

## 新規 APTT 試薬コアグジェネシス APTT の基本性能および試薬特性の評価

◎宮崎 優<sup>1)</sup>、下仮屋 雄二<sup>1)</sup>、渡邊 真希<sup>1)</sup>、森本 誠<sup>1)</sup>  
 三重大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】現在、各メーカーから多種の活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 試薬が販売されており、試薬によって内因系凝固因子、ループスアンチコアグラント (LA)、ヘパリンなどに対する反応性が異なることが知られている。APTT は一般的に検量線で分析装置、試薬および Lot ごとの差を補正せずに凝固時間のみ報告されていることから、試薬の反応性が異なることは日常診療に大きく影響する。従って、新規試薬を採用する際は事前に試薬の基本性能と検査目的に対する反応性を評価する必要がある。今回我々は、コロイダルシリカと合成リン脂質で構成された新規 APTT 試薬コアグジェネシス APTT (CG: LSI メディエンス社) の基礎性能および試薬特性を評価する機会を得たのでその結果を報告する。

【方法】当院中央検査部に提出された 3.2% クエン酸 Na 加血漿 200 検体を対象とした。CG の測定には全自動臨床検査システム STACIA (LSI メディエンス社) を用いた。また、対照試薬として Sysmex 社のアクチン FSL (FSL)、データファイ APTT (DF)、トロンボチェック APTT (TC)、トロンボチェック APTT-SLA (SLA) の 4 試薬を全自動血液凝固測定装置 CS-5100 (Sysmex 社) を使用して測定した。検討内容は、同時再現性、日差再現性、共存物質の影響、対照試薬との相関性などの基本的な性能評価に加えて、血友病 A 患者検体 10 例および血友病 B 患者検体 5 例、希釈ラッセル蛇毒時間 (dRVVT) 陽性検体 10 例、ヘパリン Na 投与患者検体 13 例の凝固時間を測定し対照試薬と比較した。

【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 0.2~0.5% であり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をオンボードで連続 15 日間測定した結果 CV 値は 2 濃度とも 0.5% 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 19.1mg/dL、ビリルビン C は 21.2mg/dL、ヘモグロビンは 490mg/dL、乳びは 1610FTU まで測定値に影響を認めなかった。

4) 相関性：CG (Y 軸) と対照試薬 (X 軸) の相関性は FSL が  $y=1.479x+8.1$ ,  $r=0.8991$ , DF が  $y=1.044+2.2$ ,  $r=0.8821$ , TC が  $y=0.996x-0.9$ ,  $r=0.8563$ , SLA が  $y=1.149x-4.5$ ,  $r=0.9167$  といずれも良好な結果が得られた。

5) 試薬特性の評価：血友病 A および B の患者検体については凝固時間の延長が軽微で反応性が低い FSL を除く DF, TC, SLA と同等以上に延長しており良好な反応性であった。dRVVT 陽性検体では、各試薬の反応性は症例によって異なっており試薬ごとの傾向は認めなかったが、全症例中の中央値は CG が最も延長しており反応性は高いことが示唆された。ヘパリン Na 投与患者においても対照試薬と比較して延長しており反応性が高い結果となった。

【考察】コアグジェネシス APTT は高い基本性能を有し、既存試薬との相関も良好であったことから日常業務に使用することは可能と考えられた。試薬特性については、対照試薬と比べて凝固因子欠乏、LA、ヘパリンに対する反応性は高くスクリーニング検査として高い性能を有していることが示唆された。