

当院における血糖 POCT 対応機器の管理体制と精度管理データを用いた性能評価

◎村越 大輝¹⁾、大石 祐¹⁾、久住 裕俊¹⁾、平松 直樹¹⁾
地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

【はじめに】当院では正確な血糖測定、ヒューマンエラーの防止、機器・精度管理データの一元管理を目的とし、2020年2月にPOCT対応機器を院内の28部署に107台導入した。POCT対応機器の導入を機に、従来使用していたSMBGでは実施できなかった検査部での測定機器の一元管理と精度管理試料の測定を開始した。今回、血糖POCT対応機器による測定機器管理の運用と精度管理データを用いた性能評価の結果を報告する。

【運用】当院はPOCT対応機器としてスタットストリップエクスプレスグルコースケトン（ノバ・バイオメディカル）を採用した。また、中央管理体制を構築するために、検査室の電子カルテ端末に管理用のアプリケーションを導入した。看護部に対して精度管理の重要性を説明し、トラブル時は検査部が対応することを条件に各部署で看護師に月に1度4濃度の精度管理試料の測定を実施してもらう運用とした。運用開始前には3回に分けて看護師向けの研修会を開催し、測定方法などを記載したマニュアルを配布した。検査部の役割は精度管理データの集計・管理、測定機器の管理、故障時やトラブル時の対応を中心に行っている。

【精度管理データによる評価】2020年2月から2022年2月の間に精度管理測定（4濃度）を行った107台の測定結果（n=2675）を対象とした。精度管理試料はNova StatStrip グルコースコントロール溶液（ノバ・バイオメディカル）LEVEL1～4（以下L1～L4）を用いた。精度管理試料の表示値はそれぞれL1（61：46～76mg/dL）、L2（115：95～135mg/dL）、L3（300：250～350mg/dL）、L4（590：500～680mg/dL）である。再現性評価として、L1～L4全測定値の平均値、SD、CV%を算出した。また実施月ごとのL1～L4の平均値、SD、CV%を算出した。正確性評価として、POCTの国際ガイドラインであるPOCT12-A3の誤差許容範囲をもとにL1～L4の表示値に対して測定値の何%が誤差許容範囲内であるかを検証した。

【結果】再現性評価の結果、L1（平均値：62.0mg/dL、SD：3.0、CV%：4.9）、L2（平均値：113.8mg/dL、SD：5.3、CV%：4.7）、L3（平均値：293.7mg/dL、SD：14.5、CV%：4.9）、L4（平均値：562.1mg/dL、SD：27.1、CV%：4.8）であった。実施月ごとの推移は、L1（平均値：59.6～65.4mg/dL、SD：2.5～4.2、CV%は3.8～5.9）、L2（平均値：110.4～119.4mg/dL、SD：4.4～6.3、CV%：3.9～5.8）、L3（平均値：286.6～300.8mg/dL、SD：11.9～15.1、CV%：4.1～5.6）、L4（平均値：551.0～579.7mg/dL、SD：17.3～26.5、CV%：3.1～5.2）であった。正確性評価の結果、L1：表示値61 mg/dLに対して、97.8%（2675件中2617件）が±12 mg/dL以内、99.9%（2675件中2672件）が±15 mg/dL以内、L2：表示値115 mg/dLに対して、95.1%（2544/2675）が±12.5%以内、99.9%（2674/2675）が±20%以内、L3：表示値300 mg/dLに対して、97.9%（2620/2675）が±12.5%以内、99.9%（2674/2675）が±20%以内、L4：表示値590 mg/dLに対して、97.2%（2600/2675）が±12.5%以内、すべての測定値が±20%以内であった。

【考察】アプリケーションを活用することで検査部の電子カルテ端末で精度管理データの確認や集計ができるため効率的な管理体制が構築できた。再現性評価ではCV%は5%以内であり良好な結果が得られ、月ごとの推移でも大きなばらつきはなく安定した結果が得られた。正確性評価では全ての濃度でPOCT12-A3の誤差許容範囲内の結果であり良好な結果であった。事前に研修会や測定方法を周知することで、十分な管理ができる可能性が示唆された。

【結語】POCT対応機器の管理は業務量の増加が懸念されるが、アプリケーションを活用し、看護部と協力しながら管理体制を構築することで大きな負荷なく管理することが可能である。POCT対応機器は、再現性、正確性ともに十分な性能を有していることから院内の血糖測定としてPOCT対応機器を採用することを推奨する。（連絡先：054-247-6111）