

全自動血液凝固測定装置 CS-1600 の 基礎的性能および操作性の評価

伊東 美菜, 藤田 直子, 米本 玲香, 中田 摩耶, 浦田 充則

医療法人宝生会 PL 病院 中央臨床検査部：大阪府富田林市新堂 2204 (〒 584-8585)

要 旨

全自動血液凝固測定装置 CS-1600 (以下, CS-1600; シスメックス社) は, 全自動血液凝固測定装置 CA-1500 の後継機種であり, マルチウェーブ検出方式を採用し, 操作面においても機能が追加されている。今回我々は, CS-1600 の基礎的性能および操作性の評価を行ったので報告する。

CS-1600 の基礎的性能の検討結果およびルーチンの全自動血液凝固測定装置 CA-530 (以下, CA-530; シスメックス社) との相関は良好な結果となった。操作性の評価において, 採血量チェック機能は, 採血量の過不足が客観的に判断できた。引継ぎ画面では, 当直者へスムーズに業務を引き継ぐことができ, 不安軽減にも繋がることを期待される。また, ジョブリストでは進捗状況や検体情報が一画面に集約され, 臨床からの問い合わせにも迅速に対応できると考えられた。バイオハザードを低減するキャップピアシング機能も搭載され, 安全性が高く, 検査効率の向上にも繋がる日常業務に適した有用な装置であると考えられた。

キーワード CS-1600, CA-530

はじめに

近年, NOAC (Novel Oral Anticoagulant) の登場に伴う抗凝固薬のモニタリングや血栓発症状態の把握のため, 凝固検査を行う機会が増えてきている。それに伴い, 全自動血液凝固測定装置にも簡便性や迅速性, さらに各種機能が搭載されることが求められている。

全自動血液凝固測定装置 CS-1600 (以下, CS-1600; シスメックス社) はハロゲンランプからの光を 405, 575, 660, 800nm に分光して測定するマルチウェーブ検出方式を用いている。そのため測定原理による検出部の限定がなく, 凝固時間法に合成基質法や免疫比濁法の項目が加わっても処理能力が低下しにくい¹⁾。また, 干渉物質などの影響で主波長による透過光強度の変化が捉えにくい場合でも, 副波長の解析を実施することができる。操作性においては CS シリーズから搭載されているキャップピアシングや採血量チェック機能に加え, 新機能として引継ぎ画

面やバイアル指定 QC, 自動立ち上げ機能, アラート機能などが追加されている。

今回我々は, CS-1600 の基本的性能および操作性の評価を行ったので報告する。

方 法

1. 検討項目

1) 凝固時間法

プロトロンビン時間 (PT), 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT), フィブリノゲン (Fbg), ヘパプラスチンテスト (HPT)

2) 合成基質法

アンチトロンビン (AT)

2. 使用試薬

検討試薬および現行ルーチン使用試薬を表 1 に示した。

3. 測定装置

検討装置としてCS-1600を用い、従来法との相関には全自動血液凝固測定装置CA-530(以下、CA-530;シスメックス社)を用いた。

4. 検討方法

1) 同時再現性

試料として、血液凝固試験用コントロール血漿N(以下、CPN;シスメックス社)、血液凝固試験用コントロール血漿P(以下、CPP;シスメックス社)を用いて、連続20回測定した。

2) 日差再現性

2濃度のコントロール血漿(CPN, CPP)を用いて5日間測定した。

3) 直線性

Fbg高値の患者検体を用い、オーレンベロナール緩衝液(シスメックス社)にて10段階希釈し、測定した。

4) 干渉物質の影響

コントロール血漿のCPNとコアグQAPコントロールIXに干渉チェック・Aプラス(シスメックス社)を

添加し、ヘモグロビン、抱合型ビリルビン、遊離型ビリルビン、乳びの影響を確認した。

5) 相関性

患者血漿を用いて、CS-1600とCA-530との相関性を評価した。

6) 操作性

CS-1600に搭載されている6種の機能(採血量チェック、引継ぎ画面、測定結果画面(ジョブリスト)、キャップピアシング、試薬キャップ置き場、装置の自動起動)について、操作性の評価を行った。

