

全自動血液凝固測定装置 CA-650 の評価

太田 勝己^{*1}, 佐藤 友香^{*1}, 中山 緑^{*2}, 伊賀 寛晃^{*3}

*1 ヨナハ総合病院 検査室：三重県桑名市和泉八丁目 264-3 (〒 511-0838)

*2 シスメックス株式会社 学術本部

*3 シスメックス株式会社 名古屋支店

要 旨

全自動血液凝固測定装置 CA-650 (以下, CA-650; シスメックス社) を用いた血液凝固・線溶検査の基礎検討を行った。結果, 同時再現性および試薬安定性, 全自動血液凝固測定装置 CA-500 シリーズ (シスメックス社) との相関性において, 良好な結果が得られ, CA-650 の日常ルーチン検査での有用性が確認できた。

キーワード CA-650, 小型, ユーザビリティ

はじめに

近年, 血栓症および血栓形成を主因とする疾患が増加傾向にある中, 血液凝固検査の重要性も増してきている。そのため, さまざまなタイプの血液凝固測定装置が開発されている。全自動血液凝固測定装置 CA-650 (以下, CA-650; シスメックス社) は全自動血液凝固測定装置 CA-500 (以下, CA-500; シスメックス社) シリーズのリニューアル機種であり, 少数検体数の検査室や緊急検査室に対応したコンパクトな全自動血液凝固測定装置である。

当院では, 従来使用していた全自動血液凝固測定装置 CA-510 (以下, CA-510; シスメックス社) の老朽化に伴い, 新しく CA-650 を導入した。

今回, 我々はこの CA-650 と従来使用していた CA-510 を含む CA-500 シリーズを対象機種として, 臨床検体等を使用した基礎的検討を行ったので報告する。

材料および方法

1. 対象

測定検体は, 当検査室に提出された 3.2% クエン酸ナトリウム加患者血漿 120 検体, および市販コントロールを用いた。今回使用したコントロール (全てシスメックス社) を表 1 に示す。

2. 測定装置

評価装置: CA-650

対照装置として凝固法項目は従来使用していた CA-510 を用いて測定した。ATⅢ, FDP, D ダイマーは別途, 全自動血液凝固測定装置 CA-550 (シスメックス社) を用いて測定した。

3. 測定試薬

今回測定した項目および使用した試薬 (全てシスメックス社) を表 2 に示す。凝固法項目として PT (プロトロンビン時間), APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間), Fbg (フィブリノゲン), TTO (トロンボテスト), HpT (ヘパプラスチンテスト), 合成基質法項目として ATⅢ (アンチトロンビンⅢ), 免疫比濁法項目として FDP (フィブリノゲン/フィブリン分解産物), D ダイマー (安定化フィブリン分解産物) を測定した。

4. 方法

1) 同時再現性

同時再現性の検討には, コントロールを 20 回連続測定し, 変動係数 (CV%) を算出した。

表 1. 使用コントロール

項目	使用コントロール
PT	コアグトロールIX・IX
APTT	コアグトロールIX・IX
Fbg	コアグトロールIX・IX
TTO	コアグトロールIX・IX
HpT	コアグトロールIX・IX
ATⅢ	血液凝固試験用コントロール血漿 N
	血液凝固試験用コントロール血漿 P
FDP	FDPコントロール・ネオ
Dダイマー	Dダイマーコントロールネオ

表 2. 測定試薬

項目	試薬名
PT	トロンボレルS
APTT	トロンボチェック APTT-SLA
Fbg	データファイ・フィブリノゲン
TTO	複合因子・T ^{「コクサイ」}
HpT	複合因子・H ^{「コクサイ」}
ATⅢ	ペリクローム アンチトロンビンⅢ オートB
FDP	ラテックステスト BL-2 P-FDP
Dダイマー	リアスオート・Dダイマー ネオ

2) 試薬安定性

各試薬を試薬ホルダ（保冷）に常時開栓状態で設置し、凝固法項目とATⅢはコントロールを6日間（120時間後まで）、FDP、Dダイマーは7日間（144時間後まで）測定した。

