

全自動血液凝固測定装置 CS-5100 の検討

横山 裕子, 乾 ゆう, 布施 倫代, 丹羽 理代子, 後藤 佳代,
川北 富久美, 内木 隆文, 山田 鉄也

岐阜市民病院 診療局中央検査部：岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1（〒500-8513）

要 旨

全自動血液凝固測定装置 CS-5100（以下、CS-5100；シスメックス社）を用いた血液凝固・線溶検査の基礎的検討と全自動血液凝固測定装置 CA-7000（シスメックス社）との比較検討を行った。CS-5100の基本的性能は良好であった。特に、ATⅢにおいては試薬の蒸発を防止する試薬キャップを装着したことで、8日間のオンボード安定性が認められた。また、FbgとDDの直線性においては大幅に向上した結果が得られた。

CS-5100は、日常検査のみならず緊急検査の24時間体制に充分対応できるものと思われ、本装置の有用性が確認できた。

キーワード 試薬キャップ, 試薬のオンボード安定性, 直線性の向上

はじめに

血液凝固・線溶検査は、凝固時間法、合成基質法および免疫比濁法の測定原理を用いる検査項目が、1台で同時測定可能な全自動測定装置が広く用いられており、高精度で迅速な検査が可能となっている。

当院での血液凝固・線溶検査は、全自動血液凝固測定装置 CA-7000（以下、CA-7000；シスメックス社）¹⁾を用いて行ってきたが、測定機器の老朽化に加えて、平成23年に当院は地域災害医療センターの指定を受け、24時間体制を可能とする新たな装置が求められた。シスメックス社にて開発された全自動血液凝固測定装置 CS-5100（以下、CS-5100；シスメックス社）は、多波長測光によるマルチウェーブ検出方式を採用することで、測定項目の充実や測定前のサンプルクオリティチェックなどの機能を搭載し、最大400テスト/時間の高速測定処理が可能となった。また、キャップピアシングと微量サンプリングの両方に対応するなど、多検体・多項目における処理能力や試薬架設部の冷却構造、操作性が向上し、迅速かつ効率的な検査の実施が期待される装置である²⁾。そこで我々は、CS-5100の基礎的検討およびCA-7000との相関性試験を行ったので報告する。

材料および方法

1. 材料

当院検査部に提出された3.2%クエン酸ナトリウム加患者血漿と正常血漿、市販のコントロール物質を試料として用いた。

2. 使用装置と使用試薬

検討装置、対照装置および試薬は表1に示すとおりである。測定項目は、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）、Fbg（フィブリノゲン）、HpT（ヘパプラスチンテスト）、ATⅢ（アンチトロンビンⅢ）、FDP（フィブリン/フィブリノゲン分解産物）、DD（Dダイマー）である。

3. 方法

1) 同時再現性

試料としてコアグトロールⅨ・ⅨX（シスメックス社）、FDPコントロール・ネオ（シスメックス社）、Dダイマーコントロールネオ（シスメックス社）を用いて10回連続測定した。

表 1. 装置 / 試薬

項目	検討装置：CS-5100	対照装置：CA-7000
PT	トロンボレル S	トロンボレル S
APTT	データファイ・APTT	データファイ・APTT
Fbg	トロンボチェック Fib (L)	トロンボチェック Fib (L)
HpT	複合因子・H「ロクサイ」	複合因子・H「ロクサイ」
ATⅢ	ベリクローム アンチトロンビンⅢ オート B	—
P-FDP	ラテックステスト BL-2 P-FDP	ナノピア® P-FDP
DD	リアスオート・D ダイマーネオ	ナノピア® D ダイマー

2) 試薬オンボード安定性

保冷機能を継続させ、CS-5100 の試薬テーブルに、試薬の蒸発を防止するために開発された試薬キャップを試薬容器に直接装着し、開栓状態で5日間(ATⅢ・FDP・DDについては8日間)設置し、連日測定した。コアグトロール IX・ⅡX, FDP コントロール・ネオ, D ダイマーコントロールネオは、毎日新しいバイアルを添付文書とおりに調整して用いた。

3) 相関性

3.2%クエン酸ナトリウム加患者血漿を用いて、従来機種である CA-7000 との相関性を検討した。

4) Fbg, DD の直線性

Fbg の直線性については、高値血漿をオーレンペロナル緩衝液にて希釈した。DD については、D ダイマー希釈液ネオにて希釈した。希釈倍数は、各々10/10, 8/10, 6/10, 4/10, 2/10, 1/10 (DDは1/20, 0/10 も測定)を測定した。