結果

1. 同時再現性

各項目のCV(%)はCPNで0.21~2.00%、CPPでは0.55~3.66%となった(表2)。

2. 日差再現性

各項目のCV(%)はCPNでは0.31~2.52%、CPPでは0.94~5.02%となった(表3)。

表1. 使用試薬

	検討試薬	販売元	現行ルーチン使用試薬	販売元
PT	トロンボレルS	シスメックス社	トロンボレルS	シスメックス社
APTT	トンボチェックAPTT-SLA	シスメックス社	トンボチェックAPTT-SLA	シスメックス社
Fbg	トンボチェックFib(L)	シスメックス社	トンボチェックFibオート	シスメックス社
HPT	複合因子H「コクサイ」	シスメックス社	複合因子H「コクサイ」	シスメックス社
AT	エルシステムATⅢ	シスメックス社	テストチームS・ATⅢ	積水メディカル社

表2. 同時再現性

n=20

Sample	PT (%)		PT (INR)		APTT (sec)		Fbg (mg/dL)		HPT (%)		AT (%)	
	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP
MEAN	98.92	37.98	1.004	1.674	26.01	92.92	286.16	90.29	120.73	38.64	101.36	34.61
SD	0.85	0.61	0.005	0.020	0.06	0.51	4.51	1.67	1.02	0.31	2.03	1.27
CV (%)	0.86	1.60	0.50	1.09	0.21	0.55	1.58	1.85	0.84	0.79	2.00	3.66

表3. 日差再現性

Sample	PT (%)		PT (INR)		APTT (sec)		Fbg (mg/dL)		HPT (%)		AT (%)	
	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN	CPP
MEAN	95.47	36.89	1.025	1.711	26.24	95.96	282.10	89.90	121.96	36.89	98.33	33.24
SD	2.41	0.64	0.015	0.021	0.08	0.90	5.00	2.63	2.37	0.66	1.58	1.67
CV (%)	2.52	1.74	1.44	1.22	0.31	0.94	1.77	2.92	1.95	1.80	1.60	5.02