3) 相関

患者血漿を用いてCA-650とCA-500シリーズとの測定値を比較し、一次回帰式と相関係数を求めた。

結 果

1) 同時再現性

各項目の変動係数（CV%）は凝固法項目で0.39～2.30%、ATⅢで1.22～3.95%、FDP、Dダイマーで1.66～5.52%であった（表3-A, B）。

2) 試薬安定性

試薬安定性の結果を示す（図1）。PT、APTT、TTO、HpT、ATⅢは6日間、Fbgは4日間、FDP、Dダイマーは7日間まで安定していた。

3) 相関性

対象検体（120検体）を用いて、CA-500シリーズとの一次回帰式、相関係数を求めた結果、凝固法項目では回帰式の傾きが0.88～1.20、相関係数は0.977～0.994であった。ATⅢでは回帰式の傾きが0.92、相関係数が0.986、FDPでは回帰式の傾きが0.99、相関係数0.984、Dダイマーでは回帰式の傾きが0.99、相関係数が0.998であった（図2）。

考 察

血液凝固検査の測定依頼件数の増加や多様化が強まっている中、大規模な検査室においては多項目多検体処理の血液凝固分析装置のニーズが高い。その一方で、小規模な検査室や緊急検査では操作が簡便で低価格な小型の全自動装置のニーズが高く、大規模な検査室においてもメイン装置のバックアップ機として利用されることが多い。CA-650は血液凝固検査に必要な機能をコンパクトに凝集した世界最小クラスの装置である。今回、我々はCA-650導入にあたり、CA-650の基本的性能の検証を行った。

CA-650におけるPT、APTT、Fbg、TTO、HpT、ATⅢ、FDP、Dダイマーの基礎検討を行った結果、同時再現性については機器の仕様（PT/APTT：CV2%以下、Fbg/TTO/HpT：CV4%以下、ATⅢ：CV5%以下、Dダイマー/FDP：CV10%以下）を満たしていたことから、各項目ともに良好と判断した。さらに、凝固法項目と合成基質法項目における同時再現性において、CA-650の変動係数（CV%）は過去のCA-500シリーズ評価文献（凝固法項目：0.34～2.08%、合成基質法項目：1.271～2.536%）¹⁾と比較してもほぼ同等の結果であった。試薬安定性ではPT、APTT、TTO、HpT、ATⅢは6日間、Fbgは4日間、FDP、Dダイマーは7日間の安定性が見られた。また、相関性では、全ての項目において両機種間で相関関係が認められ、測定値の分布は回帰直線に近接していた（図2）。FDPにおいて、低濃度検

表 3-A. 同時再現性

項目名	PT					
試薬	トロンボレル S					
試料	正常コントロール			異常コントロール		
単位	sec	%	INR	sec	%	INR
1	10.8	88.3	1.08	18.3	39.3	1.76
2	10.8	88.3	1.08	18.2	39.6	1.76
3	10.7	89.7	1.07	18.2	39.6	1.76
4	10.8	88.3	1.08	18.1	39.8	1.75
5	10.7	89.7	1.07	18.1	39.8	1.75
6	10.6	91.0	1.06	18.1	39.8	1.75
7	10.7	89.7	1.07	18.2	39.6	1.76
8	10.8	88.3	1.08	18.0	40.1	1.74
9	10.7	89.7	1.07	18.2	39.6	1.76
10	10.6	91.0	1.06	18.2	39.6	1.76
11	10.7	89.7	1.07	18.1	39.8	1.75
12	10.7	89.7	1.07	18.2	39.6	1.76
13	10.8	88.3	1.08	18.2	39.6	1.76
14	10.8	88.3	1.08	18.3	39.3	1.76
15	10.8	88.3	1.08	18.2	39.6	1.76
16	10.7	89.7	1.07	18.2	39.6	1.76
17	10.8	88.3	1.08	18.2	39.6	1.76
18	10.8	88.3	1.08	18.3	39.3	1.76
19	10.8	88.3	1.08	18.2	39.6	1.76
20	10.8	88.3	1.08	18.0	40.1	1.74
平均値	10.75	89.06	1.075	18.18	39.65	1.756
SD	0.07	0.94	0.01	0.09	0.22	0.01
CV (%)	0.64	1.05	0.64	0.47	0.55	0.39
MAX	10.8	91.0	1.08	18.3	40.1	1.76
MIN	10.6	88.3	1.06	18.0	39.3	1.74

