

全自動血液凝固測定装置「CA-5000」の使用経験

福岡赤十字病院

西中 優子

今回我々は、東亜医用電子(株)製、全自動血液凝固測定装置「CA-5000」を導入しPT, APTT, Fbg, TT, HPTの基礎的検討を行ったので報告する

I 装置の概要

本装置はラック式のオートサンプラーに遠心済検体をセットするだけで、測定項目に応じて必要量の血漿を分取して測定を開始する。分取された検体は、自動的に供給されるサンプルチューブに分注される。検体キャッチャーが縦横に動いてサンプルチューブを運び、インキュベーションから試薬分注、測定、廃棄まで全自動で処理する。サンプラーには、直径12mmまたは15mm、高さ75~100mmの試験管を、一度に50本セットすることができる。検体量は遠心済の全血で血漿部が0.7ml以上、血漿のみの場合1.5ml以上あれば測定可能である。サンプルチューブは最大300個がストックでき、自動的に並べて供給される。

PT, APTT, Fbg, TT, HPTの5項目同時測定可能で、しかもランダムアクセス方式により、検体ごとに必要な項目を選んで測定できる。さらに内因系、外因系の因子定量8項目の測定が可能である。

各項目の凝固曲線と測定データは、検体番号や測定終了時間等とともに大型液晶ディスプレイに表示し、サーマルグラフィックプリンターで印字する。

本装置は光学的検出方式を採用し血液凝固時におこる散乱光の変化を検出することにより、凝固時間を求めている。また、凝固試薬添加直後の散乱光レベルを0%、凝固反応終了後の白濁したレベルを100%に設定し、任意に設定されたパーセント検出点に達した時間を凝固時間として検出する。この方式はわずかな散乱光の変化があれば凝固点の検出が可能であり、散乱光の変化の小さな検体(低フィブリノーゲン検体)や変化速度の小さな検体(凝固時間の延長した検体)でも、凝固点を再現性良く検出できる(図1)。

所要検体量、試薬の消費量は従来の半分で経済性の高い測定が可能である。

緊急検体も遠心後、専用の緊急検体ホルダーにセットして検体番号と測定項目を設定するだけで、緊急検体を優先して測定する。測定終了後は、自動的に割り込み前のルーチン測定に戻る。

フィブリノーゲン量が500mg/dlを超える高濃度検体については、1バッチの測定が終了した後、自動的に倍希釈して再測定を行う。

精度管理はPT, APTT, Fbg, TT, HPTにおいて、3ファイルに各々31回分の精度管理データを記憶する。コントロール血漿を精度管理モードで2回測定し、その平均値を精度管理ファイルに書き込む管理が行える。

また、通常測定中に測定したコントロール血漿のデータを精度管理ファイルに書き込み、測定中の精度管理を行うことも可能である。

PT, Fbg, TT, HPT の各項目について、3通りの方法で検量線の作成が行える。自動希釈測定では、セットした標準液から3ポイントの希釈系列を自動的に作製、測定し、検量線を作成する。マニュアル希釈測定では、希釈系列をマニュアルで作製し、測定と検量線の作成を自動で行う。

また、マニュアル入力では、最大6ポイントの検量線データをLCDから入力することにより、検量線の作成を行う。検量線のデータとグラフは、表示、印字して確認することができる。

記憶は、凝固曲線を含む全測定データを、120検体分管理する。

II 測定方法

1 使用試薬

PTはシンプラスチンオート(オルガノンテクニカ)、塩化カルシウムは0.025 Mol 塩化カルシウム(富士臓器)、FbgはトロンビンII(三共)、TTはトロンボテストオーレン(エーザイ)、HPTはヘパプラスチンテスト(エーザイ)を使用した。

2 標準品並びに検体

PT, TT, HPTの検量線作成と同時再現性用検体にプール血漿を使用し、日内変動用検体にエーザイの標準血漿2種類、従来法による測定値と本機による測定値との相関性をみるための検体として患者血漿を用いた。

III 測定結果

1 同時再現性

2種類の異なったプール血漿を10回連続測定した結果、正常域ではPTでCV=1.41%、APTTでCV=1.67%、FbgでCV=2.32%、TTでCV=1.03%、HPTでCV=1.72%であった。