3. 干渉物質の影響

すべての項目において、ヘモグロビンは509mg/dL、
 抱合型ビリルビンは21.1mg/dL、遊離型ビリルビン

は20.0mg/dL、乳びは1,400FTUまで影響は認められなかった(図1)。

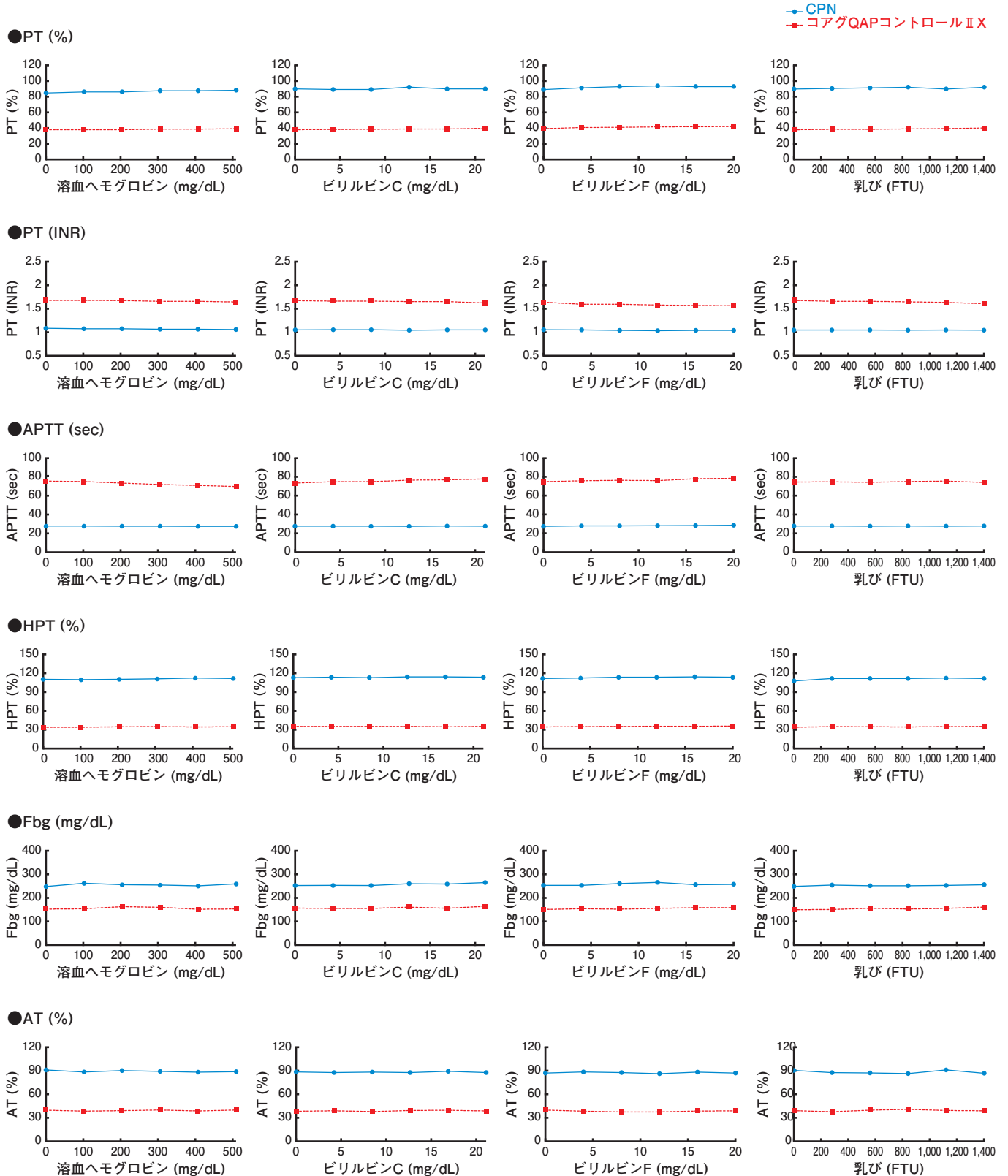


図1. 干渉物質の影響

4. 直線性

Fbg は 700mg/dL 付近まで直線性が確認できた。その濃度以下での相関係数は 0.998 であった(図2)。

5. 従来法との相関性

CS-1600 と CA-530 との相関性を図3に示す。相関係数は 0.976 ~ 0.997 であった。

6. 操作性の評価

操作性の評価結果について表4に示す。

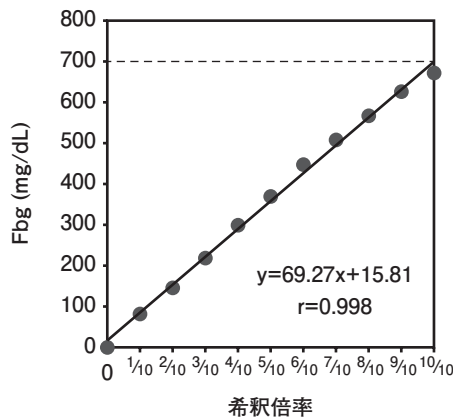


図2. 直線性

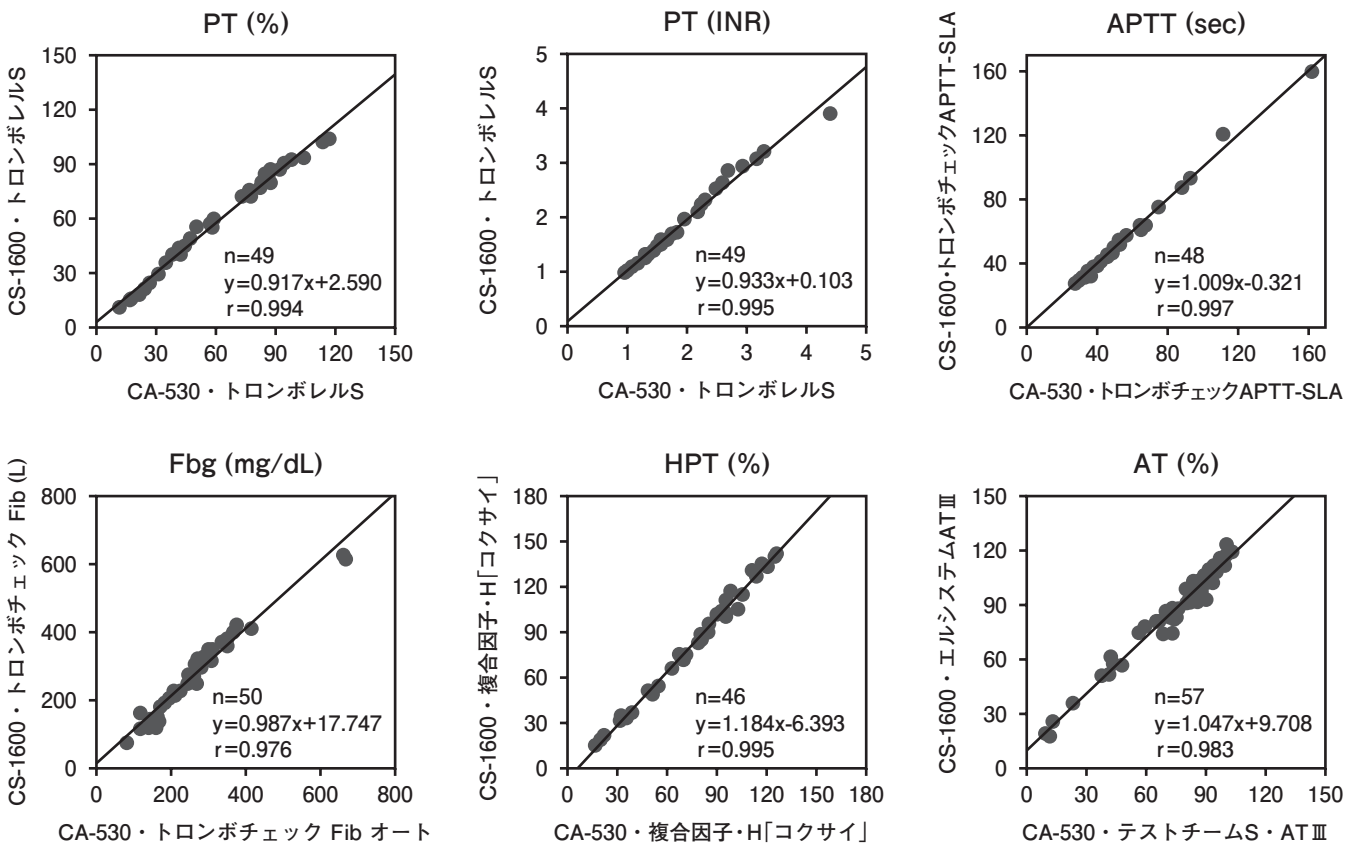


図3. 相関性

表 4. 操作性

項目	内容
1 採血量チェック	規定範囲外の採血量の場合に"VOL"のフラグが表示されることで、採血量不足が確認できた (図 4-A)。許容範囲は施設で設定することができ、これまでの基準を引き継ぐことができた。
