

活性化部分トロンボプラスチン時間試薬 レボヘム APTT-SLA の性能評価

◎打田 瑞紀¹⁾、下仮屋 雄二¹⁾、磯田 瑞穂¹⁾、宮崎 優¹⁾、深谷 仁¹⁾、森本 誠¹⁾、田辺 正樹¹⁾
三重大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) は、内因系凝固機能のスクリーニング検査として日常的に測定されているが、試薬によってループスアンチコアグラント (LA) やヘパリンに対する感度が異なることやロット間差などが問題となっている。近年、Sysmex 社から調整工程でリン脂質の粒子の均一化と錯体形成時の反応条件の工夫によりロット間差が小さく、LA に高感度でヘパリンに対して感受性が高い新規 APTT 試薬、レボヘム APTT-SLA (Rev) が発売された。今回我々は Rev の試薬導入を目的に基礎検討を行ったのでその結果を報告する。

【対象・方法】当院中央検査部に診療目的で提出された 3.2%クエン酸 Na 加血漿 100 検体を対象とした。Rev と比較する試薬としてトロンボチェック APTT-SLA (TC) , 及びデータファイ APTT アクチン (Act) を対照試薬として測定した。測定には全自動血液凝固測定装置 CS-5100 (Sysmex 社) を使用した。方法は、同時再現性、日差再現性、共存物質の影響、相関性について検討を行った。なお、本研究は三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査

委員会の承認を得ている (許可番号 : H2022-058) 。

【結果】1) 同時再現性 : 2 濃度のコントロール試料を 10 回連続測定した結果 CV 値はそれぞれ 0.36%, 0.54% と良好な結果が得られた。2) 日差再現性 : 2 濃度のコントロール試料に対して試薬を開封したままオンボードで連続 20 日間測定した CV 値はそれぞれ 0.43%, 2.69% であり良好な成績であった。3) 共存物質の影響 : 干渉チェック・A プラス (Sysmex 社) を用いて共存物質の影響を検討した結果、ビリルビン F は 20.5mg/dL, ビリルビン C は 19.6mg/dL, ヘモグロビンは 520mg/dL, 乳びは 1700FTU まですべて測定値に影響を認めなかった。4) 相関性 : Rev (Y 軸) と TC (X 軸) の相関性は $y = 1.164x - 8.532$ $r=0.7749$, Rev (Y 軸) と Act (X 軸) は $y = 0.7018x + 9.514$ $r=0.6547$ であった。

【考察】Rev と対照試薬で測定値に乖離がみられる症例を認め、3 試薬間で異なる特性を示すことが示唆された。発表ではロット間差や試薬特性について追加検討した結果も合わせて報告する。
059-232-1111(内線 5381)