

全自動血液凝固測定装置 CN-6000 を用いた Early Reaction Error 解析機能改良によるエラー低減効果の検討

山下 智江^{*1}, 岡崎 葉子^{*1}, 今西 孝充^{*1}, 田淵 有香^{*2}, 黒野 浩司^{*2}, 成定 涼介^{*3},
勝見 宏則^{*2}, 三枝 淳^{*1}

*1 神戸大学医学部附属病院 検査部：神戸市中央区楠町7丁目5-2 (〒650-0017)

*2 シスメックス株式会社 システムエンジニアリング本部

*3 シスメックス株式会社 臨床戦略本部

活性化部分トロンボプラスチン時間（以下、APTT）の測定では、初期の濁度変化に続いて明瞭な凝固反応が認められる二相性波形を示す検体が稀に存在する。二相性波形はバイオマーカーとしての機能が期待される一方で、全自動血液凝固測定装置 CS-5100, CS-2400, CS-2500, CS-2000i, CS-2100i, CS-1600（シスメックス株式会社：以下、CS シリーズ, シスメックス）では凝固時間の誤報告を防ぐために Early Reaction Error（以下、ERE）が付与されて報告不能となることがあり、その付与率の低減が求められてきた。

全自動血液凝固測定装置 CN-3000, CN-6000, CN-3500, CN-6500（シスメックス：以下、CN シリーズ）では、従来の ERE の解析機能に加えて、二相性反応に対して新規解析機能が追加されたため、ERE の低減効果について評価を行った。

装置は CN-6000 を、試薬は活性化部分トロンボプラスチン時間キット トロンボチェック APTT-SLA（シスメックス）、活性化部分トロンボプラスチン時間キット レボヘム™ APTT SLA（シスメックス）、活性化部分トロンボプラスチン時間キット アクチン FSL（シスメックス）を使用した。試料は当院における APTT のルーチン測定において ERE が付与された患者試料、および血漿に対して初期の濁度変化を発生させ二相性の反応となるよう C 反応性タンパクと超低密度リポタンパク質を加えた添加試料を使用した。また、物理的検出方式である半自動の血液凝固分析装置 KC4 デルタ（DS メディカル株式会社：以下、KC4 デルタ）を対照装置として相関性評価を実施した。

新規解析機能では評価したすべての試薬について ERE の付与率の低減が確認された。また、KC4 デルタとの相関性は良好であり、新規解析機能を用いて算出した凝固時間の妥当性が確認された。CN シリーズでは本機能が搭載されたことによって、CS シリーズでは報告不能であった二相性の反応を伴う検体においても凝固時間を報告できることが期待される。

キーワード

CN-6000, 光学的検出方式, APTT, 凝固波形, 二相性波形

はじめに

活性化部分トロンボプラスチン時間（以下、APTT）などの凝固時間測定の検査は一般的に全自動血液凝固測定装置で実施され、装置の測定原理としては、凝固反応に応じて濁度変化を捉える光学的検出方式

と粘性変化を捉える物理的検出方式に大別される¹⁾。光学的検出方式における一般的な濁度変化は、一定であった透過光が濁度変化により単調に減少し、凝固反応が終了することで再び一定の透過光になる反応である²⁾。多くの検体の凝固波形は透過光が単調

に減少するのみであるが、二段階の透過光変化を呈する二相性の凝固波形を示す検体が稀にあり、これは本来の凝固反応より前に濁度変化を起こし、連続して凝固反応による濁度変化が生じていると考えられている。この初期の濁度変化の原因の一つとして、C反応性タンパク（以下、CRP）と超低密度リポタンパク質（以下、VLDL）の凝集が考えられており、特にCRPが上昇する患者が多い救急領域において多量のヘパリン投与や播種性血管内凝固症候群（以下、DIC）の患者検体で二相性波形を示すことが報告されている^{3~6}。Smithらは集中治療室の患者を対象として、二相性波形の有無による二群間の患者の予後を比較し、二相性波形を有する患者群では予後不良であることを示している⁵。また、Chopinらは、二相性波形が重症敗血症および敗血症性ショックの患者の鑑別指標としてプロカルシトニンおよびCRPよりも正確性が高く、90%の感度、92%の陰性的中率であることを示しており⁷、別の検討では、二相性波形は敗血症に対して81%の感度、76%の特異度を有し、敗血症のマーカーとしての有用性が報告されている^{8,9}。

光学的検出方式の測定装置で生じる二相性波形は前述のようなバイオマーカーとしての機能が期待される一方で、本来の凝固反応より前に生じる初期

反応を凝固反応として検出した場合、極端に短い凝固時間を報告する可能性がある（図1）。全自動血液凝固測定装置CS-5100、CS-2400、CS-2500、CS-2000i、CS-2100i、CS-1600（シスメックス株式会社：以下、CSシリーズ、シスメックス）では、凝固波形において初期反応が検出された場合に Early Reaction Error（以下、ERE）を表示する機能を有し、EREが付与された測定結果の一部では測定値が報告不能となる。EREは前述のようなAPTTの短縮報告を防止するうえで重要な役割を果たす一方で、二相性波形の存在下でも凝固反応を検出し結果を報告することが望まれている。CSシリーズの後継機種である全自動血液凝固測定装置CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500（シスメックス：以下、CNシリーズ）では、凝固波形解析（以下、CWA）パラメーターをもとにEREを判定する解析機能（以下、CWA法）（図2）が搭載され、CSシリーズと比較してEREの付与率が低減することが報告されている¹⁰。

