

APTT 試薬変更時における試薬間差解析の意義

◎下村 大樹¹⁾、河野 紋¹⁾、高田 旬生¹⁾、辻井 温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⁾

APTT の用途は、未分画ヘパリンをはじめとした抗凝固療法
法のモニタリング、ループスアンチコアグラント (LA) なら
びに凝固因子低下の推定など多岐にわたる。本年 3 月に
採用施設数の多い APTT 試薬が発売中止となり、試薬変更
を実施する施設が多い。APTT は、試薬変更により測定値
に差異が生じることが避けられない現状があり、変更時に
新旧試薬の差異およびその要因を臨床に案内することが重
要である。今回、APTT 試薬間に生じる差異を解析した。

【対象および方法】

対象は、未分画ヘパリン投与 (0.10–0.75 U/mL) 73 検体、
LA 陽性 (dRVVT Normalized Ratio : dRVVT NR 1.21–
1.96) 62 検体、肝機能低下 (ALBI スコア Grade3) 67 検体
を用いた。APTT 試薬はトロンボチェック APTT–
SLA (SLA : Sysmex)、コアグピア APTT–N (Pia : 積水
メディカル) を使い、コアプレスタ (積水メディカル) で
測定した。両試薬の相関性および差の分布から差の程度を
調べ、差異が生じる要因を重回帰分析にて解析した。

【結果および考察】

SLA (X 軸) と Pia (Y 軸) の相関性は、未分画ヘパリン
 $y=0.962x+17.3$ $rs=0.752$ 、LA 陽性 $y=1.561x-6.4$ $rs=0.799$ 、肝
機能低下 $y=1.033x+11.4$ $rs=0.607$ であり、未分画ヘパリンと
肝機能低下は切片、LA 陽性は傾きが大きく、異なる傾向を
示した。APTTsec 差の中央値 (10–90%ILE) は、未分画ヘ
パリン 11.8sec (1.4–33.5)、LA 陽性 17.9sec (6.5–37.8)、
肝機能低下 12.0sec (0.7–26.7) で、いずれも両試薬による
差は幅広く、最大で 30sec 前後の差を認めた。差異が生じ
る要因として、未分画ヘパリンは ALBI スコア ($p=0.032$)
と PT 活性% ($p=0.017$)、LA 陽性は dRVVT ($p=0.013$)、
肝機能低下は第 XI 因子活性 ($p=0.005$) に有意差を認めた。
これより、未分画ヘパリンは肝機能低下の合併、LA 陽性は
dRVVT NR の高値、肝機能低下は第 XI 因子活性の低下に
より、両者の差異が大きくなることが明らかになった。

【まとめ】

APTT 試薬変更時において、変更に伴う差異の程度ならび
に要因を明らかにする試薬間差解析により、臨床への周知
が円滑に進む。