

## 血液部門

### 精度管理事業委員

清水 宏伸

愛知医科大学附属病院

TEL (052) 264-4811

### 実務委員

朝日 慈津子	中部労災病院
川田 有利子	名古屋大学医学部附属病院

## 血液検査の精度管理調査

【はじめに】第2回の愛臨技血液検査サーベイでは、凝固検査3項目について2種の試料を用いて実施した。

凝固検査は機器、試薬の違いにより、測定秒数に差が生じ、標準化が困難となっている。PT、トロンボテストでは、WHOおよび国際血液標準化委員会からINR(International Normalized Ratio)での報告が提案され、現在多くの施設で採用されている。しかし、試薬のLot毎に添付されているISI(International Sensitivity Index)は、実際使用する試薬と機器の組み合わせにより異なり、またすべての試薬と機器の組み合わせについてのISIを添付する事は至難である。INR表示標準血漿で作成した検量線でのINR算出で、施設間差が是正された報告が数例なされているが、コストや件量線対応機種が少ないなどの問題があり、あまり普及されてはいない。

今回、参加施設数が100施設弱であるが、機器別、試薬別の集計を試み、全体の平均を基準にし各施設に評価を添付した。今回の調査で、愛知県下の施設間差を把握し、今後の標準化作業に生かしていきたい。

【実施項目】通常各施設で施行していると思われる、3項目、PT(プロトロンビン時間)、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)、Fib(フィブリノゲン)とした。

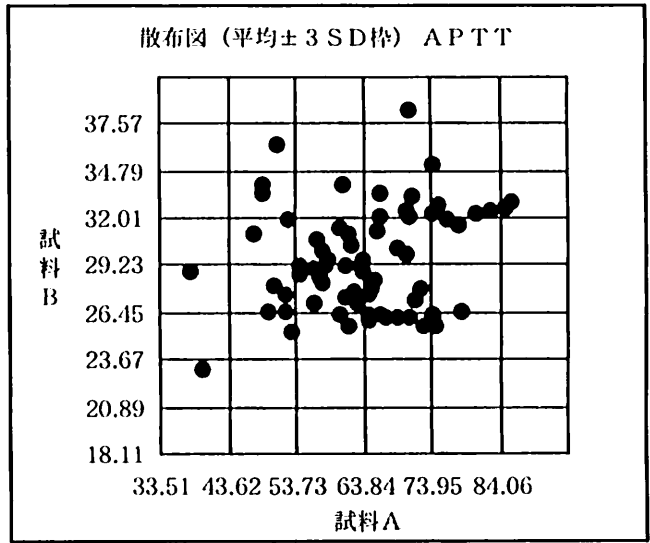
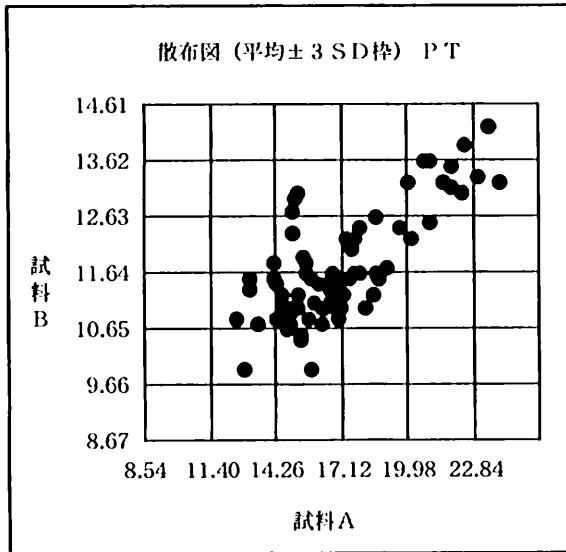
【試料】市販(国際試薬コアグトロール)の精度管理血漿で凍結乾燥品。使用時に純水で溶解し使用。試料A(異常域検体)と試料B(正常域検体)の2濃度を使用。

【方法】冷蔵保存した試料2種類を各施設に配布し測定値を回収した。測定機器名と各項目の使用試薬名、PTについては秒、%、INR、正常対照の秒、試薬のISI、APTTは秒と正常対照の秒、Fibは濃度の報告を回収した。

【結果】各測定値の集計と結果を次頁より示す。

PTの全体集計

	全体集計								3SD切断1回		3SD切断2回	
	試料A			試料B			正常秒	ISI	試料A	試料B	試料A	試料B
	秒	%	INR	秒	%	INR			秒	秒	秒	秒
施設数	76	72	61	76	70	61	69	71	76	75	76	75
平均	17.12	43.11	1.82	11.72	97.90	1.01	11.59	1.63	17.12	11.66	17.12	11.66
SD(標本)	2.86	8.32	0.28	1.08	15.23	0.08	0.79	0.33	2.86	0.97	2.86	0.97
CV(%)	16.70	19.29	15.20	9.19	15.56	7.55	6.78	20.36	16.70	8.34	16.70	8.34
最大値	25.0	71.4	2.46	15.8	163.6	1.22	13.6	2.26	25.0	14.2	25.0	14.2
最小値	12.6	28.2	1.14	9.9	62.2	0.87	10.1	0.97	12.6	9.9	12.6	9.9
レンジ	12.4	43.2	1.32	5.9	101.4	0.35	3.5	1.29	12.4	4.3	12.4	4.3
平均+3SD	25.69	68.06	2.65	14.95	143.6	1.24	13.95	2.62	25.69	14.58	25.69	14.58
平均-3SD	8.54	18.16	0.99	8.49	52.21	0.78	9.23	0.63	8.54	8.74	8.54	8.74