2 キャップピアシング	採血管のキャップをつけたまま測定することができ、採血管のキャップを開栓する手間が省け、バイオハザードのリスクが低減された。
3 測定結果画面 (ジョブリスト)	各検体の進捗状況 (取込, 加温, 測光) や測定完了時刻を画面で確認できた (図 4-B)。
4 引継ぎ画面	試薬の残テスト数, 消耗品の使用数, 24時間以内に発生したエラーの情報などを確認でき、当直者に引継ぐ前の確認をスムーズに行うことができた。試薬量が少ない試薬は黄色で表示されたため、視覚的に確認することができた (図 4-C)。
5 試薬キャップ置き場	試薬キャップを置く専用のスペースが設けられていた。キャップを置くトレイには、試薬名を記載することが可能であった (図 4-D)。
6 装置の自動起動	設定した日の時間に装置が自動で起動し、装置がスタンバイ状態になるまでの待ち時間を短縮することができた。

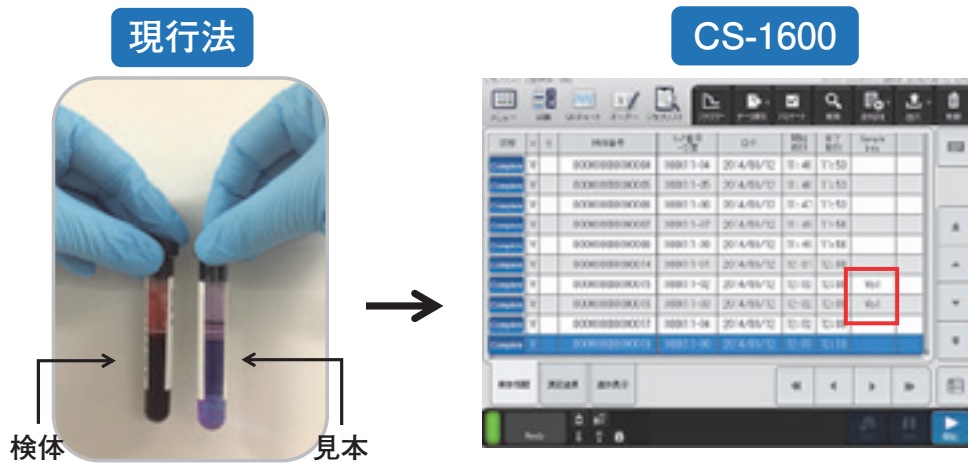


図 4-A. 採血量チェック

現行法では、採血管に採血許容範囲の上限と下限の線を記入した見本と検体を目視にて比較している。CS-1600 では、採血許容範囲を超えた検体では、「Vol」のフラグが表示された。



図 4-B. 測定結果画面 (ジョブリスト)