これに加えて最近、CNシリーズにおいて二相性波形に対する新たなERE解析機能（以下、Coag% changed法）（図3）が追加された。本機能ではまず、二相性の波形を呈する凝固波形において、凝固反応開始に伴い大きく速度が変化した点として最大凝固

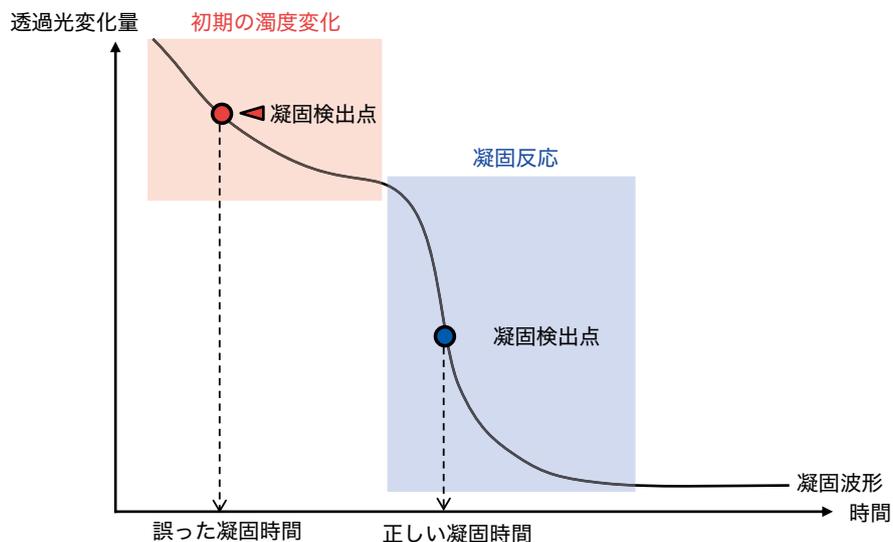


図1. 二相性波形により極端に短い凝固時間を報告するケースの模式図

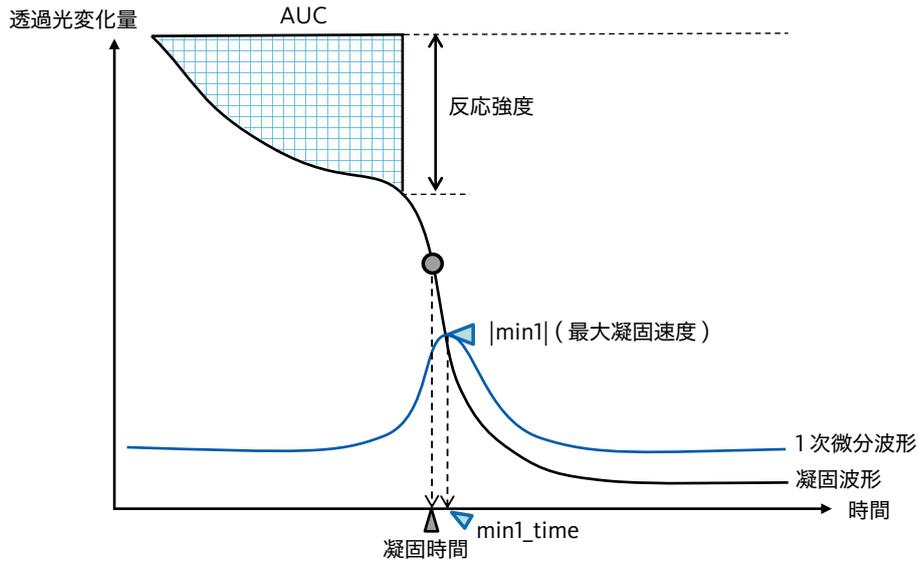


図2. CNシリーズにおける ERE 低減のための解析法 (CWA 法)

凝固速度が最大となる時間 (min1_time) と凝固時間を比較し、差が基準値以内の場合、図に示す AUC や反応強度といったパラメーターを用いて波形の異常度を判定する。異常度が許容範囲内であった場合は ERE の取り消し処理を実施する。

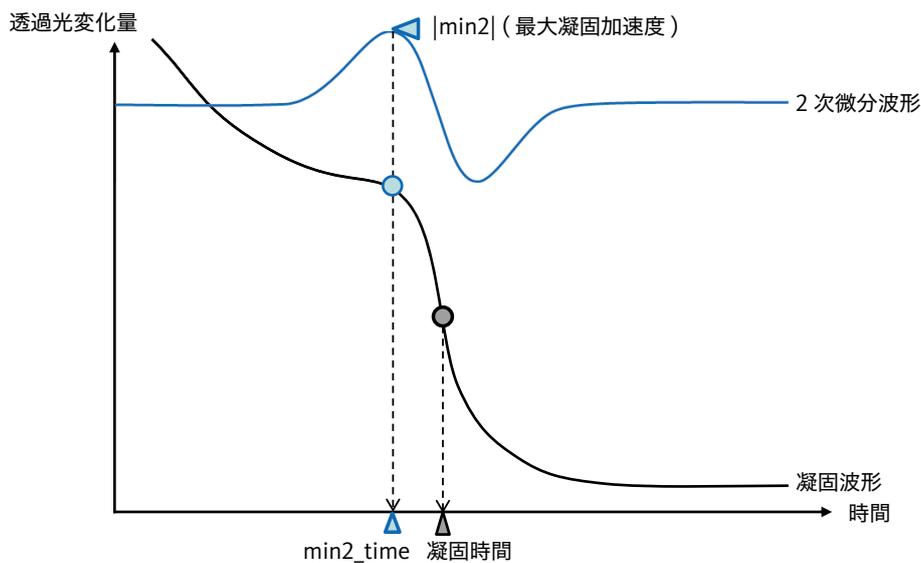


図3. CNシリーズにおける ERE 低減のための解析法 (Coag% changed 法)