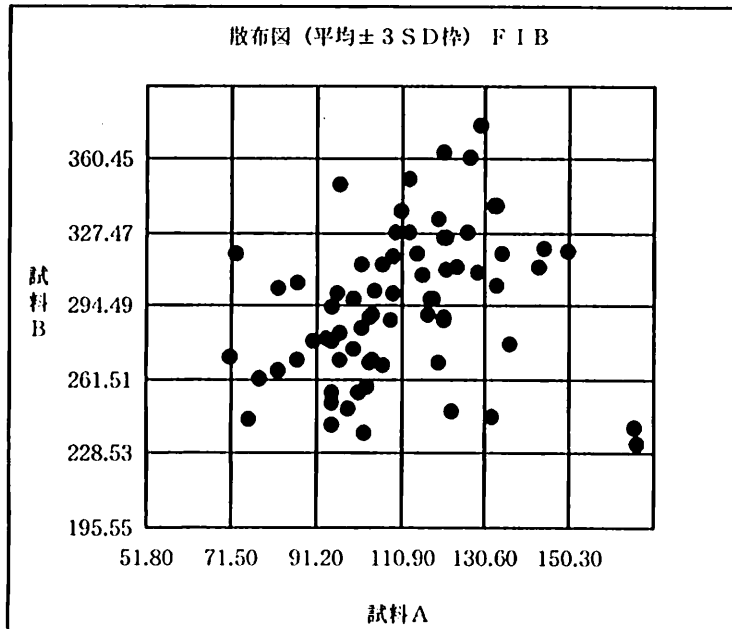


APTTの全体集計

	正常	全体集計		3SD切断1回		3SD切断2回	
		試料A	試料B	試料A	試料B	試料A	試料B
施設数	63	74	74	73	73	71	73
平均	31.40	62.19	29.34	62.74	29.22	63.82	29.22
SD(標本)	3.32	12.74	2.95	11.90	2.78	10.11	2.78
CV(%)	10.56	20.49	10.07	18.97	9.51	15.83	9.51
最大値	41.2	86.1	38.3	86.1	36.2	86.1	36.2
最小値	25.9	21.8	23.1	24.2	23.1	38.1	23.1
レンジ	15.3	64.3	15.2	61.9	13.1	48.0	13.1
平均+3SD	41.35	100.4	38.21	98.44	37.56	94.14	37.56
平均-3SD	21.45	23.97	20.48	27.04	20.89	33.51	20.89

Fib の全体集計

	全体集計		3SD切断1回		3SD切断2回	
	72	72	72	72	72	72
施設数	72	72	72	72	72	72
平均	110.9	294.5	110.9	294.5	110.9	294.5
SD(標本)	19.7	32.98	19.7	32.98	19.7	32.98
CV(%)	17.76	11.2	17.76	11.2	17.76	11.2
最大値	166.1	375	166.1	375	166.1	375
最小値	71.9	232.5	71.9	232.5	71.9	232.5
レンジ	94.2	142.5	94.2	142.5	94.2	142.5
平均+3SD	170	393.4	170	393.4	170	393.4
平均-3SD	51.8	195.6	51.8	195.6	51.8	195.6



機器別集計		項目: PT		注) *印を除いて集計しています。(±3SD除外)					正常 (秒)
装置名	PT試薬名	試料A			試料B				
		(秒)	(%)	(INR)	(秒)	(%)	(INR)		
ACL Futura	IL Test PT-Fibrinogen	15.8	46.5	1.82	10.8	125.3	0.88	11.3	
ACL Futura	IL Test PT-Fibrinogen	15.1	43.6	1.98	10.1	110.7	0.91	10.7	
件数		2	2	2	2	2	2		
平均		15.6	45.1	1.90	10.6	118.0	0.91		
ACL200	IL Test PT-Fibrinogen	16.2	42.0	1.89	11.1	114.0	0.93	11.8	
ACL200	IL Test PT-Fibrinogen	15.9	41.0	1.92	11.5	105.0	0.97	11.7	
件数		2	2	2	2	2	2		
平均		16.1	41.5	1.91	11.5	109.5	0.95		
AMELUNG KC-4A	ロボテックPT	17.1	45.5	2.10	10.8	100.0	1.00	10.8	
件数		1	1	1	1	1	1		
平均		17.1	45.5	2.10	10.8	100.0	1.00		
BCT	ロボリス	16.9	44.8	1.59	11.0	100.0	1.00	11.0	
BCT	ロボリス	17.5	32.6		11.5	93.0		10.5	
件数		2	2	1	2	2	1		
平均		17.2	38.7	1.59	11.3	96.5	1.00		
CA1000	スリ スリ	13.0	66.8	1.67	9.9	163.6	0.89	10.1	
CA1000	ロボテック C フォ	15.3	46.9	1.65	11.2	98.3	1.00	11.2	
CA1000	ロボテック C フォ	14.1	43.1	1.61	10.8	103.0	1.00	10.8	
CA1000	ロボテック C フォ	14.5			10.8			11.5	
件数		4	3	3	4	3	3		
平均		14.3	52.4	1.64	10.7	121.6	0.96		
CA500	ロボテック C	15.0	52.4	1.70	10.7	97.1	0.97	11.0	
CA500	ロボテック C フォ	15.0	46.0		11.0	100.0		12.0	
件数		2	2	1	2	2	1		
平均		15.0	49.2	1.70	10.9	98.6	0.97		
CA5000	ロボテック C フォ	16.0	42.0	2.13	11.1	82.0	1.16	10.1	
CA5000	ロボテック C フォ	14.7	41.6	1.73	10.8	92.0	1.01	10.5	
CA5000	ロボテック C フォ	15.3	37.7	1.70	11.0	102.1	0.99	11.1	
CA5000	ロボテック C フォ	14.6	43.3	1.69	11.2	85.1	1.09	10.6	
CA5000	ロボリス	20.2	46.7	1.73	12.2	98.7	1.00	12.5	
CA5000	ロボリス	17.2	51.7	1.36	11.0	105.3	0.87	11.2	
CA5000	ロボリス	18.8	45.0	1.64	11.5	92.1	0.93		
件数		7	7	7	7	7	7		
平均		16.7	44.4	1.71	11.3	93.9	1.01		
CA510	ロボテックPT	15.9	46.1	1.93	9.9	111.3	0.92		
CA510	ロボテック C フォ	15.1	43.0	1.58	11.0	89.0	0.93	11.4	
件数		2	2	2	2	2	2		
平均		15.5	44.6	1.76	10.5	100.2	0.93		
CA530	ロボテック C フォ	15.6	42.3		11.6	97.9		11.5	
CA530	ロボテック C フォ	14.8	45.9	1.63	10.6	108.6	0.95	10.9	
件数		2	2	1	2	2	1		
平均		15.2	44.1	1.63	11.1	103.3	0.95		
CA6000	PT試薬 フォ	19.7	40.3	1.73	12.1	98.3	1.00	12.1	
CA6000	オグレンロボテック	19.2	32.9		11.7	87.2		11.1	
CA6000	ロボテック C フォ	14.4	41.0	1.41	11.1	97.1	0.96	11.5	
CA6000	ロボテック C フォ	14.8	42.1	1.67	10.9	97.1	1.03	10.7	
CA6000	ロボテック C フォ	14.6	50.0	1.26	11.0	107.6	0.95	11.3	
CA6000	ロボテック C フォ	14.9	42.0	1.73	10.9	93.3	1.03	10.7	
CA6000	ロボリス	18.2	47.6	1.59	11.0	107.2	0.96	11.5	
件数		7	7	6	7	7	6		
平均		16.5	42.7	1.57	11.3	98.3	0.99		
COAG 1	フロンテックPT	12.6	71.4		10.8			11.1	
COAG 1	フロンテックPT	13.2	61.5	1.14	11.5	88.9	0.90		
COAG 1	フロンテックPT	13.2	61.6	1.37	11.3	93.3	1.06		
件数		3	3	2	3	2	2		
平均		13.0	66.8	1.26	11.2	91.1	0.98		
COAG-A-MATE・X2	ロボテックPT	17.0	39.0	2.07	11.1	96.0	1.01	11.3	
件数		1	1	1	1	1	1		
平均		17.0	39.0	2.07	11.1	96.0	1.01		
Congrex-100s	ロボテックPT	17.7	31.3	2.32	11.6	91.7	1.05	11.3	
Congrex-100s	ロボテックPT	16.3	39.0	1.92	11.0	111.1	0.95	11.9	
Congrex-100s	ロボテック C フォ	15.0	36.2	1.71	10.7	101.3	0.98	10.8	
Congrex-100s	ロボテック C フォ	15.5	48.2		11.9	101.0		12.0	
件数		4	4	3	4	4	3		
平均		16.1	39.1	1.98	11.3	102.9	0.99		

