

トロンボモジュリン測定値の標準化に向けて

シスメックス HISCL-5000 を基準とした係数算定

◎福田 善久¹⁾、馬原 靖明¹⁾、梶原 誠宜¹⁾、渡邊 遥奈¹⁾
地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院¹⁾

【初めに】トロンボモジュリン関連の研究において、院内検査（HISCL-5000）と株式会社エスアールエス（以下 SRL 社）のトロンボモジュリン測定値および単位が違うことが判明した。当院で使用しているシスメックス社の他に SRL 社が使用している LSI メディエンス社、富士レビオ社にも確認したところ、3 社とも標準物質も含め全く違う物であり、そのために測定値どころか単位表記も違っていたことが判明した。この事実によりトロンボモジュリン値は標準化できる状況でない事が分かった。この事は臨床におけるトロンボモジュリン検査において、機器変更等による継続的な患者動態把握が困難であるだけでなく、他施設への診療情報提供などに支障が出ることを意味する。その対策の一つとして、この度、HISCL-5000 の測定値を基準とした補正係数を算出し、検証した。

【方法】期間:2020 年 9 月～2021 年 11 月, n 数: 204 件
検証方法: 同一検体で院内検査（シスメックス社: HISCL-5000）と SRL 社によるトロンボモジュリン測定を行った。
（2021 年 3 月までは富士レビオ社: TM パナセラ「プレー

ト」（EIA 法）で測定。2021 年 4 月以降は LSI メディエンス社: ステイシアで測定）。HISCL-5000 による測定値を基準として SRL 社の測定結果からの補正係数を算出した。

【結果】

- ・ TM パナセラ「プレート」測定値に対する補正係数: 2.82
(n 数 96) (検証測定値範囲 2.7～11.7 TU/mL)
- ・ ステイシア測定値に対する補正係数: 1.21
(n 数 108) (検証測定値範囲 4.0～11.2 TU/mL)

以上のように補正係数を提示すると共に、細部は現地にて説明する。

【結語】検査データの標準化が各方面で進められているが、トロンボモジュリンも同様に標準化が進められるべきである。今回の発表がトロンボモジュリン測定の標準化の手助けになればと思う。今後の課題として、今回の検証では参考基準値内データばかりであったため、異常値（高値）の検証が必要であると認識した。