二相性波形が疑われる場合、凝固加速度が最大となる時間 (min2_time) を起点として凝固時間を再計算する。再計算した凝固時間が妥当と判定された場合は ERE を取り消し、Coag% changed 法のメッセージを付与する。

加速度時間 (以下、min2_time) を算出する。次に、min2_time を起点として凝固時間を再計算する。最後に、再計算した凝固時間の妥当性について CWA パラメーターを用いて確認し、ERE を除去可能かどうか判定する。

今回我々は、光学的検出方式を採用した全自動血

液凝固測定装置 CN-6000 (以下、CN-6000) を用いて Coag% changed 法による ERE の低減効果について評価を行った。また、新規解析機能の凝固時間の妥当性を確認するために、二相性波形を示さない物理的検出方式の血液凝固分析装置を対照として比較したため、その結果を報告する。

実験材料および方法

1. 対象検体

本研究は神戸大学医学部倫理委員会の承認（承認番号 B19077）を得て実施した。2019年5月から2020年1月までに当院検査部に提出されたクエン酸ナトリウム加血漿のうち、測定装置として全自動血液凝固測定装置 CS-5100、測定試薬として活性化部分トロンボプラスチン時間キット トロンボチェック APTT-SLA（シスメックス：以下、TC）を使用した APTT 測定において ERE が付与された 12 検体（以下、患者試料）と、二相性の波形を呈するよう CRP と VLDL を血漿に添加⁶⁾した 53 検体（以下、添加試料）、計 65 検体を対象とした。患者試料の臨床的背景は、感染症、悪性腫瘍、脳梗塞、脂質異常症、分娩後など、多岐にわたっていた。CRP は正常基準値を超えるものが多く、中には乳白が認められるものもあった。添加試料については、血漿に対して終濃度 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ になるよう CRP を、終濃度 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ になるよう VLDL を添加した。

2. 測定装置および試薬

測定装置として CN-6000、測定試薬として TC、活性化部分トロンボプラスチン時間キット レボヘムTM APTT SLA（シスメックス：以下、Rev）、活性化部分トロンボプラスチン時間キット アクチン FSL（シスメックス：以下、FSL）を使用した。また、物理的検出方式の半自動の血液凝固分析装置 KC4 デルタ（DS メディカル株式会社：以下、KC4 デルタ）を対照装置とし、TC を測定試薬として相関性評価を実施した¹⁾。

3. エラー低減率の評価

患者試料および添加試料を用いて測定を実施し、CS シリーズの従来法、CN シリーズにおける CWA 法、Coag % changed 法の 3 つの ERE 解析法により測定データを解析した。CS シリーズの従来法を対照とし、CWA 法および Coag % changed 法を適用した場合の ERE の付与件数の低減率 (%) を算出し評価を行った。ERE が付与された測定結果には、付与された ERE の種類によって、低信頼フラグ付きで測定値が表示される場合と、測定値が報告不能

となる場合があるため、それら両方の ERE の付与件数の低減率を ERE（全体）低減率として算出し、また、測定値が報告不能となる ERE のみの付与件数の低減率を ERE（報告不能）低減率として算出した。患者試料のみ、添加試料のみ、患者試料および添加試料を合わせた測定結果に対してそれぞれ同様の解析を行った。

4. 新規解析法における相関性評価

CN-6000 の Coag % changed 法により算出した凝固時間の妥当性を確認するために、二相性波形を示さない物理的検出方式の KC4 デルタを対照装置とし、TC を測定試薬として相関性評価を実施した。

検体として患者試料および添加試料の 65 検体を用い、凝固時間の相関係数を算出した。CN-6000 または KC4 デルタの測定値の少なくともいずれか一方が報告不能であった検体については解析対象から除外した。

結果

1. エラー低減率の評価

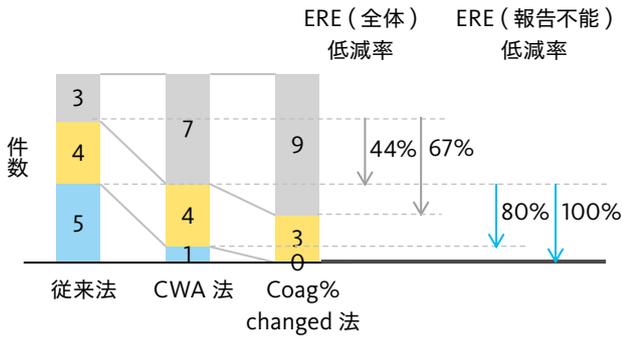
CS シリーズの従来法を対照とし、CN シリーズにおける CWA 法、Coag % changed 法それぞれを適用した場合の ERE の付与件数の低減率 (%) を確認した（図 4）。

患者試料のみの測定結果において、CWA 法では、ERE（全体）低減率が TC、Rev および FSL でそれぞれ 44 %、67 % および 50 % であり、ERE（報告不能）低減率がそれぞれ 80 %、67 % および 60 % であった。一方、Coag % changed 法では、ERE（全体）低減率がそれぞれ 67 %、67 % および 83 % であり、ERE（報告不能）低減率がそれぞれ 100 %、67 % および 100 % であった。従来法と比較して、CWA 法と Coag % changed 法のいずれも 40 % 以上の低減率であったことに加え、Coag % changed 法ではすべての試薬において低減率が 67 % 以上であり、CWA 法と比較して低減率の大幅な改善が認められた（図 4A）。