5) 正常参考範囲の算出

健常者の 3.2%クエン酸ナトリウム加血漿 95 検体を用いて、パラメトリック法にて PT, APTT, Fbg, FDP, DD における正常参考範囲を算出した。

結 果

1. 同時再現性

各項目の変動係数 (CV%) は、0.24 ~ 2.73% であった(表2)。

2. 試薬オンボード安定性

PT・APTT・Fbg では5日目まで、HpT は3日目まで、ATⅢ・FDP・DD は8日目まで、±10% 以内(対1日目の測定値)の変動であった(図1)。

3. 相関性

CS-5100 と CA-7000 との相関を示す(図2)。相関係数は $r = 0.923 \sim 0.997$ という結果が得られた(表3)。

4. Fbg, DD の直線性

Fbg は 750mg/dL まで、DD は 98 $\mu\text{g/mL}$ までの直線性が認められた(図3)。

5. 正常参考範囲の算出

各項目の正常参考範囲は PT では秒数が 10.1 ~ 12.4 秒、活性が 84.4 ~ 137.4%, INR は 0.88 ~ 1.09, APTT は 24.3 ~ 39.3 秒, Fbg は 163 ~ 356mg/dL, FDP は 2.98 $\mu\text{g/mL}$ 以下, DD は 1.074 $\mu\text{g/mL}$ 以下という結果となった(図4)。

表2. 同時再現性 (n=10)

項目	PT						APTT		Fbg		HpT	
	sec	%	INR	sec	%	INR	sec	sec	mg/dL	mg/dL	%	%
コントロール	IX			IX			IX	IX	IX	IX	IX	IX
Mean	12.1	97.0	1.0	19.0	42.1	1.6	29.1	77.7	290.0	109.9	108.6	31.0
SD	0.05	0.83	0.01	0.11	0.33	0.01	0.07	0.42	3.81	3.00	0.78	0.16
CV (%)	0.43	0.85	0.50	0.58	0.78	0.42	0.24	0.54	1.31	2.73	0.72	0.53

項目	ATⅢ	
	%	%
コントロール	IX	IX
Mean	104.2	34.0
SD	0.67	0.41
CV (%)	0.65	1.20

項目	FDP		DD	
	μg/mL		μg/mL	
コントロール	L	H	L	H
Mean	7.0	25.8	1.8	11.0
SD	0.11	0.23	0.04	0.10
CV (%)	1.55	0.88	2.37	0.90

