

レボヘム APTT SLA の基礎的検討および試薬変更の経験

◎中島 大地¹⁾、櫛引 美穂子¹⁾、中田 良子¹⁾、小笠原 脩¹⁾、川島 健太郎¹⁾、石山 雅大¹⁾
国立大学法人 弘前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 (activated partial thromboplastin time : APTT) は、血液凝固異常症の検索やヘパリンモニタリングなどに用いられるスクリーニング検査であるが、測定法の標準化が難しいため、試薬・機器ごとに結果に乖離がみられる。今回、我々はこれまで使用していた測定試薬の製造販売中止を受け、新試薬への移行を経験した。その過程の検証結果および移行の取り組みについて報告する。

【試薬・測定機器および対象】新たに導入した試薬レボヘム APTT SLA (シスメックス) について、全自動血液凝固測定装置 CS-5100 (シスメックス) を 2 台使用し、2023 年 6 月以降に当検査室に提出された凝固検査検体および精度管理試薬コアグトロール I X・II X, コアグトロール N (シスメックス) を対象とした基礎的検討およびこれまで使用していたトロンボチェック APTT-SLA (シスメックス) との比較検討を行った。

【結果】2 台の測定機器で精度管理用コントロールの 2 濃度測定時の併行精度は、正常域 CV (%) 0.31~0.43, 異常

域 CV (%) 0.51~0.57 であり、20 日間の室内再現精度は正常域 CV (%) 0.66~0.91, 異常域 CV (%) 1.95~2.49 となった。従来試薬を x 軸に、新試薬を y 軸にとった同時測定の相関性 (n=550) は、 $y=1.2058x-10.6$ ($r=0.8768$) となり、良好な相関が得られた。また、ヘパリン Na の使用が確認された検体 (n=103) では $y=1.3766x-19.879$ ($r=0.9067$) となり、新試薬のヘパリン感受性の高さを反映した結果が得られた。

【まとめ】検証後、2024 年 4 月より試薬を変更し運用を開始した。血液検査室からの周知を徹底したため、試薬変更後に大きな混乱はなかったが、検査間隔が空いている場合は前回値比較などに注意が必要である。また、新試薬のヘパリン感受性や LA 感度の高さにより従来の試薬よりも APTT が延長したと思われる症例も経験した。今回の試薬変更を経て、APTT のような標準化の難しい検査項目は、使用する試薬・機器の特性を理解し、結果や解釈について適切な報告を行う必要があることを再認識した。

連絡先 : 0172-33-5111 (内線 7209)

APTT 試薬「レボヘム APTT SLA」の基礎的検討及び現行試薬との比較検討

◎菅井 滉遥¹⁾、山本 香織¹⁾、加藤 志真¹⁾、高橋 和也¹⁾、國分 桃子¹⁾、高橋 千恵子¹⁾
大崎市民病院¹⁾

【はじめに】活性化部分トロンボプラスチン時間（以下 APTT）は、内因系・共通系凝固因子の働きを反映する血液凝固スクリーニング検査の一つである。抗凝固剤のモニタリングやループスアンチコアグラント（以下 LA）等の検出などで利用されている。当院検査室では 2024 年 1 月の全自動凝固分析装置更新に伴い現行試薬であるトロンボチェック APTT-SLA からレボヘム APTT SLA に変更した。今回、APTT 試薬の基礎的検討及び現行試薬との比較検討を行ったので報告する。

【方法】測定機器は Sysmex 社の CN-6000 を用いた。検討試薬はレボヘム APTT SLA（Sysmex 社）、現行試薬はトロンボチェック APTT-SLA（Sysmex 社）を用いた。

【検討内容】

- ① 同時再現性：2 濃度のコントロール血漿と患者プール血漿を各 20 回連続測定した。
- ② 日差再現性：2 濃度のコントロール血漿を 40 日間連続測定した。
- ③ 相関性：各試薬を用いて当院患者検体（N=50）を測定