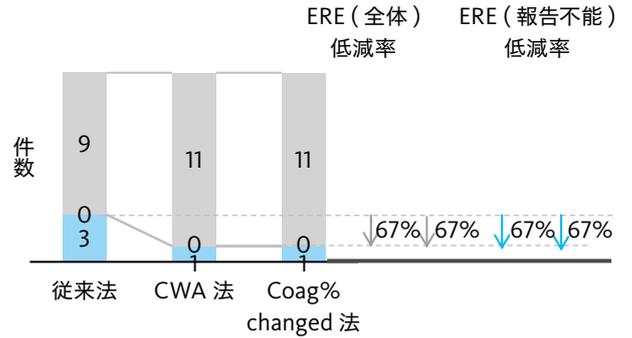
添加試料のみの測定結果において、CWA 法では、ERE（全体）低減率が TC、Rev および FSL でそれぞれ 2 %、9 % および 4 % であり、ERE（報告不能）

A. 患者試料のみ

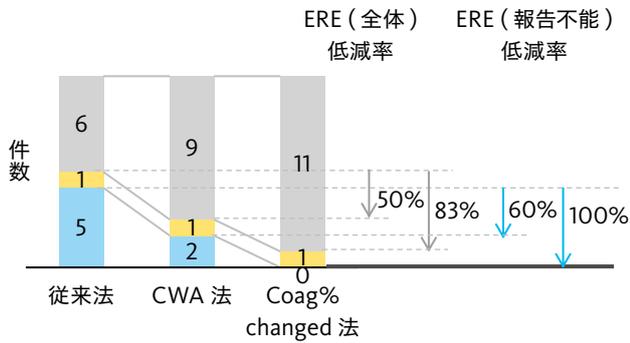
a. TC



b. Rev

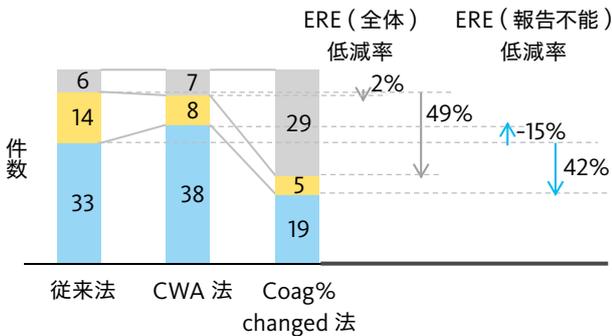


c. FSL

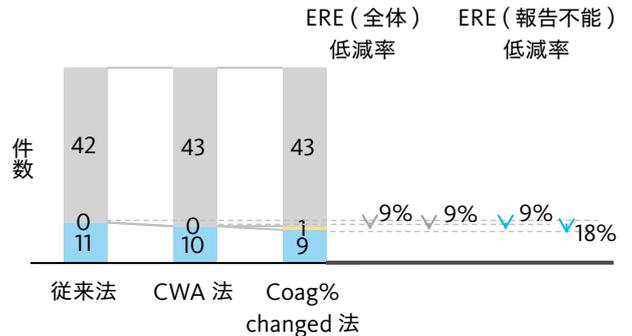


B. 添加試料のみ

a. TC



b. Rev



c. FSL

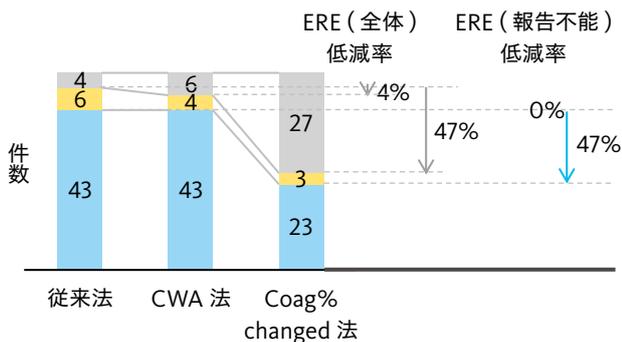
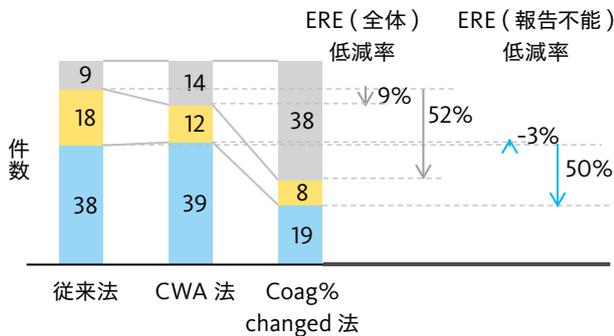


