

固定化酵素電極法を用いた簡易血糖測定器 (グルテスト E^R) の評価

福山由美子¹ 西山久美子¹ 浦田 秀子¹
勝野久美子¹ 大塚 健作¹

要 旨 酵素電極法による簡易血糖測定器グルテスト E の精度, 操作の簡便性などについて検討した. 酵素法との相関は 0.99 と良好であり, 血液濃度の異なる複数のサンプルを用いた測定値の同時再現性は変動係数 5% 以下と安定していた. また, 測定技術の熟練者と未熟練者との間にもその差はほとんどみられなかった. 解糖阻止剤添加の有無は採血後 30 分以内であれば測定値に対してほとんど影響はなかった. 試験紙法によるグルテスト II との比較では, グルテスト E の方が安定性があり操作による誤差が少なく, 自己血糖測定器としても優れていると思われる.

長大医短紀要 5 : 177-180, 1991

Key words : 簡易血糖測定, グルテスト E, グルテスト II

I はじめに

糖尿病診療に際して血糖測定は不可欠の検査であるが, 簡易血糖測定器が普及するまでは時間と共に変化する血糖値を必要に応じて即時に知ることは不可能であった. 当初は試験紙法による呈色反応を肉眼的に判定する方法が導入され, 次いでその反応を読み取る機器が開発された¹⁾. 以後精度や操作性の向上がはかられ, 最近では患者による自己血糖測定も行われるようになってきている. しかし, これまでの試験紙法による測定器は, 試験紙にのせる血液の量や, 反応終了後における血液の水洗または拭き取り操作など誤差を生じやすい要素があった.

最近, 試験紙法とは異なるシステムを採用した測定器が開発され²⁾³⁾, 今回われわれはそのひとつであるグルテスト E (京都第一科学製) を使用する機会を得たので, 主としてその精度や測定操作の面につき検討した結果を報告する.

II 測定機器の概要および方法

グルテスト E は, 5.3×8.3×1.3 cm の表示器のある本体と血液をのせる電極チップ (グルテストセンサー) から構成されている (図 1). 測定原理はチップを本体に挿入 (電源が入る) 後, 血液にチップ先端を触れると毛細管現象により酵素電極部 (グルコースオキシダーゼ反応部分) まで血液が吸引され, グル

1 長崎大学医療技術短期大学部看護学科

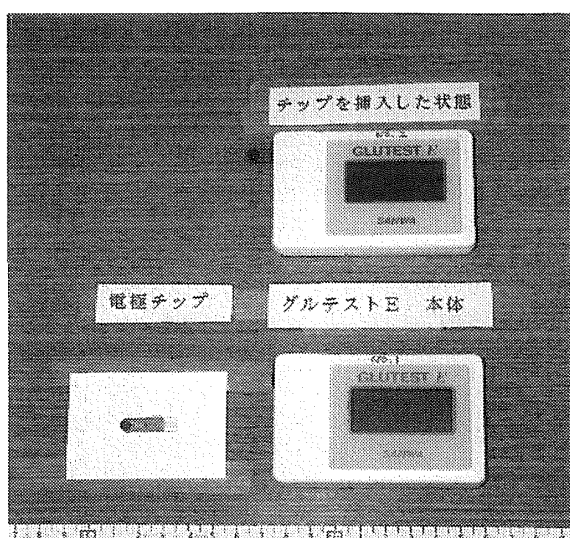


図1 グルテストEおよび電極チップ

コース濃度に比例して生じる電流を測定するものである。血液が酵素電極部に到達すると同時に反応が開始され60秒後に血糖値 (mg/dl) が表示され、チップを除去すると電源が切れる。測定に要する血液量は約5 μ lである。

今回検討した項目は、中央検査室のグルコキナーゼ・G-6-PDH法による測定値 (以下中検法) との相関、測定値の再現性 (熟練者・未熟練者による)、電極チップの保存状態の影響、測定値におよぼす採血後の放置時間の

影響および解糖阻止剤の影響、静脈血と毛細管血との比較などである。試験紙法の対照機器としてグルテストII (京都第一科学製) を用いた。検体は長崎大学第2内科糖尿病外来患者および本学教官の静脈血を用い、一部の対象者からは同時に耳朶血を採取し静脈血との比較を行った。