機器別集計		項目：PT		注) *印は除いて集計しています。(±5SD除外)				
装置名	PT試験名	材料A			材料B			正常(秒)
		(秒)	(%)	(1NR)	(秒)	(%)	(1NR)	
Congrex-700	ソフ マシナ-4	18.7	35.0	2.26	12.6	91.7	1.03	12.4
Congrex-700	ロボ マシナPT	16.5	41.5		11.0	101.0		11.0
Congrex-700	ロボ マシナPT	18.0	42.5	2.16	11.6	102.2	0.98	11.7
Congrex-700	ロボ マシナPT	17.3	41.1	2.11	11.2	102.4	0.98	11.1
Congrex-700	ロボ マシナPT	16.7	42.1	2.08	11.3	102.6	0.98	11.4
Congrex-700	ロボ マシナPT	17.7	39.9	1.89	12.2	109.7	0.96	
Congrex-700	国際試験	16.4	43.3		10.7	112.1		11.1
件数		7	7	5	7	7	5	
平均		17.3	41.1	2.11	11.5	103.5	0.99	
CogStatSuper	ソフ マシナ	14.3	51.0		11.5	100.0		11.9
CogStatSuper	ロボ マシナPT	16.8	50.0	1.88	11.6	105.0	0.97	11.8
CogStatSuper	ロボ マシナPTプラス	23.1	28.2	2.25	13.3	95.9	1.02	13.1
件数		3	3	2	3	3	2	
平均		18.1	39.7	2.07	12.1	100.3	1.00	
MDA180	ソフ マシナ 試験S	20.1	41.0	1.63	13.2	106.8	0.96	13.6
MDA180	ソフ マシナ	15.3	32.8	1.65	13.0	65.4	1.20	11.9
MDA180	ソフ マシナ	15.1	30.2	1.58	12.3	62.2	1.04	11.1
MDA180	ソフ マシナ	15.1	30.0	1.58	12.7	68.0	1.12	12.0
MDA180	ソフ マシナ	14.2	33.1	1.79	11.8	65.9	1.22	10.7
MDA180	ソフ マシナ	15.2	38.6	1.56	12.9	76.1	1.11	12.2
件数		6	6	6	6	6	6	
平均		15.8	34.8	1.63	12.7	74.1	1.11	
OPTION Calculator	ロボ LIS	15.5	57.8	1.42	10.5	146.4	0.93	11.3
件数		1	1	1	1	1	1	
平均		15.5	57.8	1.42	10.5	146.4	0.93	
ST-1	ソフ マシナ 汎	22.5	41.8		13.9	89.7		13.4
件数		1	1	0	1	1	0	
平均		22.5	41.8		13.9	89.7		
SEA	ロボ マシナPT	18.7	40.4	1.16	10.0			11.5
SEA	ソフ マシナ 汎	21.0	45.0	1.91	12.5	100.0	1.01	12.4
SEA	ソフ マシナ 汎	24.0	38.0	2.30	13.2	90.0	1.08	12.4
SEA	ソフ マシナ 汎	22.4	43.0	1.98	13.0	97.0	1.02	12.8
SEA	ソフ マシナ 汎	21.9	45.0	1.93	13.1	96.0	1.03	12.8
件数		5	5	5	5	4	4	
平均		21.6	42.3	1.86	12.4	95.8	1.04	
SEA Compact	ロボ マシナ C 汎	17.4	45.0	1.95	12.2	95.0	1.00	12.2
SEA Compact	ソフ マシナ 汎	21.6	41.0	2.01	13.2	90.0	1.08	12.6
SEA Compact	ソフ マシナ 汎	23.6	46.0	2.14	14.2	87.0	1.14	12.8
SEA Compact	ソフ マシナ 汎	22.0	42.0	2.02	13.5	89.0	1.08	12.7
件数		4	4	4	4	4	4	
平均		21.2	44.3	2.03	13.3	90.3	1.08	
ソフ-A-汎 MIX	ソフ マシナ 汎	16.6	35.9	2.07	11.4	105.1	0.98	11.5
件数		1	1	1	1	1	1	
平均		16.6	35.9	2.07	11.4	105.1	0.98	
ソフ-A-汎 XC7 汎	ソフ マシナ 汎	13.5	37.0		10.7	82.0		10.7
件数		1	1	0	1	1	0	
平均		13.5	37.0		10.7	82.0		
ソフ マシナ-II	ソフ マシナ 汎	18.0	31.6	2.06	12.4	87.8	1.06	12.0
ソフ マシナ-II	ソフ マシナ 汎	16.7	30.0	2.46	11.1	81.0	1.11	10.5
件数		2	2	2	2	2	2	
平均		17.4	30.8	2.26	11.8	84.4	1.09	
ソフ マシナ III	ロボ マシナ	17.6	42.0	2.01	12.0	100.0	0.97	12.3
ソフ マシナ III	ソフ マシナ 汎	20.8	34.3	2.00	13.6		1.18	11.9
ソフ マシナ III	ソフ マシナ 汎	* 25			* 15.8			
件数		2	2	2	2	1	2	
平均		19.2	38.2	2.01	12.8	100.0	1.07	
用手法	PT 汎 カ-	15.6		1.52	11.8		1.01	11.5
用手法	ソフ マシナ-ロボ マシナ	18.6			11.2			
用手法	ソフ マシナ 汎	21.0	54.0	1.80	13.6	95.0	1.05	13.1
件数		3	1	2	3	1	2	
平均		18.4	54.0	1.66	12.2	95.0	1.05	
総件数		75	72	62	75	69	61	
全体の平均		17.01	43.11	1.81	11.61	97.87	1.01	
全体の標準偏差		2.726	8.316	0.287	0.992	15.339	0.076	

