(アニオンギャップ)、MCHC(平均赤血球色素濃度)、Osm(浸透圧)、OER(酸素除去率)、Hct(c)(演算ヘマトクリット値)



図1. OMNI C Auto QC モジュール標準装備タイプ

表1. OMNI Cの大きさ・重さ

	OMNI C(AutoQCを除く)
外寸(W x D x H)(cm)	35.4 x 41.0 x 46.7
重量(kg)	17(装置のみ、梱包材や試薬を含まない)

## 5. 装置の特徴

- ・重いポンペを使用しない液体キャリブレーションシステムを採用
- ・試薬交換は3つの試薬ボトル(C1, C2, C3)のみ
- ・液晶タッチパネルによるイージーオペレーション
- ・バーコード入力による試薬認識機構



図2. OMNI Cの試薬収納部

## 6. 測定原理

本装置は電極法<sup>1)</sup>により血液ガス、電解質を測定する。電極法による血液ガス、電解質の測定原理は従来から確立された技術であり、 $PO_2$ にはクラーク型電極<sup>2)</sup>、 $PCO_2$ にはセプリングハウス型電極<sup>3)</sup>が用いられている。

## 7. 装置の特徴

### 1) 液体キャリブレーションシステム

血液ガス分析装置においてキャリブレーションは、正確に測定するためにはなくてはならない。一般に、 $PO_2$ と $PCO_2$ は気体の酸素と二酸化炭素でキャリブレーションが実施されることが多い。しかし、液体である血液を測定することを考えると、較正を行う際には、気体ではなく液体で行うのが望ましい<sup>4)</sup>。昨今では、スペースユーティリティの面を考慮して、床置タイプの大きな酸素/二酸化炭素ポンペよりも卓上タイプの小型のポンペが使用されることが多い。しかし、その場合でもポンペの設置には本体装置の設置面積以上の面積が必要となる。OMNI CではOMNIと同様に液体キャリブレーションシステム<sup>5)</sup>を採用しており、ポンペの気体を必要としないため、設置面積は少なくすむという利点がある。OMNI CやOMNIで採用されている液体キャリブレーションシステムは、既知濃度の溶液を用いて、血液ガスのキャリブレーションを行うシステムである。電解質に関しても、同じ原理の液体キャリブレーションシステムが採用されている。以下に液体キャリブレーションシステムの概要を示す。

まず、装置内部の試薬構成を見ると、試薬収納部(図2)にC1試薬、C2試薬、C3試薬パックが納まっている。この内、C3試薬パックは4つの

コンパートメントに分かれており、それぞれ $O_2$ ゼロ溶液、電極のコンディショニング溶液、クリーニング溶液、リファレンス溶液から構成されている。液体キャリブレーションに用いられるのは、C3試薬パックの中の $O_2$ ゼロ溶液とC1試薬、C2試薬である。液体キャリブレーションシステムは、 $PO_2$ とそれ以外の項目ではその方法が異なっており、以下のようになっている。

$PO_2$ 以外の項目( $PCO_2$ , pH,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{++}$ )

使用する試薬はC1試薬とC2試薬である。C1試薬とC2試薬を2:1あるいは1:1の比率で混合することにより、2点の濃度(分圧)のポイントができ、その2点を用いて2ポイントキャリブレーションが実施される。1ポイントキャリブレーションの場合はC1試薬とC2試薬が2:1の比率で混合された時の濃度(分圧)ポイントでキャリブレーションが行われる。

### $PO_2$ の液体キャリブレーション

使用する試薬はC3試薬パックのゼロ溶液であるが、大気酸素もキャリブレーターとして用いられる。2ポイントのキャリブレーションは、 $PO_2$ ゼロ溶液と大気酸素の2点で実施されるが、1ポイントキャリブレーションは大気酸素のみで実施される。厳密に言えば、大気酸素も用いるので、完全な液体キャリブレーションとはいえずもないが、ポンペを必要としない点では、明らかに通常のポンペを用いたキャリブレーションとは方法が異なる。



図3 . 測定チャンバ内のtHb/SO<sub>2</sub>モジュール

## 2) tHb/SO<sub>2</sub>モジュール

tHb/SO<sub>2</sub>モジュールとはCO・オキシメーター様の機能を持つモジュールであり、OMNI Cでは測定チャンバ内の電極の隣に設置されている(図3)。CO・オキシメーターとは、総ヘモグロビン中のHHb(還元型ヘモグロビン)、O<sub>2</sub>Hb(酸化型ヘモグロビン)、COHb(カルボキシヘモグロビン)、MetHb(メトヘモグロビン)の4つの誘導体の比率を分析できる装置であり、一般に4波長以上を用いて、それぞれのヘモグロビン誘導体に特徴的な吸光度からそれら誘導体の存在比率を求めるようになっている<sup>6)</sup>。最低で4波長の吸光度が得られれば、4つの連立方程式から、4種のヘモグロビン誘導体の比率が算出されるという仕組みである<sup>6)</sup>。OMNI Cで用いられている4波長は635、675、780、850nmとなっている(図4)。また、635nmの吸光度は色素性の干渉物質や薬剤があるかどうかを検出する働きもある。干渉する物質が検体中に含まれる場合は測定結果として“干渉あり”と結果を返す仕組みになっている。