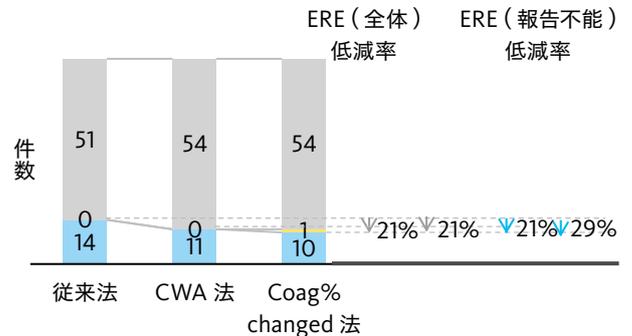
図4. ERE 発生件数の低減率

C. 患者試料および添加試料 (A+B)

a. TC



b. Rev



c. FSL

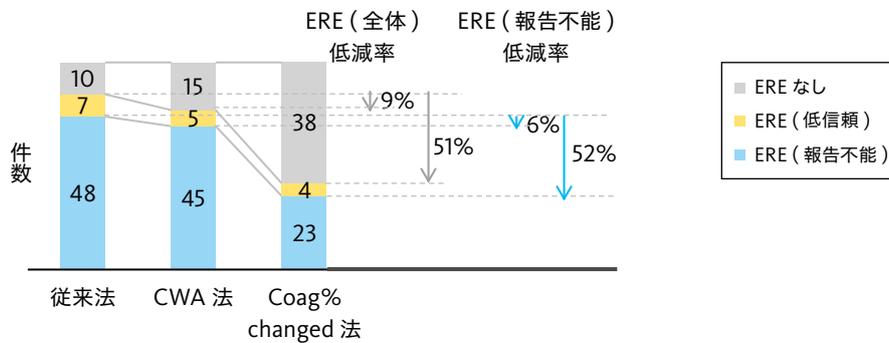


図4. ERE 発生件数の低減率 (続き)

低減率がそれぞれ-15%，9%および0%であった。一方、Coag% changed法では、ERE (全体) 低減率がそれぞれ49%，9%および47%であり、ERE (報告不能) 低減率がそれぞれ42%，18%および47%であった。CWA法では従来法と比較してTCでERE (報告不能) の頻度が上昇したものの、Coag% changed法ではすべての試薬で従来法およびCWA法と比較してEREの頻度が減少していることが確認された(図4B)。

患者試料および添加試料の測定結果において、CWA法では、ERE (全体) 低減率がTC, RevおよびFSLでそれぞれ9%，21%および9%であり、ERE (報告不能) 低減率がそれぞれ-3%，21%および6%であった。一方、Coag% changed法では、ERE (全体) 低減率がそれぞれ52%，21%および

51%であり、ERE (報告不能) 低減率がそれぞれ50%，29%および52%であった。CWA法では添加試料の結果を受けて、TCでERE (報告不能) の頻度が3%上昇しているものの、RevとFSLでは低減した。さらに、Coag% changed法ではすべての試薬でEREの頻度が減少しており、特にTCとFSLでは低減率が50%以上であり、従来法およびCWA法と比較して大幅な改善が認められた(図4C)。

2. 新規解析法における相関性評価

CN-6000と対照法(測定装置:KC4 デルタ, 測定試薬:TC)との凝固時間の相関性について確認した(図5)。相関係数はそれぞれ、0.977(TC), 0.946(Rev), 0.984(FSL)であった。