※使用コントロール
 コアグトロール IX, IX
 FDP コントロール・ネオ
 D ダイマーコントロールネオ

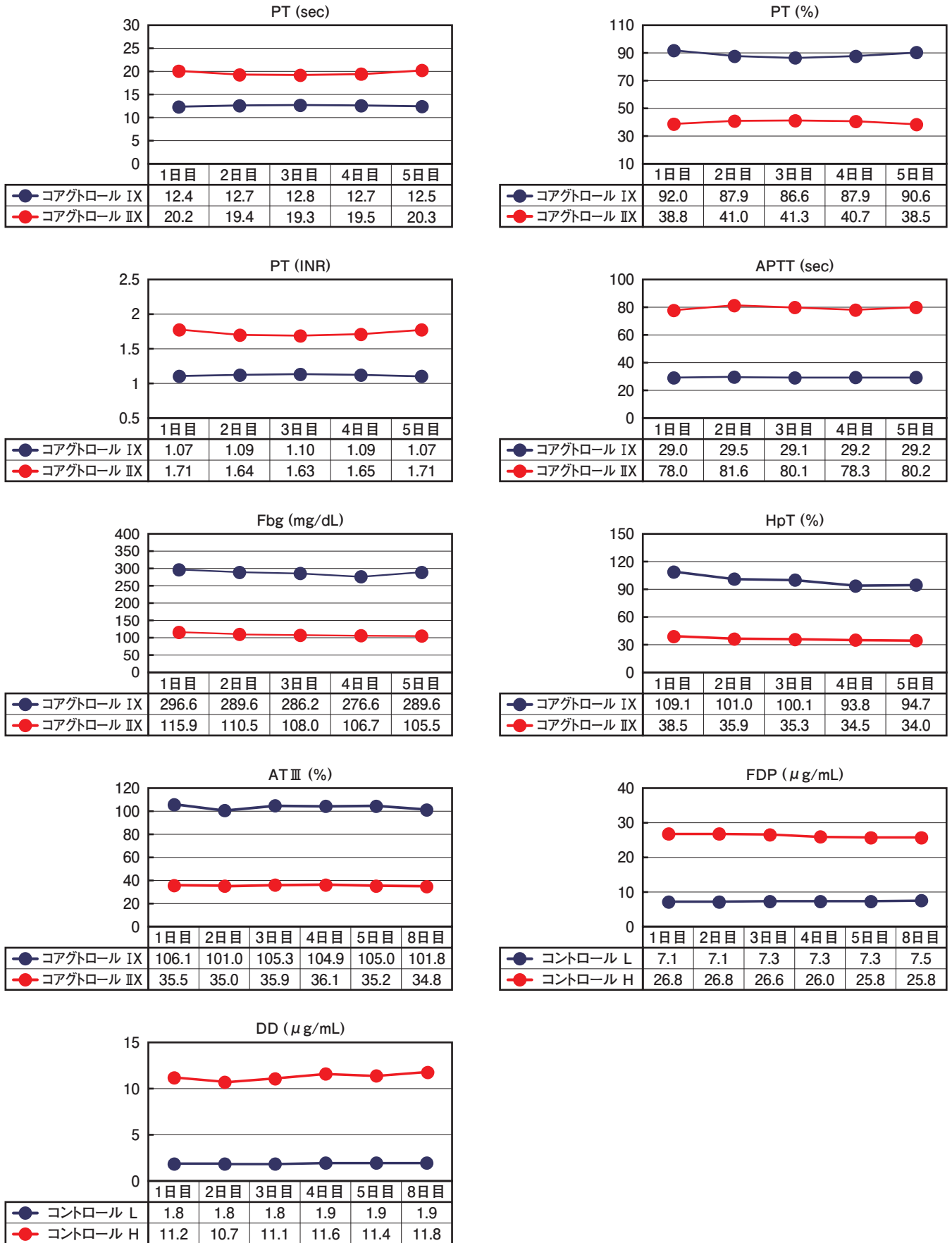


図1. 試薬オンボード安定性

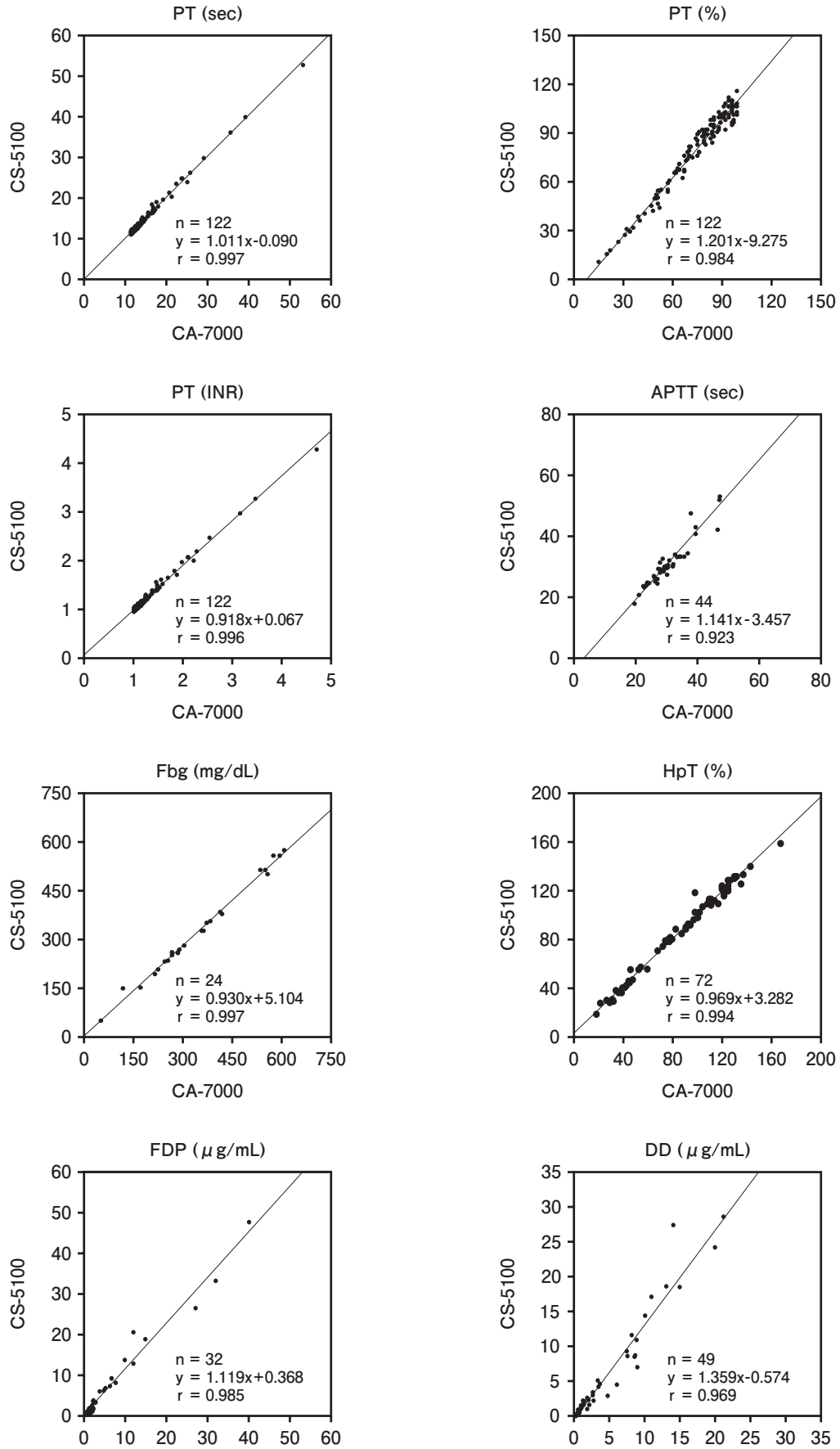


図2. 相関図

表3. 相関結果一覧表【CA-7000 vs CS-5100】

X : CA-7000 Y : CS-5100

項目	n	r	回帰式
PT (sec)	122	0.997	$y = 1.011x - 0.090$
PT (%)	122	0.984	$y = 1.201x - 9.275$
PT (INR)	122	0.996	$y = 0.918x + 0.067$
APTT (sec)	44	0.923	$y = 1.141x - 3.457$
Fbg (mg/dL)	24	0.997	$y = 0.930x + 5.104$
HpT (%)	72	0.994	$y = 0.969x + 3.282$
FDP ($\mu\text{g/mL}$)	32	0.985	$y = 1.119x + 0.368$
DD ($\mu\text{g/mL}$)	49	0.969	$y = 1.359x - 0.574$