尚、tHbの測定は、近赤外域でO<sub>2</sub>HbとHHbの等吸収点(805nm)に近い780nmと850nmの2波長を用いて吸光度から行われている(図4)。

OMNI CではCOHbやMetHbの値は出力されない。そのため本ユニット部分は、CO・オキシメーターではなくtHb/SO<sub>2</sub>モジュールと呼ばれている。

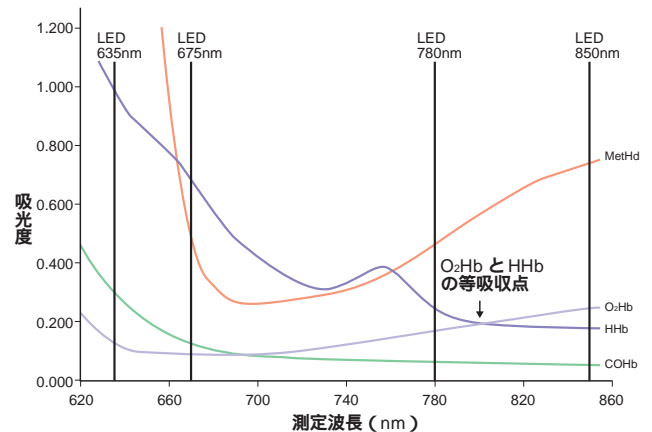


図4 . ヘモグロビンの近赤外域での吸収曲線とOMNI CのLEDの波長

酸素飽和度はPO<sub>2</sub>などから計算で算出されるSO<sub>2</sub>(c)(演算酸素飽和度)とCO・オキシメーターやOMNI CのtHb/SO<sub>2</sub>モジュールのように分光学的に測定されるSO<sub>2</sub>(実測酸素飽和度)の2つがある。表記上は、添え字の(c)があるかないかであるが、本来一酸化炭素中毒でCOHbが存在すると酸素飽和度は低下するべきところが、SO<sub>2</sub>(c)は影響を受けず、実際の酸素飽和度を反映しない<sup>7)</sup>。しかし、CO・オキシメーターのように分光学的にSO<sub>2</sub>を測定すれば、本当の酸素飽和度が測定できる。そのため分光学的にSO<sub>2</sub>を測定できるOMNI Cの利点は大きい。

## 8. 主な機能

### 1) 日常のメンテナンスと内部精度管理

血液ガスは緊急検査であり、いつ何時測定することになるかわからない。そのため、保守と日常のメンテナンスは非常に大切であり、装置の故障や不具合を事前に察知するためにも精度管理は励行すべきとされている。日本では血液ガスの精度管理に関する法的な規制や勧告は現在のところないが、アメリカではCLIA'88による米国臨床検査室改善勧告の内容の中に血液ガスの精度管理に関する勧告<sup>8)</sup>がある。そこでは、血液ガス装置は毎日の内部精度管理が求められており、精度管理が非常に重要視されている。尚、OMNI Cでのメンテナンスは以下のような内容となっている。

- ・毎日の保守：試薬残量レベルの確認 / 印字用紙の残量チェック
- ・毎週の保守：サンプル吸引部のフィルポート(図5)とニードル(図6)の清掃
- ・6ヶ月毎の保守：送液ユニットであるペリス

タポンプのチューブの交換(図7)

- ・処理検体数に応じて行う保守：試薬がなくなった時に行うC1, C2, C3試薬の交換, 廃液ボトルの交換, フィルポートホルダーの交換(図8)



