

PT・APTT 試薬におけるロット検定の重要性

◎河野 紋¹⁾、下村 大樹¹⁾、辻井 温¹⁾、高田 旬生¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【目的】

PT、APTT は複数の凝固因子を捉えているため、試薬によって差異が生じる。さらに、同一試薬においてもロットにより測定値に差を認めるため、当院ではロット検定を実施し可能な限りロット間差の影響を低減している。今回、PT および APTT 試薬におけるロット間差を分析し、ロット検定の重要性について報告する。

【対象および方法】

対象は健常人(NR)139、LA 陽性(LA)43、第 VIII 因子低下(VIIIId)9、肝機能低下(LD)48、ワルファリン服用(WF)102、未分画ヘパリン投与(UFH)76、ダビガトラン服用(DABI)11、アルガトロバン投与(AGN)17、ナファモスタットメシル酸塩投与(NM)14 の 459 検体を用いた。方法は PT 試薬にコアグピア PT-Liquid、APTT 試薬にコアグピア APTT-N の各 3 ロット(Lot.A~C)を用い、CP3000(積水メディカル)にて測定した。Lot.A を基準として、Lot.B、C の差の比率を求めた。なお、APTT は全検体を秒数で、PT は NR、WF をそれぞれ活性%と INR で評価した。

【結果および考察】

PT において、NR は Lot.B、C とともに差の比率における中央値(%)が 0.0、WF はそれぞれ-1.2、0.0 であり、Lot.A とほぼ同等であった。APTT では、Lot.B の差の比率の中央値(%)は NR-1.8、LA1.7、VIIIId-0.5、LD-0.2、WF-1.3、UFH0.0、DABI-2.2、AGN-1.8、NM-0.3 と要因別で正負に分布したが、DABI 以外は $\pm 2.0\%$ 未満であった。一方、Lot.C は NR-5.1、LA-4.9、VIIIId-4.6、LD-5.2、WF-6.8、UFH-5.5、DABI-6.0、AGN-5.6、NM-6.5 とすべて-4.5%より低く、負に偏った。これより、Lot.A と B の差は小さくロット変更による測定値への影響は少ないが、Lot.C は測定値の経時変化に影響する可能性が示唆された。

【まとめ】

PT、APTT 試薬のロット間差は、要因別、ロット別により傾向が異なった。これより、PT 試薬、APTT 試薬のロット変更時には精度管理血漿のみでなく、複数要因の検体を用いて測定するロット検定を実施し、ロット間差の把握が重要である。