異常域では、PTでCV=2.10%、APTTでCV=3.49%、FbgでCV=4.48%、TTでCV=2.76%、HPTでCV=1.29%と良好な結

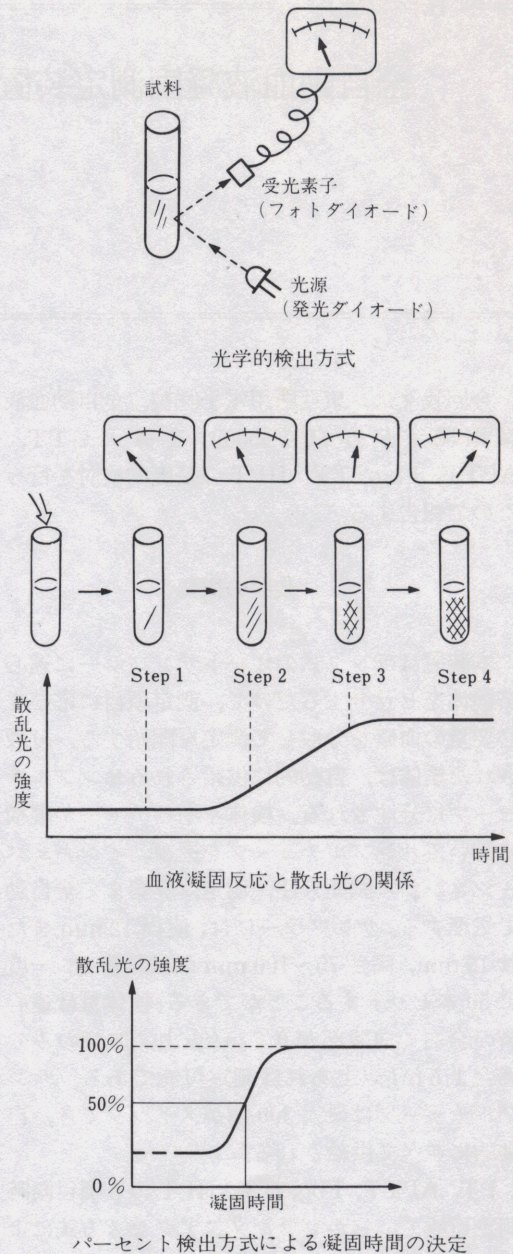


図 1

表 1 同時再現性

正 常 域						異 常 域					
	PT (s)	APTT (s)	Fbg (s)	TT (s)	HPT (s)		PT (s)	APTT (s)	Fbg (s)	TT (s)	HPT (s)
1	12.3	39.0	7.5	33.8	24.0	1	16.3	68.5	13.9	43.5	34.7
2	12.3	37.8	7.8	33.0	23.4	2	16.6	72.7	15.1	43.9	34.5
3	12.2	38.0	8.0	33.2	23.6	3	16.1	70.1	16.0	44.1	33.8
4	12.1	37.5	7.5	33.1	23.9	4	15.9	70.8	14.2	45.0	33.9
5	12.1	37.5	7.5	33.7	24.2	5	16.1	68.7	15.2	45.6	34.3
6	12.0	38.1	7.8	33.6	24.0	6	16.0	65.7	15.1	45.3	34.4
7	11.8	37.0	7.6	33.5	24.3	7	15.7	65.0	15.5	45.5	34.4
8	12.1	37.1	7.5	33.8	24.3	8	15.9	67.1	15.1	46.1	34.5
9	11.9	37.4	7.6	33.6	24.8	9	16.3	66.8	14.1	46.2	34.7
10	11.9	36.9	7.5	34.1	24.5	10	15.4	69.4	15.3	47.7	35.4
\bar{x}	12.07	37.63	7.63	33.54	24.10	\bar{x}	16.03	68.48	14.95	45.29	34.46
SD	0.17	0.63	0.18	0.35	0.41	SD	0.33	2.39	0.67	1.25	0.45
CV	1.41	1.67	2.32	1.03	1.72	CV	2.10	3.49	4.48	2.76	1.29

