

全自動血液凝固検査システム STACIA CN10 の基礎検討

◎山口 大智¹⁾、勝又 ちとみ¹⁾、渡辺 弘美¹⁾、稲葉 優香¹⁾
沼津市立病院¹⁾

【目的】全自動血液凝固検査システム STACIA CN10（以下、STACIA CN10）は、ラテックス凝集法、合成基質法、凝固時間法といった異なる測定原理を一台で測定可能な自動分析装置である。当院では 2021 年 11 月から STACIA CN10 を用いてルーチン検査を実施している。

本発表では、当院のルーチン試薬の基本性能及び STACIA CN10 の運用について評価した結果を報告する。

【試薬類】ラテックス凝集法として、エルピア FDP-P（以下、FDP）、LPIA ジェネシス D ダイマー（以下、DD）、イアトロ SF II（以下、SF）の 3 試薬を、合成基質法として、クロモレイト AT III（C）II（以下、AT）を、凝固時間法としてコアグジェネシス PT（以下、PT）、コアグジェネシス APTT（以下、APTT）、コアグジェネシス Fbg（以下、Fbg）の 3 試薬を評価した。（全て LSI メディエンス）。

【評価方法】同時再現性、希釈直線性、オンボード安定性試験、STACIA CN10 の運用についてターンアラウンドタイム（T.A.T.）を検討した。同時再現性は、正常域、異常域共に N=10 で測定した。希釈直線性は、Fbg について検討した。

オンボード安定性試験は、STACIA CN10 に搭載から 4 週間測定を行った。T.A.T.は、PT/APTT/Fbg/DD の 4 項目を用いて各 10 回（合計 40 回）測定し、各試薬の 1 回目と 10 回目の報告時間を測定した。

【結果】同時再現性：全ての検討試薬において変動係数（CV）は 3%以下と良好であった。

希釈直線性：Fbg の希釈直線性は良好であった。

オンボード安定性試験：全ての検討試薬において初日に対する 4 週間後の変化量は±10%以下であった。

T.A.T.： DD のようなラテックス凝集法でも結果出力までの間隔は常に一定で、検査結果の報告に遅滞は生じないことがわかった。

【まとめ】STACIA CN10 における検討試薬の基本性能は良好であった。特に、AT や SF といったオーダー数の少ない検査においてもオンボード安定性は良好であることや、測定原理に依らず安定した結果出力を実現できることから検査の省力化に貢献することが期待できると考える。

（連絡先： 055-924-5100 内線 2225）