試薬別集計		項目: PT		注) *印は除いて集計しています。(±3SD除外)					正常 (秒)	試験SI
PT試薬名	装置名	試料A			試料B					
		(秒)	(%)	(1NR)	(秒)	(%)	(1NR)			
IL Test PT-Fibrinogen	ACL Futura	15.8	46.5	1.82	10.8	125.3	0.88	11.3	1.91	
IL Test PT-Fibrinogen	ACL Futura	15.1	43.6	1.98	10.1	110.7	0.91	10.7	1.91	
IL Test PT-Fibrinogen	ACL200	16.2	42.0	1.89	11.1	114.0	0.93	11.8	2.00	
IL Test PT-Fibrinogen	ACL200	15.9	41.0	1.92	11.5	105.0	0.97	11.7	2.13	
件数		4	4	4	4	4	4			
平均		15.8	43.3	1.90	11.0	113.8	0.93			
PT対カ-	川手法	15.6		1.52	11.8		1.01	11.5	1.37	
件数		1	0	1	1	0	1			
平均		15.6		1.52	11.8		1.01			
PT試薬7ス	CA6000	19.7	40.3	1.73	12.1	98.3	1.00	12.1	1.18	
件数		1	1	1	1	1	1			
平均		19.7	40.3	1.73	12.1	98.3	1.00			
セグメントボクシ	CA6000	19.2	32.9		11.7	87.2		11.1		
セグメントボクシ	川手法	18.6			11.2					
件数		2	1	0	2	1	0			
平均		18.9	32.9		11.5	87.2				
シクシク	CA1000	13.0	66.8	1.67	9.9	163.6	0.89	10.1	2.26	
シクシク	CoagStatSuper	14.3	51.0		11.5	100.0		11.9	2.26	
件数		2	2	1	2	2	1			
平均		13.7	59.9	1.67	10.7	131.8	0.89			
シクシク	シグ-A-4H MIX	16.6	35.9	2.07	11.1	105.1	0.98	11.5	2.00	
件数		1	1	1	1	1	1			
平均		16.6	35.9	2.07	11.1	105.1	0.98			
シクシク	MDA180	20.1	41.0	1.63	13.2	106.8	0.96	13.6		
件数		1	1	1	1	1	1		1.28	
平均		20.1	41.0	1.63	13.2	106.8	0.96			
シクシク	MDA180	15.3	32.8	1.65	13.0	65.1	1.20	11.9	2.00	
シクシク	MDA180	15.1	30.2	1.58	12.3	62.2	1.01	11.1	1.95	
シクシク	MDA180	15.1	30.0	1.58	12.7	68.0	1.12	12.0	2.00	
シクシク	MDA180	14.2	33.1	1.79	11.8	65.9	1.22	10.7	2.06	
シクシク	MDA180	15.2	38.6	1.56	12.9	76.1	1.11	12.2	2.00	
件数		5	5	5	5	5	5			
平均		15.0	32.9	1.63	12.5	67.5	1.11			
シグシグ	Congrex-700	18.7	35.0	2.26	12.6	91.7	1.03	12.1	1.99	
シグシグ	シグシグ-II	18.0	31.6	2.06	12.1	87.8	1.06	12.0	1.99	
シグシグ	シグシグ-II	16.7	30.0	2.46	11.1	81.0	1.11	10.5	1.91	
件数		3	3	3	3	3	3			
平均		17.8	32.2	2.26	12.0	87.8	1.07			
シグシグ	シグ-A-4H XC7ス	13.5	37.0		10.7	82.0		10.7	1.89	
件数		1	1	0	1	1	0			
平均		13.5	37.0		10.7	82.0				
ドライトPT	COAG 1	12.6	71.1		10.8			11.1	1.73	
ドライトPT	COAG 1	13.2	61.5	1.14	11.5	88.9	0.90		1.73	
ドライトPT	COAG 1	13.2	61.6	1.37	11.3	93.3	1.06		1.73	
件数		3	3	2	3	2	2			
平均		13.0	66.8	1.26	11.2	91.1	0.98			
シグシグ	AMELUNG KC-4A	17.1	45.5	2.10	10.8	100.0	1.00	10.8		
シグシグ	CA510	15.9	46.1	1.93	9.9	111.3	0.92			
シグシグ	COAG-A-MATE-X2	17.0	39.0	2.07	11.1	96.0	1.01	11.3	1.79	
シグシグ	Congrex-100s	17.7	31.3	2.32	11.6	91.7	1.05	11.3	1.88	
シグシグ	Congrex-100s	16.3	39.0	1.92	11.0	111.4	0.95	11.9	1.79	
シグシグ	Congrex-700	16.5	41.5		11.0	101.0		11.0	1.92	
シグシグ	Congrex-700	18.0	42.5	2.16	11.6	102.2	0.98	11.7	1.79	
シグシグ	Congrex-700	17.3	41.1	2.14	11.2	102.4	0.98	11.1	1.79	
シグシグ	Congrex-700	16.7	42.1	2.08	11.3	102.6	0.98	11.1	1.92	
シグシグ	Congrex-700	17.7	38.9	1.89	12.2	109.7	0.96		1.79	
シグシグ	CoagStatSuper	16.8	40.0	1.88	11.6	105.0	0.97	11.8	1.79	
シグシグ	SEA	18.7	40.1	1.16	10.0			11.5	1.75	
件数		12	12	11	12	11	10			
平均		17.1	41.1	1.97	11.1	103.0	0.98			
シグシグ	CoagStatSuper	23.1	28.2	2.25	13.3	95.9	1.02	13.1	1.13	
件数		1	1	1	1	1	1			
平均		23.1	28.2	2.25	13.3	95.9	1.02			
シグシグ	CA500	15.0	52.1	1.70	10.7	97.1	0.97	11.0	1.02	
件数		1	1	1	1	1	1			
平均		15.0	52.1	1.70	10.7	97.1	0.97			