図5 . フィルポートの清掃

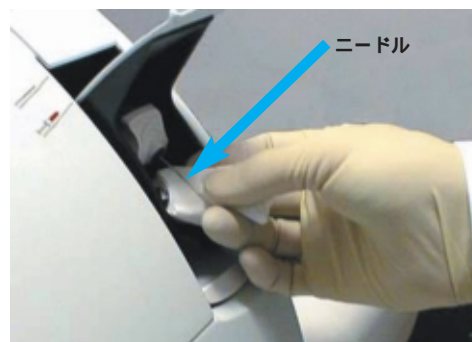


図6 . ニードルの清掃



図7 . ペリスタポンプのチューブの交換



図8 . フィルポートホルダーの交換

- ・その他の保守：サンプル受け皿(図5)の洗浄，印字用紙の交換

精度管理にはOMNI C専用のコントロールを用いる。日時や測定するコントロールの種類を設定して自動で精度管理測定を行うAutoQCで使用する専用コントロールは『AUTO-trol TS』，マニュアルでQCを行うには専用コントロール『COMBITROL TS』を使用する(図9)。AUTO-trol TS，COMBITROL TSとも内容は同じだが，AutoQCは自動でAUTO-trol TSのアンブルの底を割る必要があり，そのためアンブルの形状が細身となっており，COMBITROL TSと形状が異なる。そのためCOMBITROL TSをAutoQCに使用することはできない。尚，AUTO-trol TS，COMBITROL TSともにレベル1～3までの3濃度の種類がある。

- ・精度管理には，『COMBITROL TS』(マニュアルでの精度管理)，『AUTO-trol TS』(AutoQCでの精度管理)
- ・専用の除タンパク液

5. 検体処理能力

約30検体/時間

6. キャリブレーション設定間隔

システムキャリブレーション：8，12，24時間  
 2ポイントキャリブレーション：4，6，8，12，72時間  
 1ポイントキャリブレーション：30，60分

7. キャリブレーション所要時間 (AUTOQCがOFFの時)

システムキャリブレーション：15分未満  
 2ポイントキャリブレーション：7分未満  
 1ポイントキャリブレーション：2分未満

主な仕様

1. 名称

- 1)名称：デスクトップ型血液ガス電解質測定装置
- 2)型式：OMNI C

2. 用途

(緊急)検査室等での血液ガスと電解質の測定

3. 最少検体必要量

68μL

4. 所要試薬

- ・キャリブレーション溶液：C1試薬，C2試薬，C3試薬

装置の性能

装置の性能を示すものとして，同時再現性と他社装置の相関と標準試料測定の結果を以下に示す<sup>9)</sup>。

1. 同時再現性

COMBITROL TSを用い，N=10で測定したときの同時再現性は以下の通りであった(表2)。各項目とも良好な測定結果であった。



図9. コントロール物質『COMBITROL TS』

表2. 同時再現性 (COMBITROL TS)

	レベル1			レベル2			レベル3		
	平均値	標準偏差	CV(%)	平均値	標準偏差	CV(%)	平均値	標準偏差	CV(%)
pH	7.162	0.0036	0.05	7.398	0.0015	0.02	7.556	0.0032	0.04
PCO <sub>2</sub> (mmHg)	67.6	0.5786	0.86	45.1	0.2514	0.56	25.1	0.2018	0.80
PO <sub>2</sub> (mmHg)	53.2	2.0544	3.86	95.9	1.3162	1.37	147.0	2.0776	1.41
Na <sup>+</sup> (mmol/L)	119.73	0.3092	0.26	135.47	0.1555	0.11	154.41	0.3399	0.22
K <sup>+</sup> (mmol/L)	2.98	0.0123	0.41	4.72	0.0064	0.14	7.02	0.0266	0.38
Cl <sup>-</sup> (mmol/L)	85.67	0.3959	0.46	100.76	0.2128	0.21	120.61	0.2521	0.21
iCa <sup>2+</sup> (mmol/L)	1.58	0.0131	0.83	1.14	0.0063	0.55	0.61	0.0096	1.57
tHb (g/dL)	19.4	0.0453	0.23	15.2	0.0435	0.29	8.7	0.0140	0.16
SO <sub>2</sub> (%)	100	0.0000	0.00	94.3	0.0873	0.09	85.7	0.0204	0.02
Hct (%)	57.1	0.3402	0.60	42.4	0.2774	0.65	28.7	0.3613	1.26

表3. 他社装置との相関

pH			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター700	$Y = 0.927 X + 0.542$	0.993	112
ラジオメーター715	$Y = 0.945 X + 0.415$	0.990	62
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 0.931 X + 0.525$	0.912	100

PO <sub>2</sub>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 0.955 X + 3.555$	0.984	95
ラジオメーター700	$Y = 1.005 X + 1.455$	0.992	112
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 0.950 X + 8.493$	0.996	100

PCO <sub>2</sub>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.022 X - 0.291$	0.971	97
ラジオメーター700	$Y = 1.073 X + 1.098$	0.994	112
ラジオメーター715	$Y = 1.009 X - 0.173$	0.981	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 0.971 X - 0.375$	0.980	100

Na <sup>+</sup>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.100 X - 14.700$	0.974	93
ラジオメーター715	$Y = 0.910 X + 13.969$	0.981	62
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.081 X - 11.400$	0.955	100