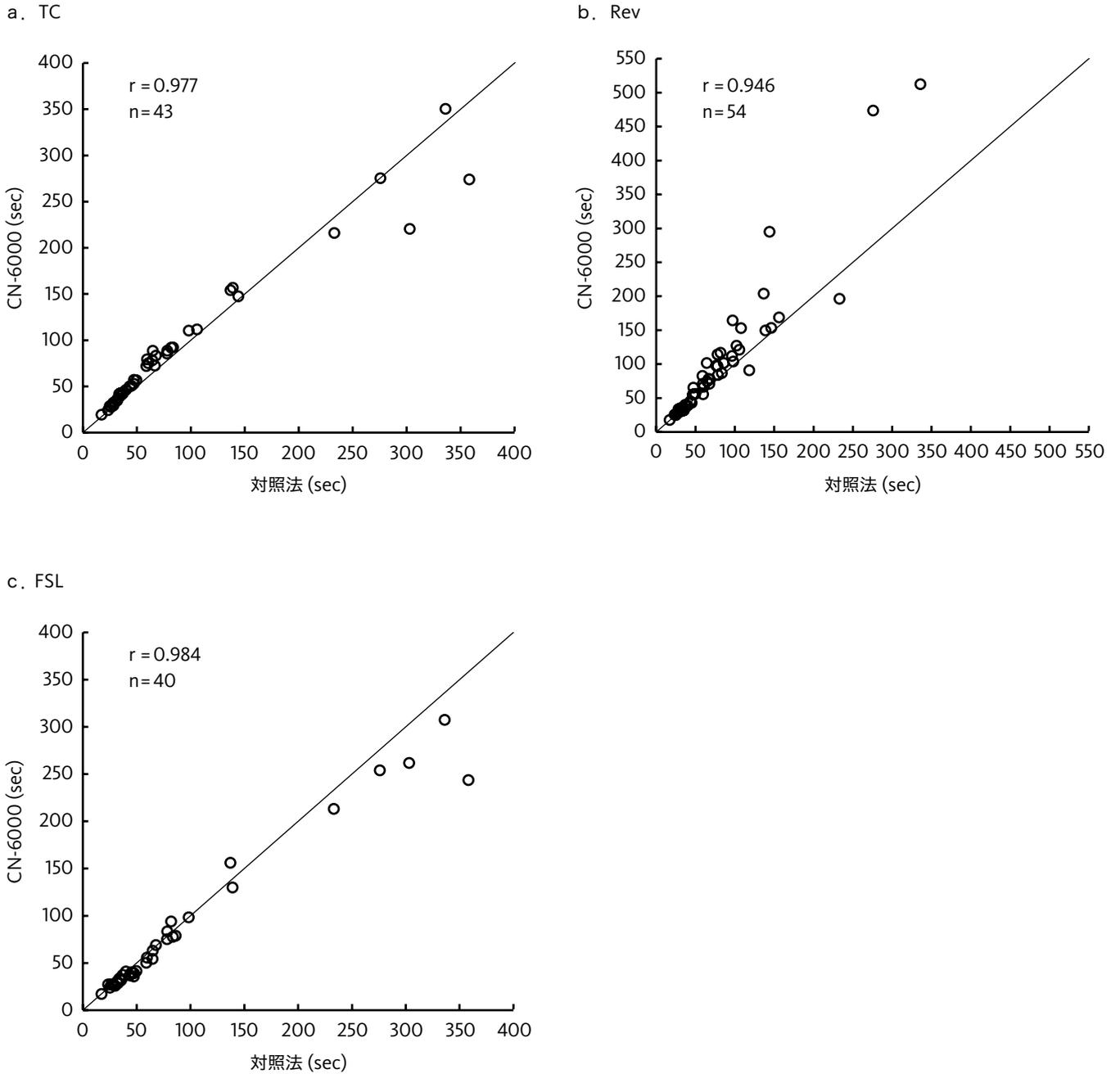


図5. CN-6000 と対照法との相関性
 対照法について、測定装置は KC4 デルタ、測定試薬は TC

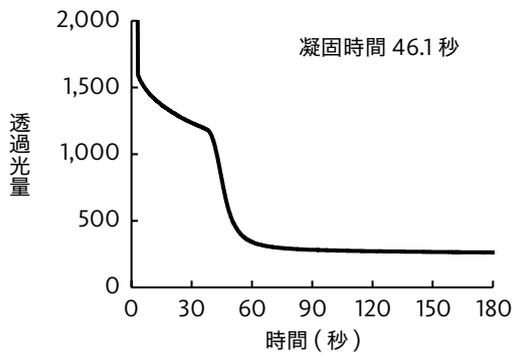
考察

今回我々は、CNシリーズに新たに搭載された Coag% changed 法による ERE 付与率の低減効果、および Coag% changed 法により算出された凝固時間について物理的検出方式の対照法 (KC4 デルタ) との相関性を検討した。エラー低減率の評価におい

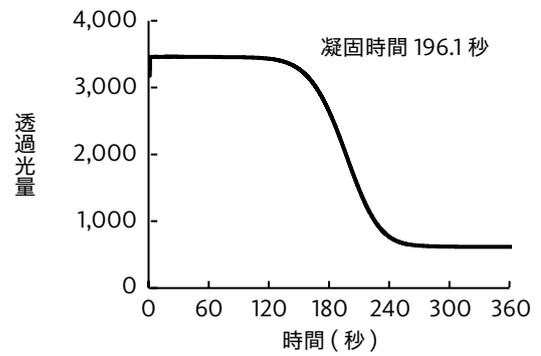
ては、今回検討したすべての APTT 試薬について、Coag% changed 法によるエラー低減効果が確認された。エラーが除去されなかった検体では、いずれも初期反応が非常に大きく、エラーの付与は妥当であると考えられた (図6)。CWA 法において、一部の結果では CS シリーズの従来法と比較して ERE