試薬別集計		項目: PT		注) *印は除いて集計しています。(±3SD除外)					
PT試薬名	装置名	試料A			試料B			正常 (秒)	試薬SI
		(秒)	(%)	(1NR)	(秒)	(%)	(1NR)		
トシボテラシ C フス	CA1000	15.3	-46.9	1.65	11.2	98.3	1.00	11.2	1.61
トシボテラシ C フス	CA1000	14.1	-43.1	1.61	10.8	103.0	1.00	10.8	1.65
トシボテラシ C フス	CA1000	14.5			10.8			11.5	1.65
トシボテラシ C フス	CA500	15.0	-46.0		11.0	100.0		12.0	1.65
トシボテラシ C フス	CA5000	16.0	-42.0	2.13	11.1	82.0	1.16	10.1	1.65
トシボテラシ C フス	CA5000	14.7	-41.6	1.73	10.8	92.0	1.01	10.5	1.63
トシボテラシ C フス	CA5000	15.3	-37.7	1.70	11.0	102.1	0.99	11.1	1.63
トシボテラシ C フス	CA5000	14.6	-33.3	1.69	11.2	85.4	1.09	10.6	1.65
トシボテラシ C フス	CA510	15.1	-33.0	1.58	11.0	89.0	0.93	11.4	1.65
トシボテラシ C フス	CA530	15.6	-42.3		11.6	97.9		11.5	1.65
トシボテラシ C フス	CA530	14.8	-45.9	1.63	10.6	108.6	0.95	10.9	1.59
トシボテラシ C フス	CA6000	14.1	-41.0	1.41	11.4	97.1	0.96	11.5	1.65
トシボテラシ C フス	CA6000	14.8	-42.1	1.67	10.9	97.1	1.03	10.7	1.59
トシボテラシ C フス	CA6000	14.6	-50.0	1.26	11.0	107.6	0.95	11.3	1.41
トシボテラシ C フス	CA6000	14.9	-42.0	1.73	10.9	93.3	1.03	10.7	1.65
トシボテラシ C フス	Cogrex-100s	15.0	-36.2	1.71	10.7	101.3	0.98	10.8	1.63
トシボテラシ C フス	Cogrex-100s	15.5	-48.2		11.9	101.0		12.0	1.75
トシボテラシ C フス	STA Compact	17.1	-45.0	1.95	12.2	95.0	1.00	12.2	1.88
件数		18	17	14	18	17	14		
平均		15.1	-43.5	1.68	11.1	97.5	1.01		
トシボテラシ	ボスラフエ	17.6	-42.0	2.01	12.0	100.0	0.97	12.3	1.90
件数		1	1	1	1	1	1		
平均		17.6	-42.0	2.01	12.0	100.0	0.97		
トシボテラシ	BCT	16.9	-41.8	1.59	11.0	100.0	1.00	11.0	1.08
トシボテラシ	BCT	17.5	-32.6		11.5	93.0		10.5	
トシボテラシ	CA5000	20.2	-46.7	1.73	12.2	98.7	1.00	12.5	0.97
トシボテラシ	CA5000	17.2	-51.7	1.36	11.0	105.3	0.87	11.2	1.05
トシボテラシ	CA5000	18.8	-45.0	1.64	11.5	92.1	0.93		1.04
トシボテラシ	CA6000	18.2	-47.6	1.59	11.0	107.2	0.96	11.5	1.01
トシボテラシ	OPTION Calculator	15.5	-57.8	1.42	10.5	146.4	0.93	11.3	1.11
件数		7	7	6	7	7	6		
平均		17.8	-47.0	1.56	11.2	106.1	0.95		
トシボテラシ	ST-1	22.5	-41.8		13.9	89.7		13.4	1.28
トシボテラシ	STA	21.0	-45.0	1.91	12.5	100.0	1.01	12.4	1.26
トシボテラシ	STA	21.0	-38.0	2.30	13.2	90.0	1.08	12.4	1.26
トシボテラシ	STA	22.1	-43.0	1.98	13.0	97.0	1.02	12.8	1.23
トシボテラシ	STA	21.9	-45.0	1.93	13.1	96.0	1.03	12.8	1.23
トシボテラシ	STA Compact	21.6	-41.0	2.01	13.2	90.0	1.08	12.6	1.26
トシボテラシ	STA Compact	23.6	-46.0	2.14	14.2	87.0	1.14	12.8	1.21
トシボテラシ	STA Compact	22.0	-42.0	2.02	13.5	89.0	1.08	12.7	1.28
トシボテラシ	ボスラフエ	20.8	-31.3	2.00	13.6		1.18	11.9	1.21
トシボテラシ	ボスラフエ	* 25			* 15.8				1.36
トシボテラシ	用手法	21.0	-51.0	1.80	13.6	95.0	1.05	13.1	1.21
件数		10	10	9	10	9	9		
平均		22.1	-43.3	2.01	13.4	92.6	1.07		
圧縮試薬	Cogrex-700	16.1	-43.3		10.7	112.1		11.1	1.92
件数		1	1	0	1	1	0		
平均		16.1	-43.3		10.7	112.1			
総件数		75	72	62	75	69	61		
平均		17.01	-43.11	1.81	11.61	97.87	1.01		



