合成基質法による凝固因子活性測定試薬の基礎的検討と凝固一段法との比較

◎中田 良子[1)]、照井 健一郎[1)]、小笠原 脩[1)]、櫛引 美穂子[1)]、萱場 広之[2)]
国立大学法人 弘前大学医学部附属病院[1)]、弘前大学大学院医学研究科臨床検査医学講座[2)]

【はじめに】凝固第Ⅷ因子(FⅧ）および第Ⅸ因子(FⅨ)活性の測定方法にはAPTT試薬を用いた凝固一段法(OS法)と合成基質法 (CS法)があり，国内においてはOS法が広く用いられている。しかし，OS法は一部の症例でAPTT試薬の種類によって測定値が乖離する場合があることが指摘されている。今回，CS法の基礎的検討および患者検体におけるFⅧ，ＦⅨ活性についてOS法との比較検討を行ったので報告する。

【測定試薬・機器】CS法：レボヘム ™FⅧ合成基質・レボヘム ™FⅨ合成基質，OS法：第Ⅷ因子欠乏血漿・第Ⅸ因子欠乏血漿およびトロンボチェックAPTT-SLA，測定機器：CS-5100（いずれもシスメックス(株)）

【方法】基礎的検討：CS法の試薬を凍結しない場合と２週間凍結保存後に融解した場合について，それぞれ2濃度のコントロール血漿を5日間測定した。各日とも機器搭載直後と4時間後の2回測定し，使用後の試薬は冷蔵保存した。相関：当検査部にFⅧおよびFⅨ活性の検査依頼があった43検体を対象としてCS法とOS法の相関を検討した。

【結果】1）非凍結試薬の安定性：FⅧ活性は３日間，FⅨ活性は当日中の場合CVが3.4～4.9%であった。2）凍結融解試薬の安定性：ＦⅧ活性は３日間，ＦⅨ活性は当日中の場合CVが3.4～5.4%であった。3）相関：ＦⅧ活性（n=39）はy=1.021x+7.760，r=0.949であった（乖離3検体除く）。第Ⅸ因子活性（n=14）はy=0.927x+9.619，r=0.979であった（乖離1検体を除く）。

【考察】CS法の試薬の安定性については添付文書の記載通り，凍結の有無に関わらずＦⅧ活性は３日間，ＦⅨ活性は当日中の場合使用可能であった。凍結可能である事とFⅧ活性の安定性がOS法に比べて良好である事から，試薬を無駄なく使用できると思われた。OS法との相関はFⅧ，FⅨ活性ともに乖離検体を除くと良好な結果であった。しかし，CS法はOS法と比べて他の凝固因子やインヒビターの影響を受けにくい事や，半減期延長型製剤の中には凝固測定系に影響を及ぼす種類が存在する事等から，CS法とOS法では測定値が乖離する場合があると思われた。

連絡先：0172-39-5383