A. エラーが除去された凝固波形の例

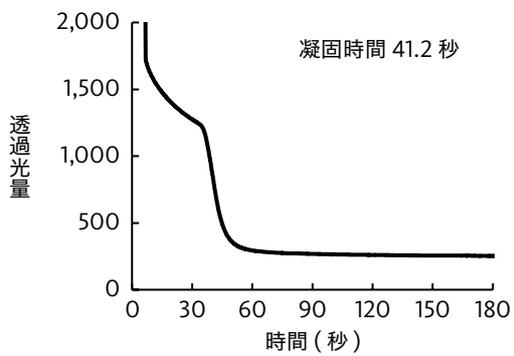
a. TC



b. Rev

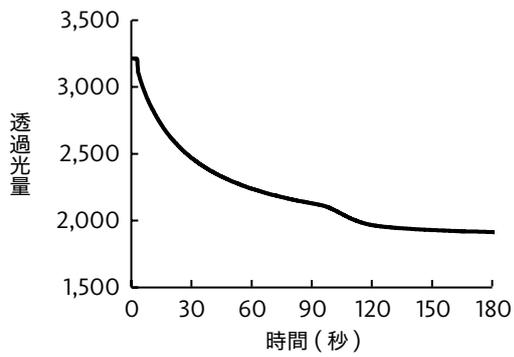


c. FSL

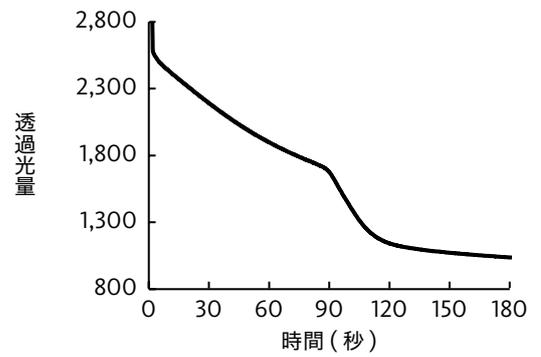


B. エラーが除去されなかった凝固波形の例

a. TC



b. Rev



c. FSL

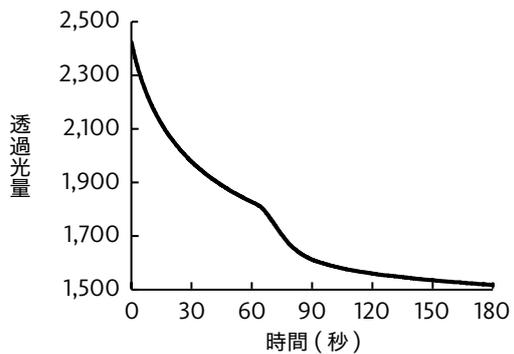


図6. 凝固波形の例

(報告不能)の付与件数の増加がみられた。これは、従来法では、凝固波形全体の透過光変化量の情報のみに基づいてERE(報告不能)とERE(低信頼)を振り分けていたが、CWA法においては、図2に示すような各種CWAパラメーターによって波形の特徴を判定し、初期反応による凝固時間への影響が大きいと考えられる場合をERE(報告不能)に、その影響が小さいと考えられる場合をERE(低信頼)に振り分けるよう改良された結果である。Coag% changed法により算出された凝固時間のKC4デルタとの相関性評価では、光学的検出方式と物理的検出方式という測定原理および解析方法の違いがあるものの、当院における報告限界値である180秒以下の検体では大きな乖離は認められず、Coag% changed法により算出された凝固時間は妥当であると考えられた。

APTT試薬間の比較において、RevはTCおよびFSLと比較してCoag% changed法適用の有無に関わらず、ERE付与件数が他の試薬より少ないため、EREの頻度は試薬に依存すると考えられた。APTTは内因系・共通系の凝固因子のスクリーニング、ヘパリンのモニタリング、およびループスアンチコアグラントのスクリーニングに用いられるが、その試薬組成の違いからこれらの感度に対して試薬間差があることが複数報告されている¹¹⁻¹⁴⁾。本研究でERE付与率が異なった理由も試薬成分によるものであり、その理由としてRevは液中成分の分散性を向上した試薬組成により凝集反応を防いでいるため、反応過程における初期の濁度変化を生じさせ難かったことが推測される。

本研究の限界として、二相性波形の定義については本研究に用いた装置で事前に設定したソフトウェアのアルゴリズムによるものであり、一般的な定義は明確に設定されていない。よって、各試薬で発生頻度が異なったように、光学的検出原理の散乱光と透過光の違いでも得られるデータとそれに伴う解析設定により発生頻度が異なることが考えられる。また、二相性波形は光学的変化を検出して得られた現象に対する考察であり、光学的検出方式では様々な要因によって凝固波形の形状が異なるため、メカニズムの解明には分析的なアプローチを考慮する必要

がある。本研究で検討したように初期反応の原因の一つとしてCRPとVLDLの凝集によるものが考えられるが、その詳細なメカニズムは今後の検討課題である。他の原因としては救急領域などにおける凝固亢進検体測定時におけるマイクロフィブリンなどの可能性も想定されるため、凝固波形に与える他の要因についても検討の余地があると考えられる。

凝固波形や測定エラーの解釈には一定の知識や経験が必要とされるが、検査は24時間実施されるものであるため、専任者以外はその対応が困難な場合がある。そのため、測定エラーの削減やエラーへの対処方法のわかりやすさが求められる。今回の機能改良によるERE付与率低減により、凝固時間が報告できない、もしくは用手法での測定が必要となる状況が減ることで、臨床に報告できる検体数が増え、スムーズな診断・治療に繋がることが期待される。また、二相性波形は敗血症マーカーとしての有用性などが報告されており、DICなどの早期診断への活用が期待されるため⁷⁻⁹⁾、二相性波形が発生するメカニズムと患者背景を合わせて検討することで、病態に対する知見に繋がる可能性があり、継続的な検討が重要である。測定装置の観点では、病態に対する情報を捉えつつも、エラー頻度を低減して適切にその情報を提供することが重要と考えられるため、CN-6000におけるCoag% changed法の搭載により今後の検討が進むことが望まれる。凝固波形の形状は様々な情報を含んでいる可能性があり、凝固波形の形状と臨床的背景の関係についてさらなる知見が得られることが期待される。

結 論

CN-6000を用いた検討において、二相性波形に対する新たなCoag% changed法により、エラー付与率の低減が確認できた。また、新規解析法により算出された凝固時間について、物理的検出方式の対照装置KC4デルタとの相関は良好であった。本機能により初期反応があった場合においても妥当な凝固時間を表示することで、APTT検査における再検率の減少に寄与することが期待される。

全自動血液凝固測定装置 CN-3000：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000002
全自動血液凝固測定装置 CN-6000：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000001
全自動血液凝固測定装置 CN-3500：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000058
全自動血液凝固測定装置 CN-6500：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000057
全自動血液凝固測定装置 CS-5100：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000021
全自動血液凝固測定装置 CS-2400：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000024
全自動血液凝固測定装置 CS-2500：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000025
全自動血液凝固測定装置 CS-2000*i*：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000020
全自動血液凝固測定装置 CS-2100*i*：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000019
全自動血液凝固測定装置 CS-1600：医療機器製造販売届出
番号 28B1X10014000023
活性化部分トロンボプラスチン時間キット トロンボチェック
APTT-SLA：体外診断用医薬品製造販売承認番号
21300AMZ00523000
活性化部分トロンボプラスチン時間キット レボヘム™
APTT SLA：体外診断用医薬品製造販売承認番号
301ABEZX00005000
活性化部分トロンボプラスチン時間キット アクチン FSL：
体外診断用医薬品製造販売承認番号 219ABAMX00057000