項目名	APTT	
試薬	トロンボチェック APTT-SLA	
試料	正常コントロール	異常コントロール
単位	sec	
1	27.3	61.7
2	27.4	61.8
3	27.2	61.5
4	27.4	61.6
5	27.3	61.5
6	27.3	61.5
7	27.3	61.5
8	27.3	61.4
9	27.2	61.4
10	27.3	61.0
11	27.4	61.5
12	27.6	62.5
13	27.5	62.1
14	27.5	61.7
15	27.5	61.2
16	27.4	62.1
17	27.3	61.6
18	27.3	61.2
19	27.2	61.4
20	27.5	61.9
平均値	27.36	61.61
SD	0.11	0.35
CV (%)	0.42	0.57
MAX	27.6	62.5
MIN	27.2	61.0

項目名	Fbg	
試薬	データファイ・フィブリノゲン	
試料	正常コントロール	異常コントロール
単位	mg/dL	
1	249.9	108.5
2	246.1	109.8
3	242.5	107.9
4	238.9	107.9
5	246.1	101.9
6	242.5	107.2
7	246.1	107.9
8	246.1	109.1
9	246.1	106.6
10	249.9	104.2
11	238.9	110.5
12	249.9	106.0
13	246.1	106.6
14	242.5	106.6
15	238.9	104.8
16	249.9	109.1
17	238.9	101.9
18	238.9	106.6
19	238.9	103.0
20	242.5	106.0
平均値	243.98	106.61
SD	4.17	2.45
CV (%)	1.71	2.30
MAX	249.9	110.5
MIN	238.9	101.9

項目名	TTO	
試薬	複合因子・T ^[コクサイ]	
試料	正常コントロール	異常コントロール
単位	%	
1	125.6	50.3
2	127.9	51.2
3	126.7	50.1
4	129.0	50.8
5	132.6	49.7
6	129.0	50.5
7	129.0	50.3
8	130.2	50.3
9	137.6	49.3
10	127.9	51.2
11	129.0	49.9
12	130.2	49.7
13	131.4	51.2
14	132.6	49.9
15	129.0	48.9
16	130.2	50.1
17	133.8	49.9
18	132.6	50.1
19	133.8	50.1
20	133.8	49.3
平均値	130.595	50.14
SD	2.91	0.63
CV (%)	2.23	1.26
MAX	137.6	51.2
MIN	125.6	48.9

項目名	HpT	
試薬	複合因子・H ^[コクサイ]	
試料	正常コントロール	異常コントロール
単位	%	
1	101.7	41.7
2	103.5	41.1
3	100.0	42.7
4	104.4	42.7
5	100.9	41.9
6	104.4	42.7
7	103.5	42.0
8	102.6	41.8
9	102.6	42.3
10	105.4	42.0
11	102.6	42.4
12	106.3	42.8
13	106.3	41.4
14	108.2	42.6
15	106.3	43.1
16	105.4	41.5
17	107.2	41.7
18	108.2	41.7
19	106.3	41.8
20	107.2	41.4
平均値	104.65	42.065
SD	2.41	0.56
CV (%)	2.30	1.33
MAX	108.2	43.1
MIN	100	41.1

表 3-B. 同時再現性

項目名	ATⅢ	
試薬	ベリクローム アンチトロンビンⅢ オートB	
試料	正常コントロール	異常コントロール
単位	%	
1	98.7	33.0
2	97.2	31.8
3	98.6	31.9
4	100.5	32.8
5	99.8	32.1
6	100.8	32.1
7	100.0	32.1
8	99.6	31.8
9	100.7	30.8
10	100.0	32.9
11	99.8	32.3
12	99.2	32.1
13	100.8	32.5
14	99.6	32.3
15	100.3	28.6
16	101.1	33.7
17	96.6	34.1
18	100.8	34.1
19	99.6	32.8
20	101.1	34.5
平均値	99.74	32.42
SD	1.22	1.28
CV (%)	1.22	3.95
MAX	101.1	34.5
MIN	96.6	28.6