III 結 果

1) 中検法との相関

同一検体を中検法、グルテストE、グルテストIIにて測定し、それぞれの相関係数を求めた。中検法との間には、グルテストEが $r=0.995$ 、グルテストIIが $r=0.983$ 、と両機種とも高い正の相関が得られた。またグルテストEとIIの間にも $r=0.973$ の正の相関関係があった (図2)。

2) グルテストEの同時再現性

同一検体を10回連続測定し測定値の再現性をみた (表1)。測定者はV1, V2は本機器測定に習熟した者、N1~N5は本機器測定の経験がほとんどない看護婦、そしてS1~S3は本学看護学科学生である。測定者により10回連続測定値の変動係数 (以下CV) は若干異なるが、全ての測定者のCVは5%

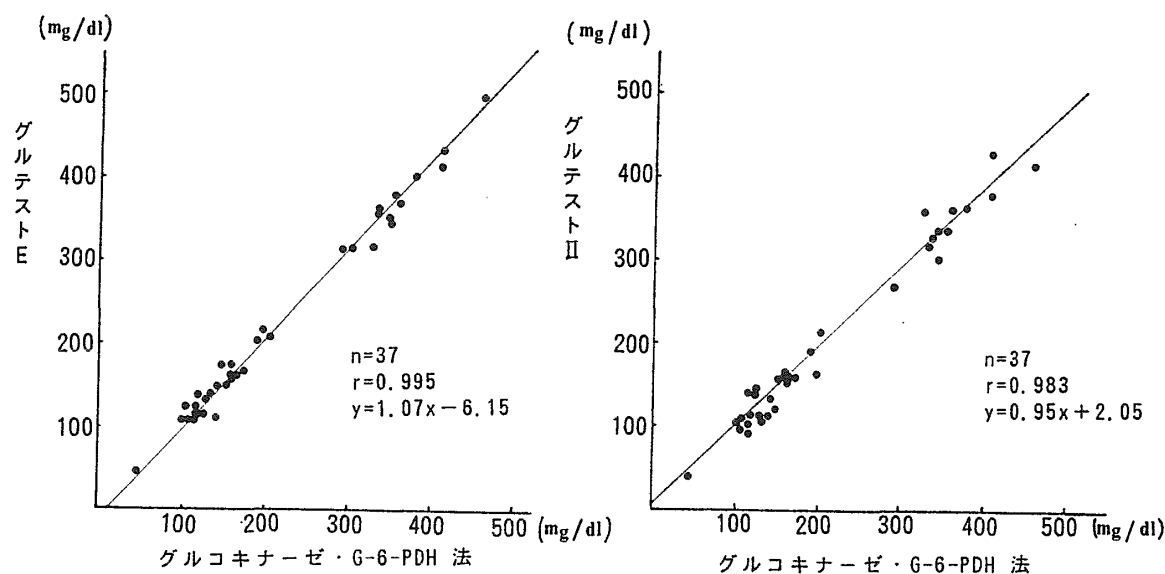


図2 グルテストE、グルテストIIとグルコキナーゼ・G-6-PDH法により測定した血糖値の相関

以下と良好であり、しかも熟練・未熟練者による差もほとんどなかった。

3)電極チップの保存状態の影響

冷凍庫または冷蔵庫に3週間保存したチップと、室温保存(通常の保存方法)のチップによる測定値を比較した。室温保存を100とした場合の5検体の相対値(平均)は、冷凍庫保存97.3, 冷蔵庫保存94.6であった(表2)。

表1 グルテストEによる同一検体の10回連続測定
-血糖値の平均及び変動係数-

測定者	平均値±標準偏差 (mg/dl)	変動係数 (%)
V 1	122.7±3.4	2.75
V 2	123.8±4.4	3.54
N 1	128.6±4.4	3.45
N 2	119.2±3.7	3.11
N 3	128.1±3.0	2.33
N 4	125.8±3.5	2.82
N 5	119.9±1.5	1.21
S 1	122.3±5.5	4.49
S 2	120.8±3.9	3.20
S 3	118.0±4.7	3.96

4)採血から測定までの時間および解糖阻止剤の影響

血糖濃度が異なる10検体について、採血から測定までの放置時間と測定値との関係について検討した。採血直後の血糖値を100とした場合、10検体の平均相対値は10分後で97.2(92.7~107.3), 30分後は95.5(89.5~100.3), 60分後では93.5(84.5~93.5)であった。また解糖阻止剤を添加しなかった2検体の相対値は、10分後98.2と101.1, 30分後92.9と98.9そして60分後には88.5と101.1であった。