参考文献

- 1) 山崎 哲, 鈴木典子, 後藤宏美, 他. APTT の現状と標準化に向けた課題. 生物試料分析. 2009 ; **32** (5) : 365–370.
- 2) 向出佳恵. マルチウェーブ検出方式を用いた全自動血液凝固測定装置 CS-2000*i*/2100*i* の特徴. 生物試料分析. 2009 ; **32** (5) : 393–400.
- 3) Toh CH, Giles AR. Waveform analysis of clotting test optical profiles in the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation (DIC). Clin and Lab Haematol. 2002 ; **24** (6) : 321–327.
- 4) Toh CH, Ticknor LO, Downey C, et al. Early identification of sepsis and mortality risks through simple, rapid clot-waveform analysis. Implications of lipoprotein-complexed C reactive protein formation. Intensive Care Med. 2003 ; **29** (1) : 55–61.
- 5) Smith EY, Charles LA, Van Cott EM. Biphasic activated partial thromboplastin time waveform and adverse events in non-intensive care unit patients. Am J Clin Pathol. 2004 ; **121** (1) : 138–141.
- 6) Toh CH, Samis J, Downey C, et al. Biphasic transmittance waveform in the APTT coagulation assay is due to the formation of a Ca⁺⁺-dependent complex of C-reactive protein with very-low-density lipoprotein and is a novel marker of impending disseminated intravascular coagulation. Blood. 2002 ; **100** (7) : 2522–2529.
- 7) Chopin N, Floccard B, Sobas F, et al. Activated partial thromboplastin time waveform analysis : a new tool to detect infection? Crit Care Med. 2006 ; **34** (6) : 1654–1660.
- 8) Ahmed NZ, Simona C, Nuffelen V, et al. Combination of biphasic transmittance waveform with blood procalcitonin levels for diagnosis of sepsis in acutely ill patients. Crit Care Med. 2008 ; **36** (5) : 1507–1512.
- 9) Dempfle CE, Borggreffe M. The hidden sepsis marker : aPTT waveform analysis. Thromb Haemost. 2008 ; **100** (1) : 9–10.
- 10) 前田奈弥, 山本ゆか子, 鈴木敦夫, 他. 全自動血液凝固測定装置 CN-6000 における初期反応異常低減機能の有効性に関する検証. 日本検査血液学会雑誌 検査と血液. 2019 ; 第 20 巻 学術集会号 : S90.
- 11) Brandt JT, Triplett DA, Musgrave K, et al. The sensitivity of different coagulation reagents to the presence of lupus anticoagulants. Arch Pathol Lab Med. 1987 ; **111** (2) : 120–124.
- 12) Denis-Magdelaine A, Flahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. Haemostasis.

- 1995 ; **25** (3) : 98–105.
- 13) Kitchen S, Carwright I, Woods TA, et al. Lipid composition of seven APTT reagents in relation to heparin sensitivity. *Br J Haematol.* 1999 ; **106** (3) : 801–808.
- 14) Lawrie AS, Kitchen S, Purdy G, et al. Assessment of Actin FS and Actin FSL sensitivity to specific clotting factor deficiencies. *Clin Lab Haematol.* 1998 ; **20** (3) : 179–186.

Evaluation of Reduced Error Rate by Improved Early Reaction Error Function for the Automated Blood Coagulation Analyzer CN-6000

Tomoe YAMASHITA^{*1}, Yoko OKAZAKI^{*1}, Takamitsu IMANISHI^{*1}, Yuka TABUCHI^{*2}, Hiroshi KURONO^{*2}, Ryosuke NARISADA^{*3}, Hironori KATSUMI^{*2} and Jun SAEGUSA^{*1}

^{*1} Department of clinical laboratory, Kobe University Hospital, 7-5-2 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, 650-0017, Japan

^{*2} System Engineering, Sysmex Corporation

^{*3} Medical Affairs, Sysmex Corporation

In a measurement of activated partial thromboplastin time (APTT), a sample, which has a biphasic wave showing clear clotting reaction after a primary change in optical turbidity, can seldom be observed. The biphasic wave is expected to be a biomarker. On the Automated Blood Coagulation Analyzers CS-5100, CS-2400, CS-2500, CS-2000i, CS-2100i and CS-1600 (hereinafter referred to as CS series: Sysmex Corporation), the Early Reaction Error (ERE) function was implemented to prevent erroneous reporting of clotting time. As a result, a clotting time was not output when a result was flagged with ERE. Therefore, a reduction in the ERE rate was required.

On the Automated Blood Coagulation Analyzers CN-3000, CN-6000, CN-3500 and CN-6500 (hereinafter referred to as CN series: Sysmex), in addition to a conventional ERE function, a new analysis feature which detects biphasic waves was implemented. These two functions were evaluated in this study for the reduction in the ERE rate.

Analyzer used was CN-6000. Reagents used were Thrombocheck APTT-SLA, RevohemTM APTT SLA and Actin FSL (all from Sysmex). Clinical samples were collected at Kobe University Hospital and those with an ERE flag received during routine APTT measurements were used. Also, plasma samples spiked with CRP and VLDL to initiate biphasic waves were used. Correlation was evaluated with KC4 Delta - semi automated coagulation analyser (DS-MEDICAL inc.) which utilizes a physical detection method.

The new analysis feature showed improved ERE rate to all reagents used. The evaluation results had excellent correlation with KC4 Delta and showed the validity of a clotting time calculated using the new analysis feature. This new feature installed on the CN series is expected to report the clotting time for biphasic waves which was not reportable on the CS series.

Key Words

CN-6000, Optical Detection Method, APTT, Clot Waveform, Biphasic Waveform