項目名	FDP	
試薬	ラテックステスト BL-2 P-FDP	
試料	低濃度コントロール	高濃度コントロール
単位	μg/mL	
1	10.0	25.9
2	9.6	26.1
3	9.3	26.1
4	10.0	27.2
5	10.0	26.3
6	9.6	25.7
7	9.3	26.3
8	8.9	26.1
9	10.3	26.1
10	9.6	26.1
11	10.0	27.0
12	8.9	27.0
13	10.6	26.3
14	9.6	26.6
15	10.6	27.2
16	10.9	27.0
17	9.6	26.4
18	10.0	26.4
19	9.6	26.6
20	9.3	26.6
平均値	9.79	26.45
SD	0.54	0.44
CV (%)	5.52	1.66
MAX	10.9	27.2
MIN	8.9	25.7

項目名	Dダイマー	
試薬	リアスオートDダイマーネオ	
試料	低濃度コントロール	高濃度コントロール
単位	μg/mL	
1	1.9	11.7
2	2.1	11.5
3	2.1	11.3
4	2.1	11.5
5	2.1	11.5
6	1.9	11.5
7	1.8	11.6
8	2.1	11.5
9	2.2	11.6
10	1.9	11.2
11	2.0	11.7
12	2.1	11.9
13	2.0	11.6
14	2.0	11.6
15	2.1	11.7
16	2.0	11.9
17	2.0	11.8
18	2.1	11.9
19	2.1	12.1
20	2.0	11.9
平均値	2.03	11.65
SD	0.1	0.22
CV (%)	4.82	1.90
MAX	2.2	12.1
MIN	1.8	11.2

