

【 研究 】

# ST4における トロンボテストの基礎的検討

岡山赤十字病院 検査部 (\*同内科)

井口祥三郎 千田 早苗 田邊 稔  
廣信真理子 川西 孝 \*姫井 孟

## 【 目 的 】

トロンボテスト (以下、TTO) は、現在当院ではクロテック II で、全血を用いて行っている。今回我々は、ルーチンワークに適したTTO検査としてACL300に続いて、ベーリング・マンハイム社のST4を用いてTTO試薬スタクロットTTについて検討した。ST4の特長は、測定法としてヴィスコシティー・ディテクション方式 (粘度変化感知方式) を採用しているため、弱いフィブリン塊に対しても高感度である。また、光学系の測定ではないので全血測定が可能であり、試薬の濁り、乳び、溶血、ビリルビンの影響を受けない。そして、コストパフォーマンスの高い、試薬半量法を採用している点が注目される。この事を念頭において検討し、若干の知見を得たので報告する。

## 【 方 法 】

- 1) ST4の再現性。
  - 2) ST4の希釈、回収試験。
  - 3) 共存物質の影響。
  - 4) クロテック II との相関 (全血、全血の補正値、血漿)
- 以上4点について検討を行った。

## 【 成 績 】

1. 再現性について検討した。表1に示すとおり、Within assay は、Sample 1 でC,V, 2.15、Sample 2 で2.30、Sample 3 で2.94 %と2.94 %以下となった。

Between assay は、C,V, Sample 1 3.74、Sample 2 3.19、Sample 3 3.17 %の値を示した。

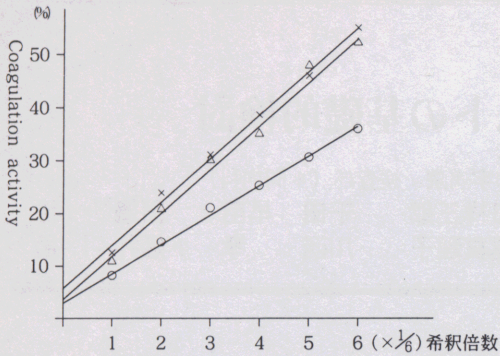
再 現 性 (表1)

Within assay		(N = 10)		
Sample		1	2	3
X (%)		10.2	22.6	40.1
S. D.		0.22	0.52	1.18
C. V. (%)		2.15	2.30	2.94

Between assay		(N = 7)		
Sample		1	2	3
X (%)		19.8	34.8	64.0
S. D.		0.74	1.11	2.03
C. V. (%)		3.74	3.19	3.17

2. 次に、Dilution testを行った。表2に示すとおり我々の行った3種の検体では原点を通らなかった。しかし、濃度3においてはほぼ直線性を示した。

Dilution test (表2)



3. Recovery testを表3に示した。本試薬には、適当なスタンダードが無いため、通常1:9の添加比で行われる回収試験を1:1、1:4を加え、検量線の両端部分についても回収率を確かめた。

その結果、ベースと添加量の適当である部分については回収率80%以上となった。また、ベースと添加量のマッチングしないものについては、80%以下、130%以上となった。

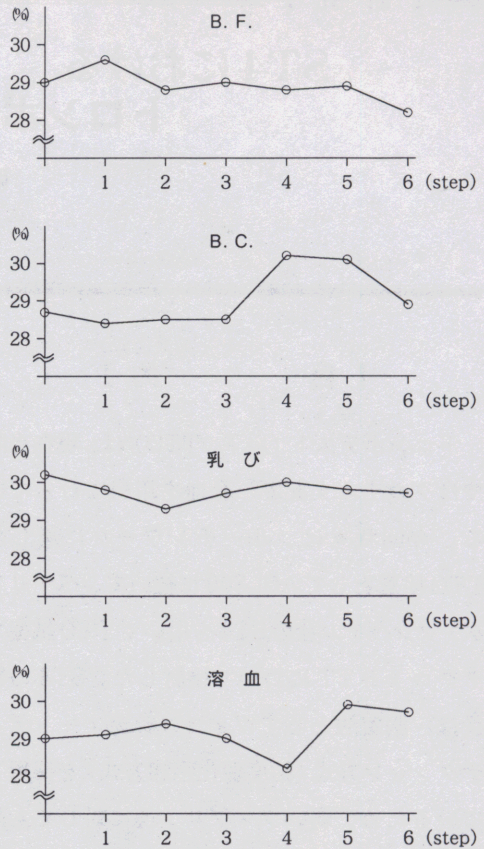
Recovery test (表3)