表 2 日内変動

正 常 域						異 常 域					
	PT (s)	APTT (s)	Fbg (s)	TT (s)	HPT (s)		PT (s)	APTT (s)	Fbg (s)	TT (s)	HPT (s)
0 (h)	12.0	35.3	7.4	35.8	24.8	0 (h)	16.0	74.9	13.2	52.9	35.3
1 (h)	12.2	35.7	6.8	35.1	25.6	1 (h)	16.3	72.5	12.2	51.5	37.4
2 (h)	12.3	35.0	7.3	35.2	24.9	2 (h)	16.5	73.2	12.7	50.9	35.1
3 (h)	12.4	36.1	6.6	35.3	24.9	3 (h)	16.3	76.7	12.8	52.7	34.7
4 (h)	12.7	35.1	6.3	34.7	25.2	4 (h)	16.0	72.3	13.8	50.1	34.7
5 (h)	12.6	35.8	7.2	34.8	24.7	5 (h)	16.2	70.1	13.2	50.7	33.9
6 (h)	12.9	34.0	7.0	33.7	24.6	6 (h)	15.9	69.2	13.1	49.9	33.9
\bar{x}	12.44	35.29	6.94	34.94	24.96	\bar{x}	16.17	72.70	13.00	51.24	35.00
SD	0.31	0.69	0.40	0.66	0.34	SD	0.21	2.59	0.50	1.19	1.19
CV	2.49	1.96	5.75	1.88	1.37	CV	1.32	3.56	3.85	2.32	3.39

果が得られた(表1)。

2 日内変動

2種類の異なった標準血漿(6時間安定)を冷却部で保存し6時間まで1時間毎に測定した。正常域ではPTでCV=2.49%, APTTでCV=1.96%, FbgでCV=5.75%, TTでCV=1.88%, HPTでCV=1.37%であった。異常域では、PTでCV=1.32%, APTTでCV=3.56%, FbgでCV=3.85%, TTでCV=2.32%, HPTでCV=3.39%であった。これより、試薬の冷却部の冷却効果が認められた(表2)。

3 相関性

患者血漿を用い、従来法と本機の測定値の相関性を求めた。PT, APTT, Fbgはコアグマスター(三共)と相関を検討した。

PTは秒数表示がプール血漿においてコアグマスターで14.8S, CA-5000で11.7Sと違うので%で相関をとった。その結果、 $r=0.94$ であった(図2)。

APTTについては、コアグマスターは試薬にプラテリンプラスアクチベータ(オルガノンテクニカ)を使用しているため、若干、秒数に違いがあり、 $r=0.79$ とあまり相関が良くなかった(図3)。Fbgは $r=0.97$ と良好な結果が得られた(図4)。