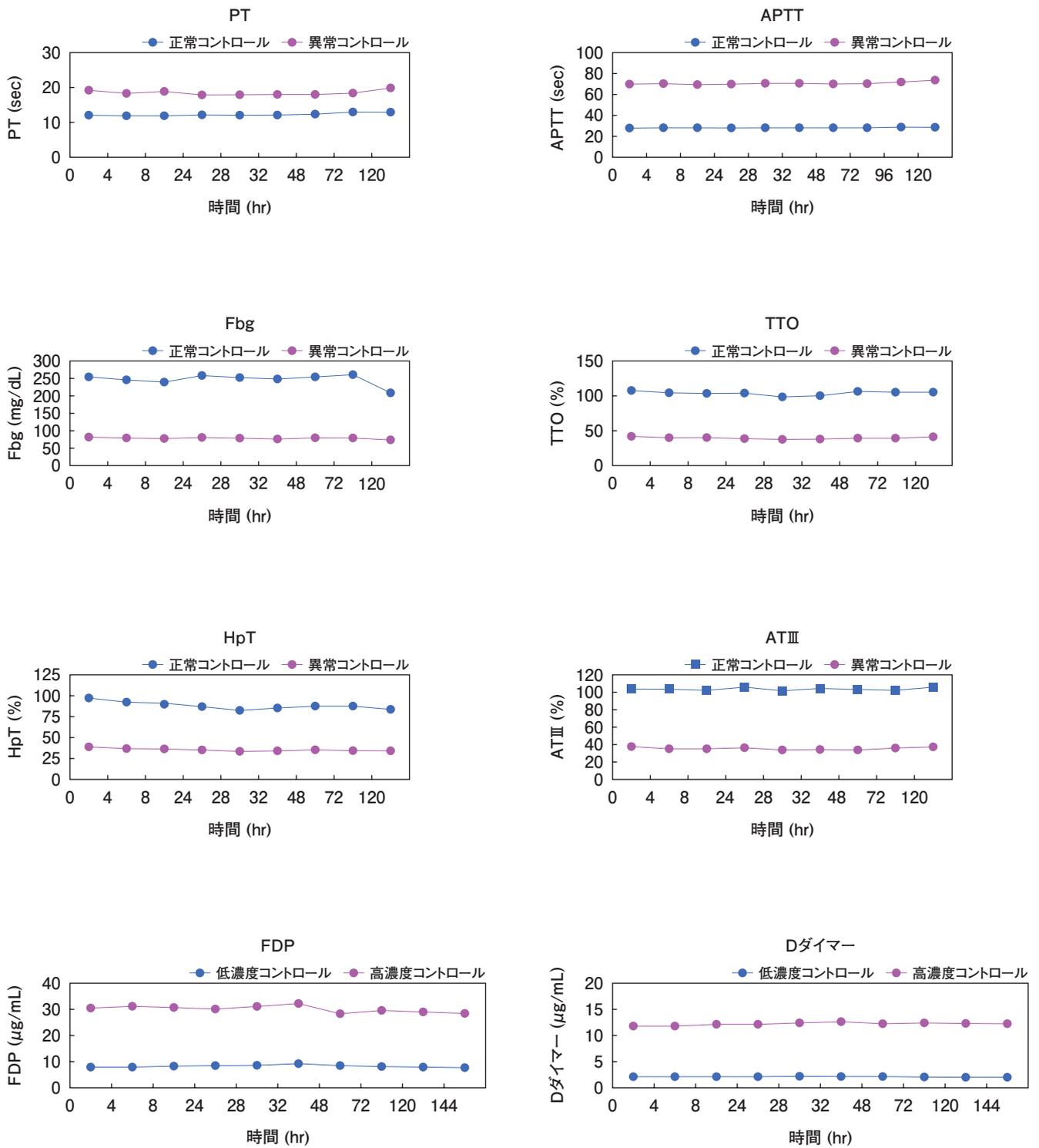


図1. 試薬安定性

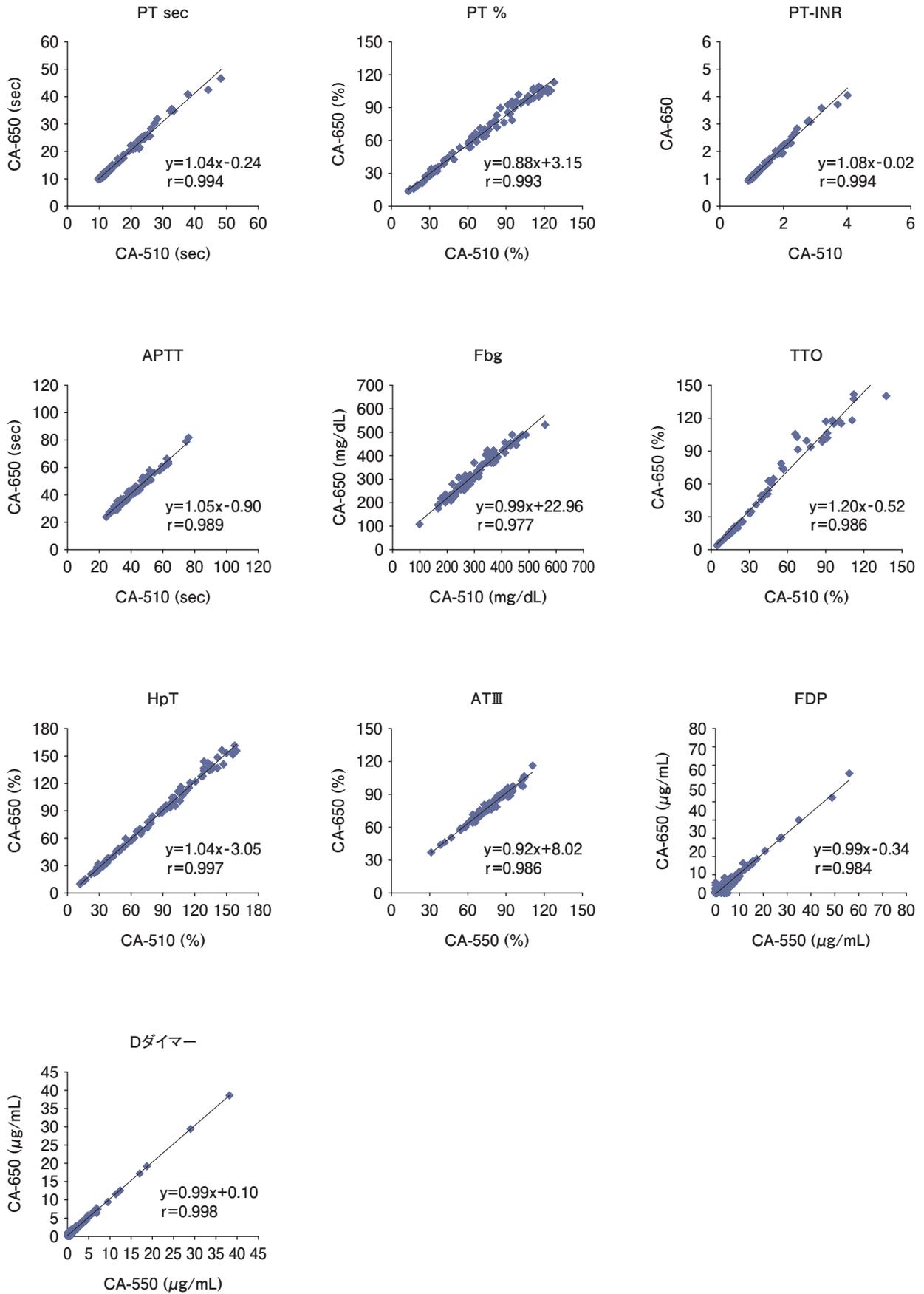


図2. 相関性

体でのばらつきが見られたが、これは測定範囲の下限を下回り、測定精度が低下したためと考えられる。

CA-650はCA-500シリーズの基本プラットフォーム²⁾を継承し、外観のデザインの一新とユーザビリティの向上を図った装置である。CA-650は凝固時間法・合成基質法・免疫比濁法の3種類の測定原理に対応し、データ記憶容量はCA-500シリーズの300検体(1,500テスト分)から600検体(3,000テスト分)へと倍増されている³⁾。さらに、検量線を作成した際に、前回の検量線は自動でバックアップされ、手動で3本保持することも可能となっている(ソフトウェア Ver.00-04以降)。

CA-650は既存CA-500シリーズと操作がほぼ同一であるため、当院においてCA-510からのスムーズな移行が可能であった。CA-510では凝固時間法項目のみの測定であったが、CA-650を導入したことで合成基質項目と免疫比濁法項目も測定が可能になった。

近年、当院でのFDP、ATⅢの測定数が増えてきている。当院の特徴として、検査室の規模は小さいが、産科があるため、凝固検査に占めるATⅢの割合が大きい。このため、小型の装置でATⅢやFDPを測定できる点は大きなメリットである。また、CA-510に比べ、タッチパネルがカラーになったことで、見やすくなり、簡単に操作を行えるようになっている。さらに、洗浄液、廃液ボトルの容量も5L(標準)、2L(オプション)と大きくなったことで、以前より洗浄液交換、廃液処理に費やす時間が減少したように感じている。

以上の結果から、CA-650は日常ルーチン検査において十分に使用可能であると考えられた。

結 語

CA-650の基礎的検討結果は良好であった。また、CA-650はCA-500シリーズのリニューアル機種として開発され、既存CA-500シリーズと操作がほぼ同一であり、かつユーザビリティの向上が図られている。以上より、日常ルーチン検査においてCA-650は有用であると考えられる。

参考文献