機器別集計 項目: APTT 注) \*印は除いて集計しています。(±3SD除外)

装置名	APTT試薬名	正常	材料A	材料B
ACL Futura	II.Test.APTT	27.0	65.1	25.9
ACL Futura	II.Test.APTT	28.2	69.1	26.1
件数			2	2
平均			67.1	26.0
ACL200	II.Test.APTT	26.0	61.8	26.3
ACL200	II.Test.APTT	27.1	78.8	26.1
件数			2	2
平均			71.8	26.1
AMELUNG KC-1A	標準 5分APTT	25.9	53.1	25.3
件数			1	1
平均			53.1	25.3
BCT	5分APTT SL	35.0	49.2	33.1
BCT	5分APTT SL	31.5	71.3	32.2
件数			2	2
平均			61.8	32.8
CA1000	7分APTT	33.1	56.9	27.0
CA1000	7分APTT	30.6	71.6	27.1
CA1000	7分APTT	30.3	60.7	26.3
CA1000	標準 5分APTT	27.6	51.7	29.2
件数			1	1
平均			61.0	27.1
CA500	7分APTT	31.7	57.9	29.9
CA500	7分APTT	28.0	63.0	27.0
件数			2	2
平均			60.5	28.5
CA5000	7分APTT	29.5	61.1	28.8
CA5000	7分APTT		70.5	29.8
CA5000	7分APTT		69.2	30.1
CA5000	7分APTT		62.6	27.6
CA5000	標準 5分APTT	31.5	50.5	27.9
CA5000	5分APTT SL	35.6	70.9	* 38.3
CA5000	7分APTT	33.1	80.6	32.2
件数			7	6
平均			66.9	29.1
CA510	7分APTT	33.8	63.1	29.2
CA510	標準 5分APTT		57.1	30.6
件数			2	2
平均			60.3	29.9
CA530	7分APTT	31.1	65.2	27.7
CA530	7分APTT	32.2	57.5	28.5
件数			2	2
平均			61.1	28.1
CA6000	7分 活性 標準 5分APTT	26.7	38.1	24.8
CA6000	7分APTT	31.6	65.6	28.3
CA6000	7分APTT	31.6	61.1	27.2
CA6000	7分APTT	26.1	66.6	26.3
CA6000	7分APTT	36.7	51.3	36.2
CA6000	7分APTT	31.5	72.6	27.7
CA6000	標準 5分APTT	33.7	59.0	29.1
件数			7	7
平均			59.2	29.1
COAG 1	F 5分APTT	35.5	* 21.3	30.7
COAG 1	F 5分APTT		* 21.8	27.1
COAG 1	F 5分APTT		* 21.2	27.1
件数			0	3
平均				28.1
COAG-A-MATE-X2	APTTリキッド	31.2	61.2	33.8
件数			1	1
平均			61.2	33.8
Congrex-100s	7分APTT	28.1	52.6	27.1
Congrex-100s	7分APTT	31.2	61.8	27.1
Congrex-100s	標準 5分APTT	33.2	51.5	29.1
件数			3	3
平均			57.3	28.0