TT, HPTは全血用手法(エーザイ)と相関を検討した。TTで $r=0.89$ (図5), HPTで $r=0.91$ (図6)であった。

全血用手法と血漿法の相関は、血漿法において遠心分離や時間の経過等が影響し、因子の活性化が起こり、データにバラツキが少々みられた。

4 直線性

TT, HPTに関して、プール血漿をペロナールBuferで希釈して測定した結果、逆数グラフにて直線性が認められた(図7)。

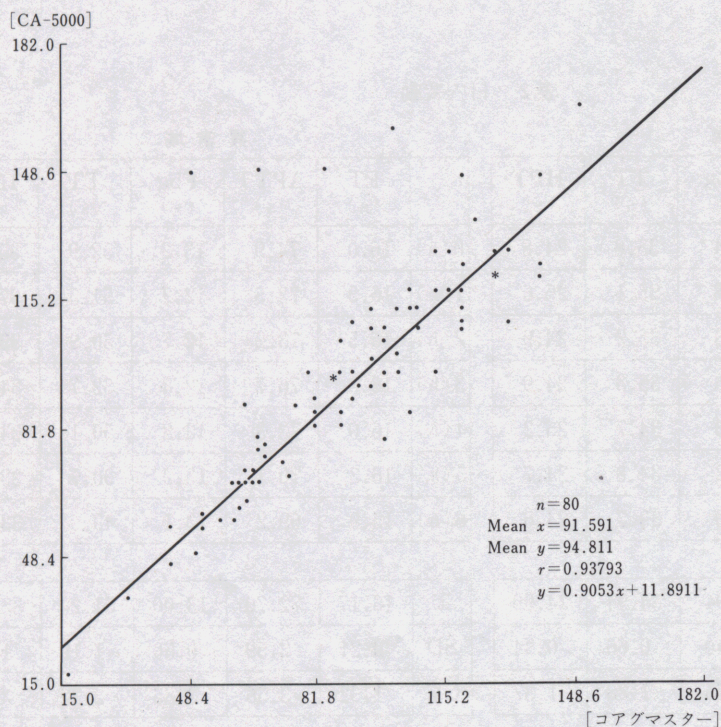


図2 PTの相関

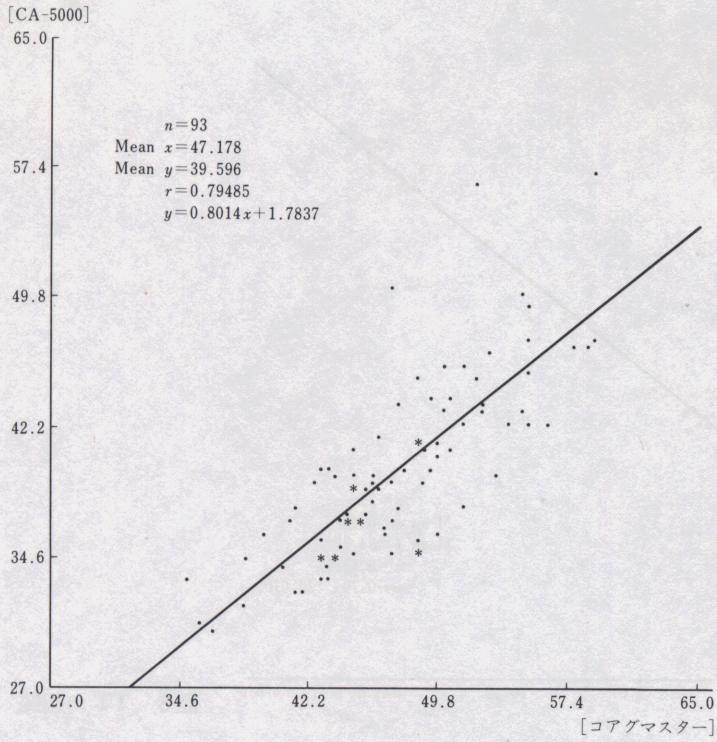