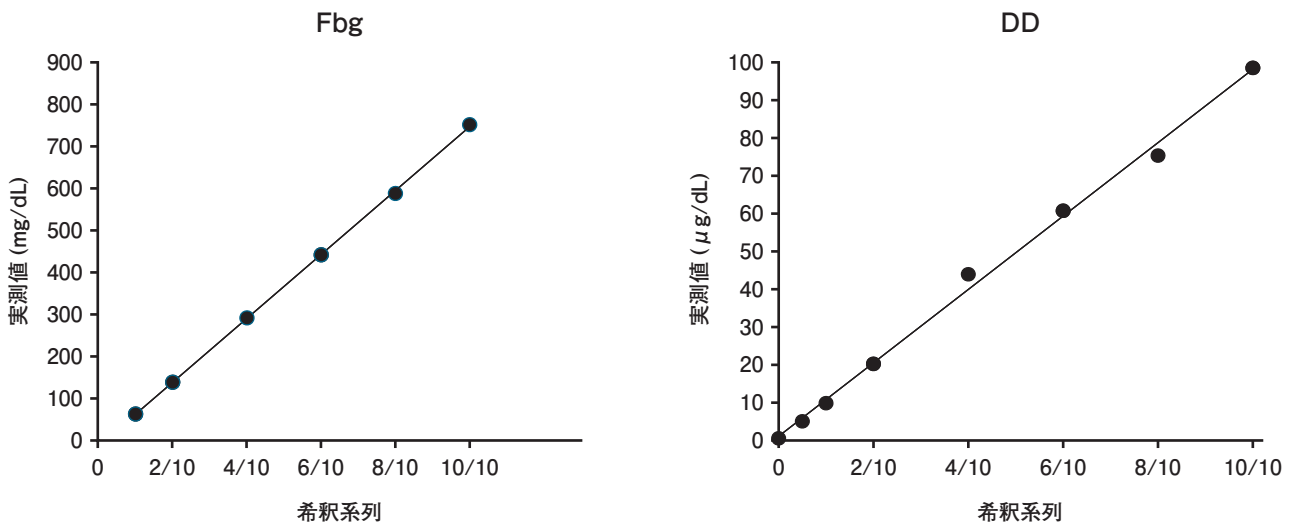


図3. Fbg, DD の直線性

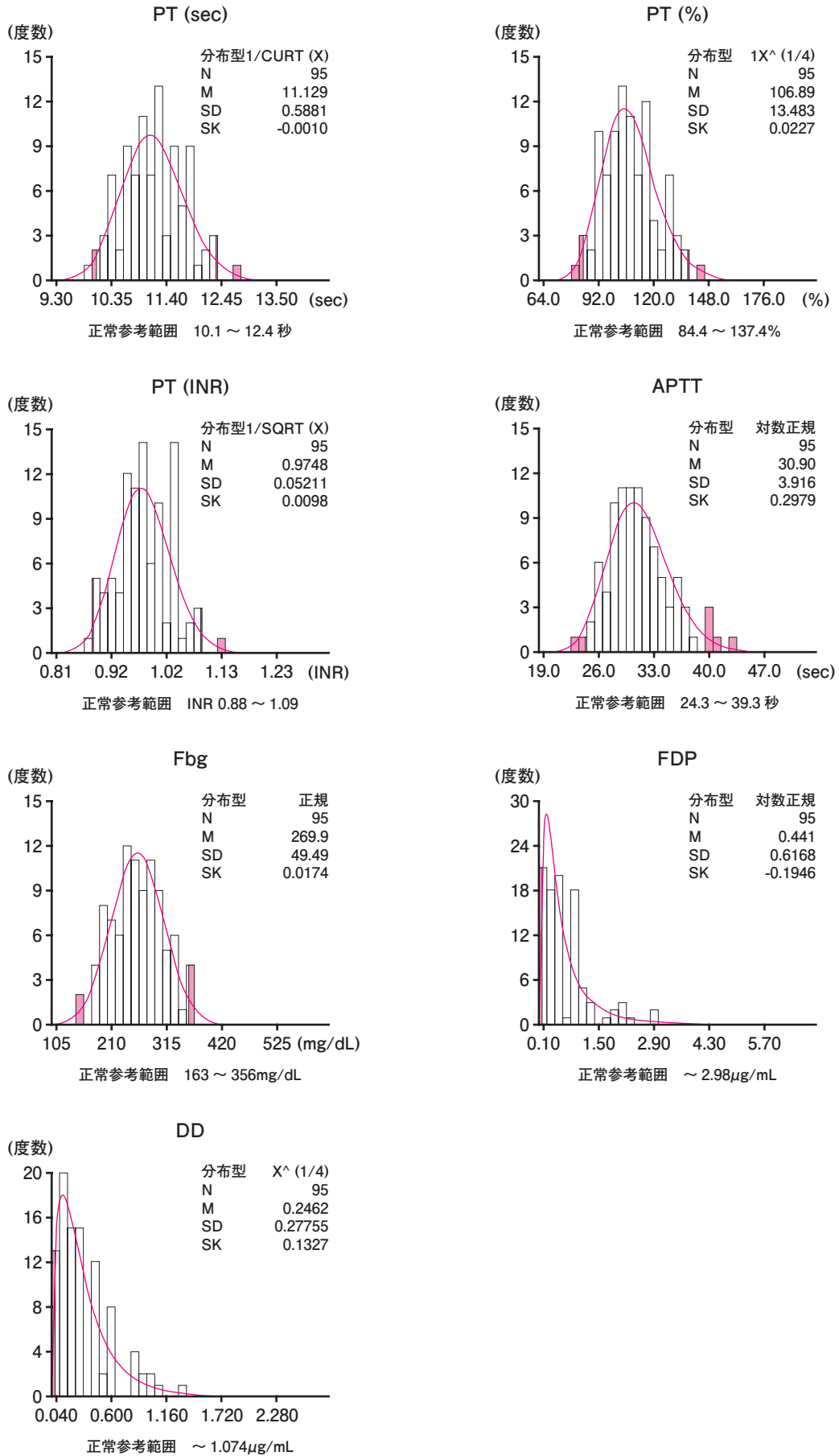


图4. 正常参考範圍

考 察

血液凝固・線溶検査は、出血性・血栓性疾患の診断・病態把握や治療のモニタリング³⁾、肝疾患の診断・病態把握などに不可欠で重要な検査である。また、当院は地域災害医療センターとして24時間体制での対応が求められている。