添加比 \ Sample	1:1	1:4	1:9
A	85.9	78.3	61.0
B	131.0	85.5	73.7
C	60.6	84.6	51.7

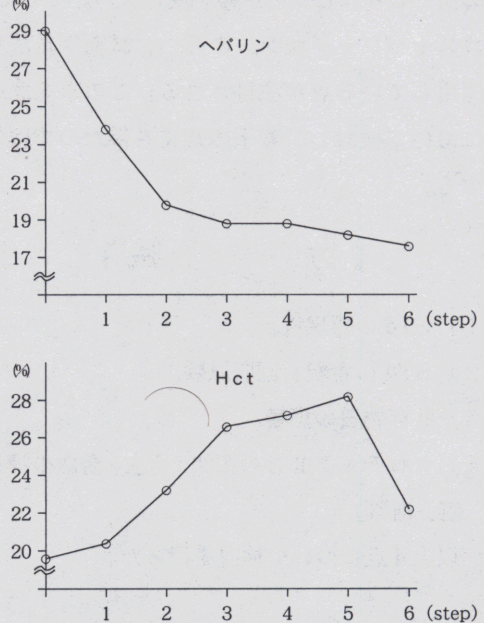
(回収率: %)

4. 共存物質は図1の通り、ビリルビンについては、ビリルビンF、ビリルビンC共にその影響はみられなかった。乳び、溶血についてもその影響は見られなかった。ヘパリンについては、図2のごとく6,000I.U.よりその影響がみられた。(人体15,000I.U.以上)ヘマトクリットについては、ステップ5においてその影響はプラトーに達した。

共存物質の影響(1) (図1)

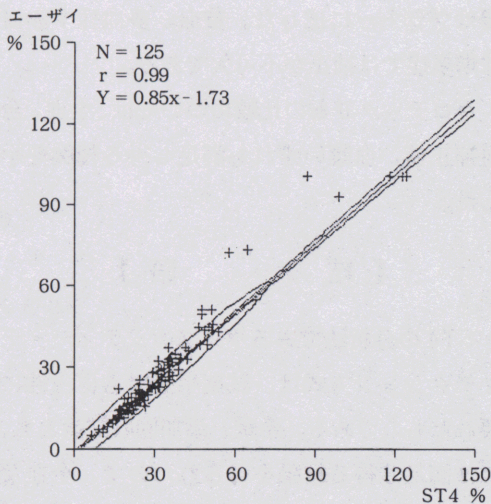


共存物質の影響(2) (図2)

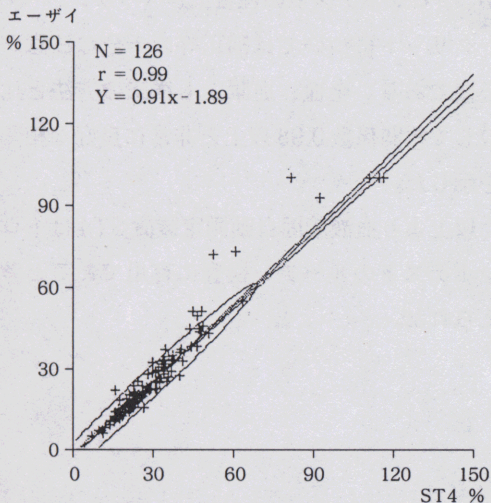


5. クロテック 2 との比較を全血について行った。図 3 の通り、 $N = 125$ 、相関係数  $r = 0.99$ 、回帰式  $Y = 0.85x - 1.73$  であった。同じくクロテック 2 との全血補正值での相関を示した。図 4 の通り、相関係数  $r = 0.99$ 、回帰式  $Y = 0.91x - 1.89$  であった。ST4 で適応とされている血漿についてクロテック 2 との相関を図 5 に示した。相関係数  $r = 0.98$ 、回帰式  $Y = 0.85x - 1.76$  であった。

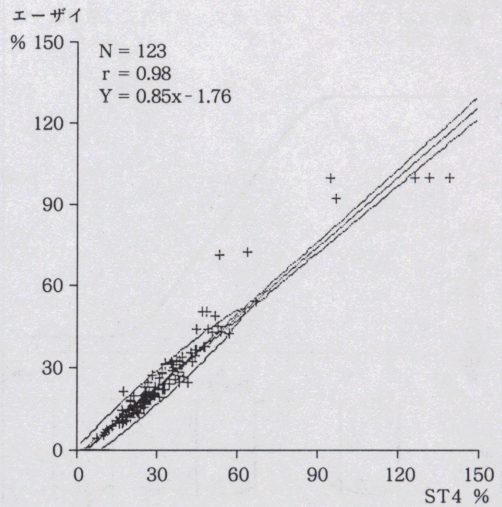
CROTEK-II との比較 (図 3)  
(全血について)