図3 APTTの相関

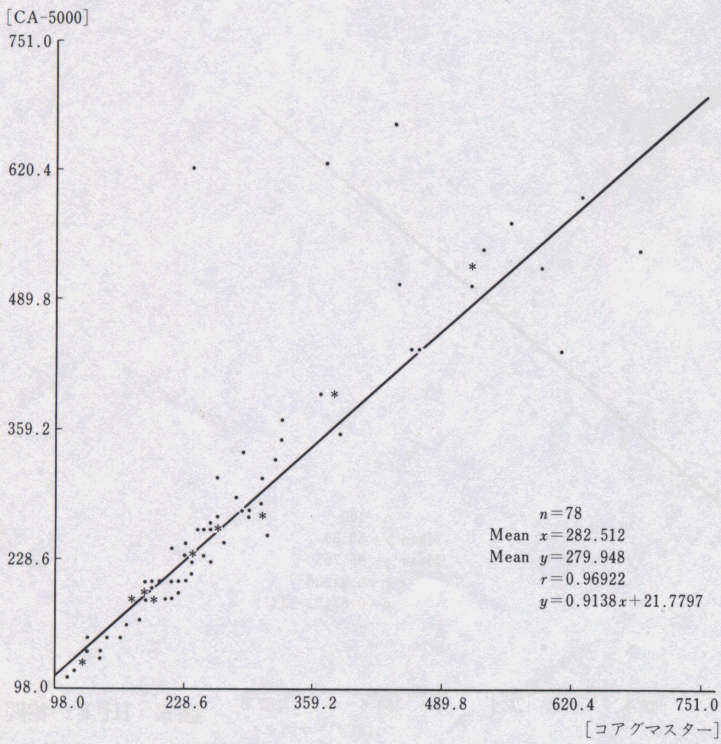


図4 Fbgの相関

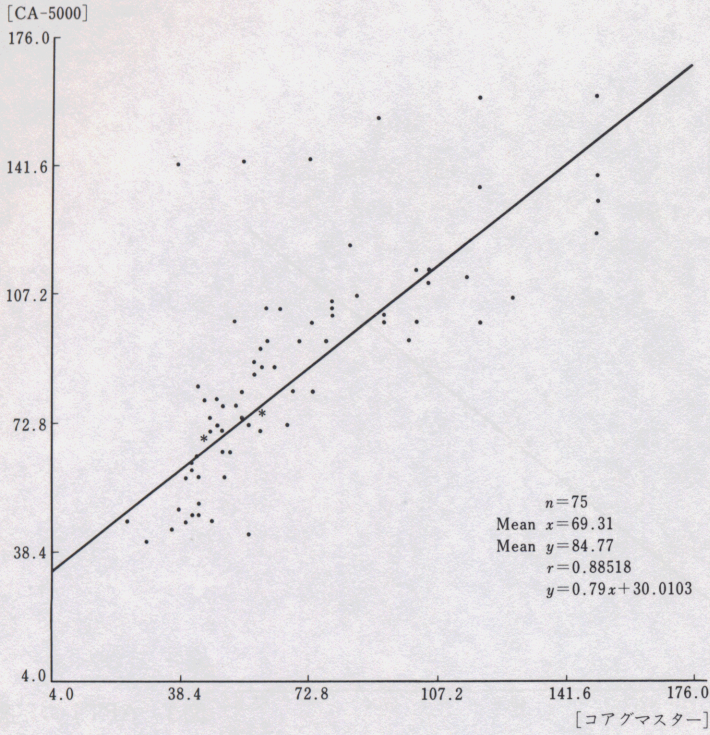


図5 TTの相関

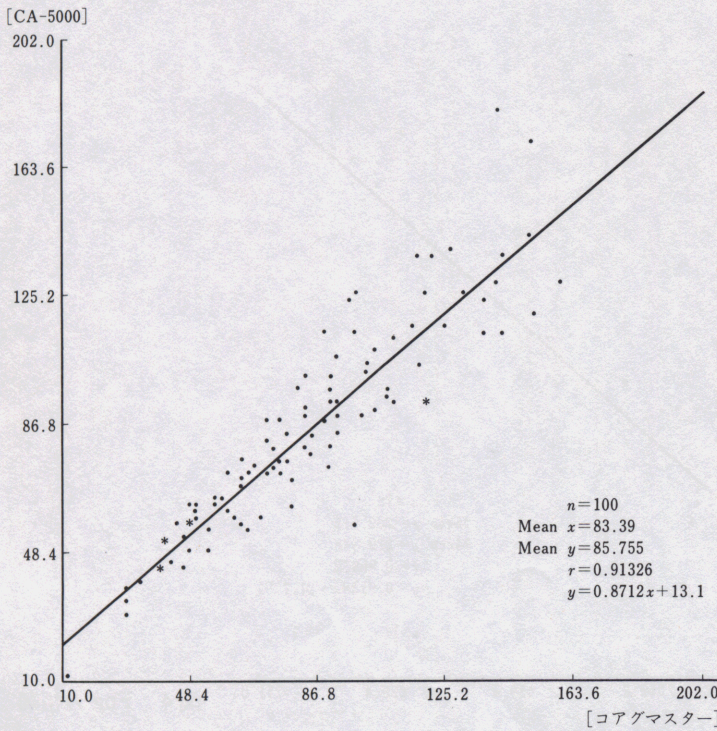


図6 HPTの相関

IV 結 論

本装置は、測定精度が良く、検体量及び試薬が微量で経済性も高く、又、同時多項目処理が可能のため、省力化にも役立ち、日常検査として有用と考える。

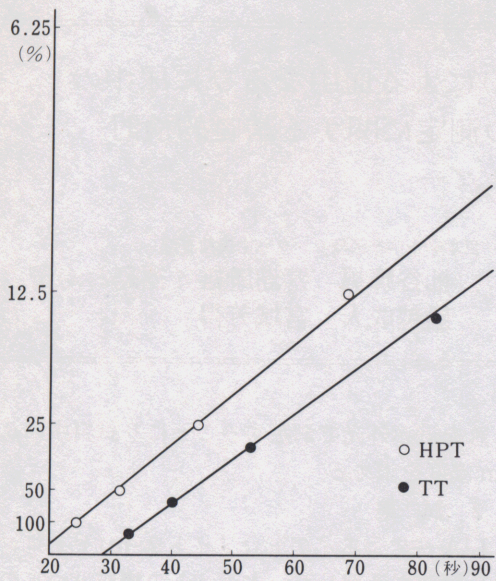


図 7 直線性