同時再現性の検討では、全ての項目においてCVが3%以下という良好な再現性となり、これまでに報告されているCS-5100の検討結果と同等の結果^{4,5)}が得られ、従来機種であるCA-7000よりも優れた結果となった¹⁾。

今回、試薬キャップを装着して、24時間開栓状態のオンボード安定性を検討したところ、PT・APTT・Fbgでは5日目まで、ATⅢ・FDP・DDは8日目まで安定した結果が得られた。HpTは4日目から測定値の低下がみられたが、そもそもの試薬の安定性が2～8℃で4日間と添付文書に記載されていることから、妥当な結果であると考えられた。今回の結果より、CA-7000に比べ優れたオンボード安定性が確認された。その要因は、CS-5100の試薬テーブルの構造によるものと考えられた。すなわちCS-5100の試薬テーブル内は10℃と低温に保たれ、ファンが内蔵されていることにより、試薬テーブル内の温度が均一となることから、試薬の安定性向上につながっていると考えられた。また、特に乾燥の影響を受けやすいATⅢにおいては、試薬キャップを装着することで試薬の蒸発を低減することができ、8日間の安定性が認められたものと考えられた。

CA-7000との相関では、相関係数は $r = 0.923 \sim 0.997$ と良好であった。DDにおいては、CS-5100の方が高値となり、傾きがやや大きくなっている。これは、CS-5100ではリアスオート・Dダイマーネオ、CA-7000ではナノピア[®]Dダイマー（積水メディカル社）と使用試薬が異なるためと考えられた。

直線性においては、高濃度域でFbgが750mg/dL、DDは98 μ g/mLまでの直線性が確認できた。これらの結果、CA-7000に比べ大幅に向上していることから、測定範囲が広がり希釈再検数の減少が大いに期待できるものと思われた。

正常参考範囲は、CA-7000の時に使用していた基

準値と大差が無いことが確認でき、臨床に混乱を招くことなくスムーズなCS-5100への切り替えが可能であると考えられた。

結 語

今回行った検討では、従来機種に比べCS-5100は、同時再現性、試薬のオンボード安定性、FbgとDDの直線性において優れた結果が得られた。また、相関性および正常参考範囲の検討においては、CA-7000と同等の結果が得られ、データの継続性を保つことができると考えられた。以上より、地域災害医療センターとしての日常検査のみならず緊急検査の24時間体制に充分対応できるものと思われ、本装置の有用性が確認できた。

参 考 文 献

- 1) 田中秀磨 他. 全自動血液凝固測定装置 CA-7000 の評価. *Sysmex J.* 1999; **22**: 234-243
- 2) 向出佳恵. 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 の概要. *Sysmex J.* 2012; **35**: 67-76
- 3) 後藤信哉. 凝固系検査 1) 凝固・線溶検査. *Medical Technology 臨時増刊号.* 2010; **38**: 1394-1398
- 4) 林 麻実 他. 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 と全自動凝固線溶測定装置 STA-R Evolution の比較検討. *Sysmex J.* 2012; **35**: 45-56
- 5) A. S. Lawrie 他. マルチウェーブ検出方式を搭載した高速処理全自動血液凝固測定装置 CS-5100 の評価. *Sysmex J.* 2012; **35**: 35-44

Performance of the Fully Automated Blood Coagulation Analyzer CS-5100

Yuko YOKOYAMA, Yu INUI, Michiyo FUSE, Riyoko NIWA, Kayo GOTO,
Fukumi KAWAKITA, Takafumi NAIKI and Tetsuya YAMADA

Department of Clinical Laboratory Gifu Municipal Hospital 7-1 Kashima, Gifu 500-8513

SUMMARY

We evaluated the basic performance of the fully automated blood coagulation analyzer CS-5100 (Sysmex) for blood coagulation and fibrinolysis testing and compared its performance with that of another fully automated blood coagulation analyzer CA-7000 (Sysmex). CS-5100 showed good basic performance. ATIII especially has superior onboard reagent stability up to eight days, because of the use of reagent cap which helps prevent evaporation of the reagent. Moreover, Fbg and DD have enhanced linearity.

Apart from routine testing, CS-5100 is also fully able to meet the demands of a 24-hour emergency testing setup. This study confirms the usefulness of CS-5100 to large and busy hemostasis laboratories.

Key Words Reagent Cap, Onboard Reagent Stability, Enhanced Linearity