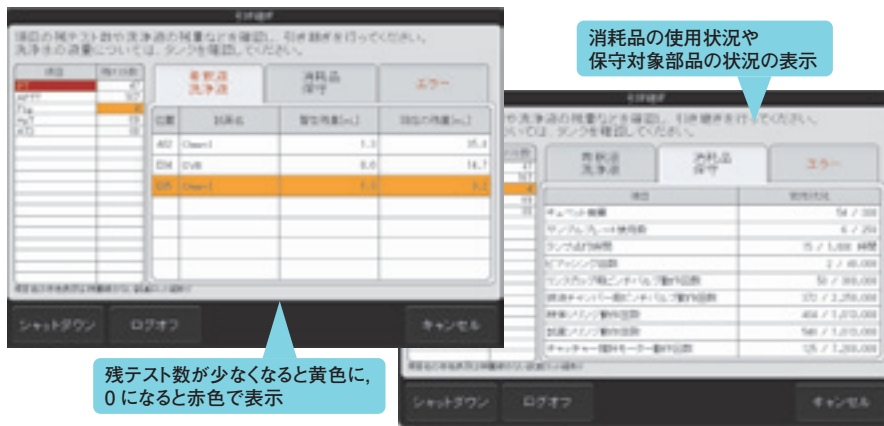


図4-C. 引継ぎ画面



試薬/希釈液/洗浄液のキャップ置き場

図4-D. 試薬キャップ置き場

考察

同時再現性、日差再現性ともに良好な結果であり、すべての項目でヘモグロビン、抱合型ビリルビン、遊離型ビリルビン、乳びによる干渉物質による測定値への影響は認められなかった。CA-530 との相関については相関係数 0.976 ~ 0.997 と良好な相関性が得られた。また、Fbg の直線性においては、報告されている CA-530 の 500mg/dL よりも²⁾ 上回る 700mg/dL 付近まで直線性が確認された。直線性の向上は、再検査の検体数を減少させ、さらには結果報告時間の短縮にも繋がると考えられる。

操作性の評価については、6 種の機能について評

価を行った。当院では採血量の過不足の判断には、許容範囲の印をつけた見本の採血管と患者検体とを目視で比較しているため技師間の判断に差がでると思われるが、採血量チェックの機能によって、客観的に判断できるため有用であると考えられる。キャップピアシングの機能は、手間を省けることやバイオハザードのリスクを低減できることや検体を転倒させてしまったときの検体ロスリスクを回避できると考えられる。引継ぎ画面、結果表示画面(ジョブリスト)、試薬キャップ置き場や装置の自動起動など、ユーザビリティ面が工夫されており、作業効率化に役立つと思われる。

まとめ

CS-1600において、基礎的検討を行い、良好な結果を得ることができた。また、CA-530と比較し、安全性が高く、検査効率の向上にも繋がる機能が多く搭載され、日常業務に適した有用な装置であると考えられた。

参考文献

- 1) 向出佳恵. 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 の概要 : SysmexJ. 2011 ; 34 (Suppl.3) : 1-10
- 2) 田中雅美 他. 全自動血液凝固分析装置 CA-530 の基礎的検討 : SysmexJ. 1998 ; 21(2) : 162-170

Evaluation of the Basic Performance and Usability of the Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600

Mina ITO, Naoko FUJITA, Reika YONEMOTO, Maya NAKATA, Mitsunori URATA

Central Clinical Laboratory, Hoshokai PL General Hospital, 2204 Shindo, Tondabayashi, Osaka 584-8585

SUMMARY

The automated blood coagulation analyzer CS-1600 (hereinafter, "CS-1600" ; Sysmex Corporation, Kobe, Japan), which is the next-generation model of the CA-1500 automated blood coagulation analyzer, utilizes multi-wave detection and has additional functions that enhance its usability. Here we report the results of our evaluation of the basic performance and usability of the CS-1600.

Evaluation results of basic performance of the CS-1600 and correlation with the routinely-used fully automated blood coagulation analyzer CA-530 (Sysmex Corporation, Kobe, Japan) were favorable. In our evaluation of usability, we noted that the collection volume checking function could objectively determine if an excessive or insufficient volume of blood was collected. The task handover screen allows for smooth handoff of tasks to on-duty staff, which should reduce their anxiety. Furthermore, progress status and sample information are aggregated on a single screen in the job list, which enables prompt responses to inquiries from clinical staff. The analyzer is also very safe, equipped with a cap piercing function to reduce biohazard risks. It is a useful analyzer suited for routine laboratory tasks, and may improve testing efficiency.

Key Words CS-1600, CA-530