装置名	APTT試薬名	正常	材料A	材料B
Congrex-700	標準 5分APTT	29.6	61.1	29.1
Congrex-700	標準 5分APTT	28.7	58.5	29.1
Congrex-700	標準 5分APTT	28.9	61.0	29.5
Congrex-700	標準 5分APTT	30.7	66.3	31.1
Congrex-700	標準 5分APTT	29.1	62.2	30.1
Congrex-700	標準 5分APTT		60.1	31.3
Congrex-700	国際試薬	28.7	58.2	28.1
件数			7	7
平均			61.6	29.8
CoagStatSuper	APTT試薬		55.0	29.0
CoagStatSuper	7分APTT	32.1	56.8	28.9
CoagStatSuper	標準 5分APTT	26.6	52.3	26.1
件数			3	3
平均			51.7	28.1
MDM180	7分APTT		71.7	25.5
MDM180	7分APTT	29.3	67.6	26.1
MDM180	7分APTT	26.7	71.5	26.2
MDM180	7分APTT	31.7	71.5	26.0
MDM180	7分APTT	29.1	73.2	25.6
MDM180	7分APTT	30.3	71.1	26.0
件数			6	6
平均			72.6	25.9
OLYKON Calculator	5分APTT SL	31.0	78.1	31.6
件数			1	1
平均			78.1	31.6
SI-1	PTT試薬(BMY)	30.8	47.9	31.0
件数			1	1
平均			47.9	31.0
SEA	APTTリキッドBM	35.2	71.1	33.2
SEA	APTTリキッドBM	32.3	82.9	32.1
SEA	APTTリキッドBM	33.5	75.3	32.7
SEA	APTTリキッドBM	32.6	70.7	32.1
SEA	PTT試薬(RD)	30.2	48.9	33.9
件数			5	5
平均			69.8	32.9
SEA Compact	APTTリキッド (RD)	36.1	71.5	35.1
SEA Compact	APTTリキッドBM	37.0	66.6	33.3
SEA Compact	PTT-IT		66.5	32.1
SEA Compact	7分APTT	28.9	61.7	25.5
件数			1	1
平均			67.3	31.5
377-A-MIX	標準 5分APTT	28.0	49.7	26.1
件数			1	1
平均			49.7	26.1
377-A-1件 XC7 試	7分APTT	31.1	51.6	28.7
件数			1	1
平均			51.6	28.7
377 試-II	7分APTT	35.0	76.1	31.8
377 試-II	7分APTT	35.0	85.0	32.5
件数			2	2
平均			80.7	32.2
377 試-0	7分APTT	35.6	86.1	32.9
377 試-0	7分APTT	33.2	71.0	32.0
件数			2	2
平均			78.6	32.5
川手法	APTT試薬 7分	27.0	39.9	23.1
川手法	標準 5分APTT		62.0	31.0
川手法	7分APTT	41.2	52.8	31.9
件数			3	3
平均			51.6	28.7
総件数			71	73
全体の平均			63.82	29.22

試験別集計 項目: APTT 注) \*印は除いて集計しています。(±SD(除外))

装置名	APTT試験名	正常	試験A	試験B
ACL Futura	IL Test APTT	27.0	65.1	25.9
ACL Futura	IL Test APTT	28.2	69.1	26.1
件数			2	2
平均			67.1	26.0
ACL200	IL Test APTT	26.0	61.8	26.3
ACL200	IL Test APTT	27.1	78.8	26.1
件数			2	2
平均			71.8	26.1
AMELUNG KC-4A	標準型APTT	25.9	53.1	25.3
件数			1	1
平均			53.1	25.3
BCT	標準型 SL	35.0	49.2	33.1
BCT	標準型 SL	31.5	71.3	32.2
件数			2	2
平均			61.8	32.8
CA1000	テックAPTT	33.1	56.9	27.0
CA1000	テックAPTT	30.6	71.6	27.1
CA1000	テックAPTT	30.3	60.7	26.3
CA1000	標準型APTT	27.6	51.7	29.2
件数			4	4
平均			61.0	27.1
CA500	テックAPTT	31.7	57.9	29.9
CA500	テックAPTT	28.0	63.0	27.0
件数			2	2
平均			60.5	28.5
CA5000	テックAPTT	29.5	61.1	28.8
CA5000	テックAPTT		70.5	29.8
CA5000	テックAPTT		69.2	30.1
CA5000	テックAPTT		62.6	27.6
CA5000	標準型APTT	31.5	50.5	27.9
CA5000	標準型 SL	35.6	70.9	*38.3
CA5000	7分以内	33.1	80.6	32.2
件数			7	6
平均			66.9	29.1
CA510	テックAPTT	33.8	63.1	29.2
CA510	標準型APTT		57.1	30.6
件数			2	2
平均			60.3	29.9
CA530	テックAPTT	31.1	65.2	27.7
CA530	テックAPTT	32.2	57.5	28.5
件数			2	2
平均			61.1	28.1
CA6000	テック型 標準型	26.7	38.1	28.8
CA6000	テックAPTT	31.6	65.6	28.3
CA6000	テックAPTT	31.6	61.1	27.2
CA6000	テックAPTT	26.1	66.6	26.3
CA6000	テックAPTT	36.7	51.3	36.2
CA6000	テックAPTT	31.5	72.6	27.7
CA6000	標準型APTT	33.7	59.0	29.1
件数			7	7
平均			59.2	29.1
COAG 1	標準型APTT	35.5	*21.3	30.7
COAG 1	標準型APTT		*21.8	27.1
COAG 1	標準型APTT		*21.2	27.1
件数			0	3
平均				28.1
COAG-A-MATE-X2	APTTリキッド	31.2	61.2	33.8
件数			1	1
平均			61.2	33.8
Congrex-100s	テックAPTT	28.1	52.6	27.1
Congrex-100s	テックAPTT	31.2	61.8	27.1
Congrex-100s	標準型APTT	33.2	51.5	29.1
件数			3	3
平均			57.3	28.0