し、各試薬間の相関係数および回帰式を求めた。

- ④ LA 感受性：各試薬を用いて当院 LA 陽性患者検体（N=14）を測定し、各試薬間の相関係数および回帰式を求めた。

【結果】

- ① 同時再現性：CV0.32～0.80%であった。
- ② 日差再現性 CV1.10～2.79%であった。
- ③ 相関性： $y=0.923x-0.706$ $r=0.9044$
- ④ LA 感受性： $y = 2.2862x - 31.964$ $r=0.8676$

【考察・結論】検討試薬は基礎的検討の成績に優れ、現行試薬との相関も良好であったため、日常検査に十分使用可能な性能を持つ試薬と考えられる。

レボヘム APTT SLA はトロンボチェック APTT SLA に比べ LA 陽性患者検体において顕著に延長を示した。レボヘム APTT SLA は、LA の検出感度が高く、診断材料として臨床への貢献が期待される。今回は症例数が少なかったため今後も検討を行っていきたい。連絡先：0229-23-3311(2904)

APTT 試薬の検討

コアグピア APTT-N vs レボヘム APTT-SLA

◎続石 圭菜¹⁾、西山 大輝¹⁾、荒木 真子¹⁾、大久保 亜紀子¹⁾、松館 洸一¹⁾、高木 友幸¹⁾、中村 忠善¹⁾
独立行政法人 労働者健康安全機構 青森労災病院¹⁾

【はじめに】活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)は止血機能スクリーニングの代表的な検査であり、内因系凝固反応を反映する。しかし標準化が難しく、試薬間差も大きいことが知られている。今回、当院で使用しているトロンボチェック APTT-SLA(シスメックス)が2024年3月で生産中止となることから、今後使用する試薬を決めるための基礎的検討を行ったので報告する。【方法】検討試薬はレボヘム APTT (シスメックス)とコアグピア APTT-N(積水メディカル)とし、塩化カルシウム液は各メーカーの標準品を用いた。併行精度の検討にはコアグトロール IX、IIX(シスメックス)を用いた。測定機器は血液凝固自動分析装置 CP3000(積水メディカル)を使用した。基礎検討内容として、併行精度(n=10)、相関性(n=61)、共存物質の影響(ビリルビン、ヘモグロビン、乳び、リウマトイド因子)、ヘパリン添加試験についてそれぞれ評価した。ヘパリン添加試験はヘパリン Na を 0.2mg/dL ずつ原血漿に添加した。【結果】併行精度はコアグピア APTT-N の Ix で CV : 0.53%、IIx で CV:1.00%であった。レボヘム APTT-SLA の Ix では

CV:0.33%、IIx で CV:1.06%であった。相関性はコアグピア APTT-N で回帰式 $y=1.4122x-6.58$ 、相関係数は $r=0.8525$ となった。レボヘム APTT-SLA では回帰式 $y=1.3999x-12.23$ 、相関係数は $r=0.9614$ となった。両試薬とも共存物質の影響を受けなかった。ヘパリン添加試験は原血漿での APTT に対する相対比(%)がコアグピア APTT-N で 100.0 → 127.5 → 216.8 → 373.0 → 614.6 → 682.9 → 760.1 となった。レボヘム APTT-SLA で 100.0 → 131.6 → 206.5 → 337.4 → 567.5 → 728.0 → 729.1 → 839.1 となった。【考察】両試薬について検討した結果、現行試薬と相関が良いのはレボヘム APTT-SLA だった。ヘパリン添加試験の結果から、現行試薬より両試薬とも感受性が高かった。今回の検討結果を総合的に判断し、当院ではレボヘム APTT-SLA を使用することとした。また、一部の検体で結果の乖離が生じたが、肝機能障害がある患者や薬剤投与している患者であった。これはコアグピア APTT-N とレボヘム APTT-SLA の因子感受性の違いが考えられた。連絡先：0178-33-1551 内線：2367