- 1) 田中雅美 他. 全自動血液凝固分析装置 CA-530 の基礎的検討 Sysmex J. 1998 ; 21 (2) : 162-170
- 2) 泉幸慶. 全自動血液凝固装置 CA-500 シリーズの概要 Sysmex J. 1997 ; 20 (2) : 150-155
- 3) 岸本哲也. 全自動血液凝固測定装置 CA-600 シリーズの概要 Sysmex J. 2012 ; 35, Suppl.1 : 77-82

Evaluation of the Fully Automated Blood Coagulation Analyzer CA-650

Katsumi OOTA^{*1}, Yuka SATO^{*1}, Midori NAKAYAMA^{*2} and Hiroaki IGA^{*3}

*1 Division of Clinical Laboratory, Yonaha General Hospital, 8-264-3 Izumi, Kuwana, Mie 511-0838

*2 Scientific Affairs, Sysmex Corporation

*3 Nagoya Branch, Sysmex Corporation

SUMMARY

We evaluated the Fully Automated Blood Coagulation Analyzer CA-650 (Sysmex) for performance of coagulation and fibrinolysis assays. Results of within-run reproducibility and on-board stability of the reagents were good. There was also a good correlation of results from CA-650 with the Fully Automated Blood Coagulation Analyzer CA-500 Series (Sysmex). The analytical performance of CA-650 support its use in a routine coagulation testing laboratory.

Key Words CA-650, Compact, Usability