K <sup>+</sup>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.050 X - 0.230$	0.994	93
ラジオメーター715	$Y = 1.062 X - 0.173$	0.993	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.000 X - 0.070$	0.998	100

iCa <sup>++</sup>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.064 X - 0.100$	0.924	93
ラジオメーター715	$Y = 1.090 X - 0.061$	0.994	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.050 X - 0.025$	0.923	100

Cl <sup>-</sup>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター715	$Y = 0.785 X + 18.992$	0.943	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 0.890 X + 8.0500$	0.961	99

tHb			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.154 X - 0.677$	0.656	92
ラジオメーター700	$Y = 1.083 X - 0.575$	0.993	112
ラジオメーター715	$Y = 1.083 X - 0.161$	0.942	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.222 X - 1.956$	0.883	99

Hct			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.102 X - 2.786$	0.645	92
ラジオメーター715	$Y = 1.062 X - 3.007$	0.742	62
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.200 X - 5.150$	0.793	100

他社3機種の上記のHctは実測値ではなく、tHbからの演算値である。

SO <sub>2</sub>			
他社装置	相関式	相関係数	N数
ラジオメーター625	$Y = 1.805 X - 78.899$	0.821	92
ラジオメーター715	$Y = 1.161 X - 16.276$	0.979	64
バイエル ラピッドポイント 865	$Y = 1.148 X - 14.600$	0.992	99

## 2. 他社装置との相関

他社装置との相関を以下に示す(表3)。検体は患者検体であり、各々一回測定された。

各項目ともほぼ良好な測定結果であった。Hctだけが他社装置との相関係数が芳しくはないが、tHbの相関は良いことから考えて、評価対象の装置のHctがtHbからの演算値であることが起因していると思われる<sup>9)</sup>。

## 3. 標準試料の測定結果

HECTEF(福祉・医療技術振興会)の血液ガス標準試料(B81)測定の測定結果を以下に示す(表4)。測定はN=1で実施された。N=1の測定でも、正しくPO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub>、pHとも試料の表示値内におさまっており、装置の正確性が示された。

総括すると、表2~4で示すように同時再現性、他社装置との相関、血液ガス標準物質の測定結果が良好なことより、OMNI Cは正確に血液ガス、電解質を測定しており、臨床上非常に有用な装置であると思われた。

表4. HECTEFの血液ガス標準試料(B81)の測定結果

PO <sub>2</sub>		
	標準試料 B81 の PO <sub>2</sub> 表示値 (mmHg)	OMNI C での PO <sub>2</sub> 測定値 (mmHg)
レベル1	53.5 ± 2.5	52.2
レベル2	73.5 ± 3.0	72.4
レベル3	130.0 ± 4.0	129.9

PCO <sub>2</sub>		
	標準試料 B81 の PCO <sub>2</sub> 表示値 (mmHg)	OMNI C での PCO <sub>2</sub> 測定値 (mmHg)
レベル1	82.0 ± 3.0	80.6
レベル2	53.0 ± 2.5	52.5
レベル3	36.5 ± 2.0	36.1

pH		
	標準試料 B81 の pH の表示値	OMNI C での pH 測定値
レベル1	7.242 ± 0.030	7.268
レベル2	7.378 ± 0.030	7.382
レベル3	7.493 ± 0.030	7.501

## 参考文献

- 1) 血液ガスの測定原理と実際 第一版 (医学書院), p44 ~ 59
- 2) Clark LC Jr. : Monitor and control of blood and tissue oxygen tensions. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organ., 1956, 2, 41 ~ 48
- 3) Severinghaus JW, Bradley AF : Electrodes for blood PO<sub>2</sub> and PCO<sub>2</sub> determination. J. Appl. Physiol. 1958, 13, 515 ~ 520
- 4) 加藤光恵: 血液ガス分析用電極の較正と特性., Clinical Engineering, Vol.5 No.9, 656 ~ 666, 1994.
- 5) Charles SACHS, 水内明子 : 血液ガス - 電解質分析の革新, 日本臨床検査自動化学会誌, 22(3), 283 ~ 284, 1997
- 6) シャピロ 血液ガスの臨床 第一版 (メディカル・サイエンス・インターナショナル), p280 ~ 281
- 7) わかる血液ガス 第二版 (秀潤社), p101 ~ 102
- 8) 42 CFR 405, et al. : Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998, Final Rule, Subpart K, Federal Register February 1992, Sec. No. 493. 1245
- 9) Roche OMNI C, "Reference Manual" rev.3.0, 4-1 ~ 4-10

AutoQC, AUTO-trol, COMBITROL はRoche Diagnostics GmbHの登録商標です。

(シスメックス(株)学術部 東野良昭)