CROTEK-II との比較 (図 4)  
(全血の補正值について)



CROTEK-II との比較 (図 5)  
(血漿について)

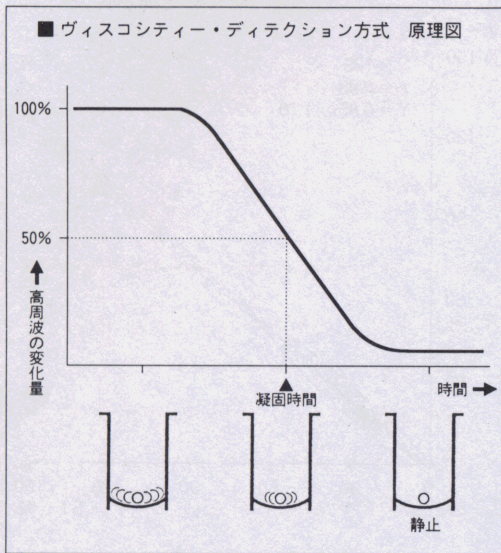


【 考 察 】

図 6 は ST4 の測定原理図です。緒言でふれた弱いフィブリン塊も測定可能なことをこの図が示している。本体内の 2 つの電磁石により一定間隔でスイングしているスチールボールは、フィブリン塊の生成とともに振幅が小さくなっていく。この振幅の減少を検出コイルが発する高周波の変化量より読み取る。図に示すように高周波の変化量はスチールボールの振幅が小さくなるにつれて減少する。その変化量が反応前の 50% (測定項目により異なる) となった時点を凝固時間として検出する。スチールボールが静止した時点を凝固時点とする方式ではないので、弱いフィブリン塊でも測定可能である。その方式による再現性については、Within assay、Between assayとも良好であり、その精度は満足し得る値を示した。

Dilution test は、我々の行った 3 種 3 濃度の検体では、原点を通らず、濃度 1、濃度 2 では多少のバラツキが見られたが、濃度 3 においてはほぼ直線性を示す結果となった。

血液凝固自動分析装置 ST4 (図6)  
測定方法



Dilution curveは、原則として原点を通る直線であることがベストと考えられているが、TTOの対数表示された検量線から考えて、原点を通ることは考えにくい。以上の結果よりDilution testはほぼ満足し得るものと考えられる。

Recovery testは本試薬に適切なスタンダードが無い場合、通常1:9の添加比で行われる回収試験を1:1、1:4を加え、検量線の両端部分について回収率を確かめた。その結果、ベースと添加量の適当である部分については回収率80%以上となった。また、ベースと添加量のマッチングしないものについては、80%以下、130%以上となった。しかしワーファリン使用者の治療域とされる10%前後より50%前後までは、正確度の高い部分に存在した。この事よりST4のRecovery testはほぼ良好であると考えた。

共存物質の影響については、国際試薬の干

渉チェックAを用いて検討を行った。ビリルビンについては、ビリルビンF、ビリルビンC共にその影響はみられなかった。乳び、溶血についてもその影響は見られなかった。しかしヘパリンについては、小量皮下注射、および高単位での点滴静注は影響がなく、高単位の静注後において正確な値は得られないとされているが、我々の実験においても表のごとく人体よりやや影響が強く6,000I.U.よりその影響が見られた(人体1,500I.U.以上)。ヘマトクリットについては、ステップ5においてその影響はプラトーに達した。貧血、多血症や赤血球増多症では補正が不可欠である。

クロテックIIとの比較については、全血、全血補正值、血漿いずれも満足し得る相関を示した。

## 【 結 語 】

ST4の分析法であるヴィスコシティー・ディテクション方式は、試薬半量でも再現性に優れたものである。希釈、添加回収試験とも、ほぼ満足し得る結果を得られたので、全血及び血漿で測定することは十分可能である。乳び、溶血、ビリルビンの影響は受けなかったが、トロンボテストの性質上、ヘパリン、ヘマトクリットについては補正等の十分な注意が必要である。全血、血漿とも従来の方とと比較して相関係数0.98以上と非常に良好な相関を示した。

以上より血液凝固自動測定装置ST4はトロンボテストのルーチン検査に有用であると考えられた。