5)静脈血と耳朶血との比較

4人の被験者から静脈血(全血)と耳朶血(毛細管血)を同時採血し、両者の測定値を比較した。静脈血の測定値を100とすると、4検体の耳朶血の平均相対値は96.8であった。

6)グルテストIIとの比較

2検体をグルテストEとIIでそれぞれ10回連続測定し、両機種による測定値の安定性を比較した(表3)。4人の測定者における測定値のCVは、グルテストEでおおよそ3~4%とほぼ安定していたが、グルテストIIはおおよそ2~8%と同一測定者でもやや開きがあった。

表2 電極チップを室温, 冷蔵, および冷凍保存した場合の血糖測定値

保存状態 検体	測定値 (mg/dl)		
	室温	冷蔵庫	冷凍庫
A	114 (100)	102 (89.5)	104 (91.2)
B	108 (100)	106 (101.9)	110 (101.9)
C	112 (100)	107 (106.3)	119 (106.3)
D	135 (100)	131 (97.8)	132 (97.8)
E	88 (100)	80 (93.2)	77 (89.2)
平均値	111.0 (100)	105.2 (94.6)	108.4 (97.3)

()内は常温保存の場合を100とした時の値

表3 グルテストEとグルテストIIによる同時再現性の比較
 -血糖値の平均および変動係数-

測定者	検体	グルテストE		グルテストII	
		平均値±標準偏差 (mg/dl)	変動係数 (%)	平均値±標準偏差 (mg/dl)	変動係数 (%)
V1	F	96.70±2.49	2.58	106.10±1.76	1.66
	G	99.90±3.48	3.48	85.80±6.01	7.01
V2	F	99.40±2.24	2.26	105.50±1.43	1.36
	G	97.60±3.90	4.00	78.40±2.65	4.41
N1	F	99.60±3.20	3.21	104.80±8.77	8.37
	G	93.60±2.91	3.10	71.20±5.34	7.51
N2	F	89.20±2.93	3.28	102.80±4.40	4.28
	G	89.70±3.00	3.35	83.40±2.76	3.38

IV 考 案

従来から用いられている試験紙法は、反応終了後における拭き取り操作など誤差を生じやすい欠点があった。今回比較したグルテストIIにおける再現性の検討でも、測定する機会によって10回連続測定値のCVはグルテストEのそれよりやや開きが大きく、その原因は、おそらく拭き取り操作の微妙な違いや、正確さを要する反応時間のずれなどによるものと考えられる。それに対して、グルテストEでの操作は電極チップを測定器に挿入することと、チップの先端を血液に触れることだけで、その後はすべて自動的に測定が行われるので、途中で操作を誤ったり手技に熟練を要することもほとんどないといえる。

電極チップの保存条件に関しては、冷蔵または冷凍保存と室温保存チップによる測定値との差は±10%程度であった。採血から測定までの検体の放置時間は30分以内であれば、解糖阻止剤の有無にかかわらず測定値にあまり大きな影響はなかった。また静脈血(全血)と耳朶血(毛細管血)の比較でも一定の傾向

はなく、平均値ではほぼ同程度の値を示したといえる。しかしながら、今回使用した4検体の血糖値は99~119mg/dlであり、血糖値が200mg/dl以上になると毛細管血の測定値が低めになる傾向があるとされている²⁾。

グルテストEの精度については中検法との相関が0.995と高く、また測定者による差異も少ないという結果は従来の機種に比し有用であり、自己血糖測定用としてもより取扱いやすくなったと思われる。

文 献

1. 森正宣, 武田倬: Dextrostix-Reflectance Meterによる簡易血糖測定法について, 糖尿病, 1972, 15: 253-256
2. 児玉公二, 阿部英恵, 大谷敏嘉, 平田幸正: バイオセンサー(固定化酵素電極法)を用いた簡易血糖測定器(グルコカード)の評価, 新薬と臨床, 1991, 40: 245-251.
3. 蔵田英明, 三浦佳代, 池田義雄: バイオセンサーを用いた新型簡易血糖測定装置(グルコカード)の基礎的検討. 臨床検査, 1991, 14: 409-413.

(1991年12月28日受理)