装置名	APTT試験名	正常	試験A	試験B
Congrex-700	標準型APTT	29.6	61.1	29.1
Congrex-700	標準型APTT	28.7	58.5	29.1
Congrex-700	標準型APTT	28.9	61.0	29.5
Congrex-700	標準型APTT	30.7	66.3	31.1
Congrex-700	標準型APTT	29.1	62.2	30.1
Congrex-700	標準型APTT		60.1	31.3
Congrex-700	国際試験	28.7	54.2	28.1
件数			7	7
平均			61.6	29.8
CoagStatSuper	APTT試験		55.0	29.0
CoagStatSuper	テックAPTT	32.1	56.8	28.9
CoagStatSuper	標準型APTT	26.6	52.3	26.1
件数			3	3
平均			51.7	28.1
MDA180	7分以内		71.7	25.5
MDA180	7分以内	29.3	67.6	26.1
MDA180	7分以内	26.7	71.5	26.2
MDA180	7分以内	31.7	71.5	26.0
MDA180	7分以内	29.1	73.2	25.6
MDA180	7分以内	30.3	71.1	26.0
件数			6	6
平均			72.6	25.9
OPTION Calculator	標準型 SL	31.0	78.1	31.6
件数			1	1
平均			78.1	31.6
ST-1	PTT試験(BM)	30.8	47.9	31.0
件数			1	1
平均			47.9	31.0
SEA	APTTリキッドBM	35.2	71.1	33.2
SEA	APTTリキッドBM	32.3	82.9	32.1
SEA	APTTリキッドBM	33.5	75.3	32.7
SEA	APTTリキッドBM	32.6	70.7	32.1
SEA	PTT試験(RD)	30.2	49.9	33.9
件数			5	5
平均			69.8	32.9
SEA Compact	APTTリキッド (RD)	36.1	71.5	35.1
SEA Compact	APTTリキッドBM	37.0	66.6	33.3
SEA Compact	PTT-IT		66.5	32.1
SEA Compact	テックAPTT	28.9	61.7	25.5
件数			4	4
平均			67.3	31.5
エプソン-MIX	標準型APTT	28.0	49.7	26.1
件数			1	1
平均			49.7	26.1
エプソン-XC7 型	7分以内オート	31.1	51.6	28.7
件数			1	1
平均			51.6	28.7
エプソン-II	7分以内	35.0	76.1	31.8
エプソン-II	7分以内	35.0	85.0	32.5
件数			2	2
平均			80.7	32.2
エプソン	標準型	35.6	86.1	32.9
エプソン	標準型	33.2	71.0	32.0
件数			2	2
平均			78.6	32.5
用手法	APTT標準型	27.0	39.9	23.1
用手法	標準型APTT		62.0	31.0
用手法	7分以内	41.2	52.8	31.9
件数			3	3
平均			51.6	28.7
総件数			71	73
全体の平均			63.82	29.22

機器別集計

項目: F1B

装置名	測定試薬名	試料A	試料B	装置名	測定試薬名	試料A	試料B
ACL Futura	IL Test PT-Fibrinogen	165.4	210.2	Cogrex-700	トポネキアグロリゲン	97.0	282.0
ACL Futura	IL Test PT-Fibrinogen	166.1	232.5	Cogrex-700	トポネキアグロリゲン	97.0	270.0
件数		2	2	Cogrex-700	トポネキアグロリゲン	110.0	327.0
平均		165.8	236.4	Cogrex-700	トポネキアグロリゲン	95.0	278.0
ACL200	IL Test PT-Fibrinogen	132.0	245.0	Cogrex-700	トポネキアグロリゲン	103.0	258.0
ACL200	IL Test PT-Fibrinogen	123.0	247.0	Cogrex-700	アブリア	133.0	339.0
件数		2	2	Cogrex-700	国際試薬	122.0	311.0
平均		127.5	246.0	件数		7	7
AMELUNG KC 4A	トポネキアグロリゲン	87.0	270.0	平均		108.1	295.0
件数		1	1	CoagStatSuper	デ-クアグロリゲン	141.5	320.1
平均		87.0	270.0	CoagStatSuper	トポネキアグロリゲン	135.0	318.0
BCT	アブリア	95.0	251.0	CoagStatSuper	トポネキアグロリゲン	95.0	241.5
BCT	アブリア	149.9	319.2	件数		3	3
件数		2	2	平均		124.8	293.2
平均		122.5	285.1	EL-1060	国際試薬	76.2	243.8
CA1000	デ-クアグロリゲン	119.9	333.3	件数		1	1
CA1000	デ-クアグロリゲン	117.2	290.5	平均		76.2	243.8
CA1000	デ-クアグロリゲン	143.5	312.3	MDA180	MDA180	87.3	304.6
CA1000	アブリア	126.6	328.0	MDA180	MDA180	82.7	302.6
件数		4	4	MDA180	MDA180	78.4	261.0
平均		126.8	316.0	MDA180	アブリア	83.0	265.0
CA500	デ-クアグロリゲン	133.4	339.9	MDA180	アブリア	104.5	269.8
CA500	デ-クアグロリゲン	95.0	256.0	MDA180	アブリア	71.9	270.9
件数		2	2	件数		6	6
平均		114.2	298.0	平均		81.6	279.0
CA5000	デ-クアグロリゲン	122.0	325.0	OPTION Calculator	アブリア	107.0	267.2
CA5000	デ-クアグロリゲン	73.0	318.0	件数		1	1
CA5000	デ-クアグロリゲン	133.7	303.2	平均		107.0	267.2
CA5000	アブリア	127.5	361.4	ST-1	アブリア 2 BMV	111.0	337.0
CA5000	アブリア	103.8	269.3	件数		1	1
CA5000	国際試薬	100.2	297.7	平均		111.0	337.0
CA5000	無記名	136.4	277.1	SEA	SEA アブリア	121.0	325.0
件数		7	7	SEA	SEA アブリア	121.0	363.0
平均		113.8	307.4	SEA	SEA アブリア	113.0	328.0
CA510	デ-クアグロリゲン	102.0	313.2	SEA	SEA アブリア	113.0	351.0
CA510	トポネキアグロリゲン	102.6	237.1	SEA	トポネキアグロリゲン	94.0	279.0
件数		2	2	件数		5	5
平均		102.3	275.2	平均		112.4	329.2
CA530	デ-クアグロリゲン	101.4	256.0	SEA Compact	SEA アブリア	102.0	281.0
CA530	デ-クアグロリゲン	103.5	289.2	SEA Compact	SEA アブリア	120.0	269.0
件数		2	2	SEA Compact	SEA アブリア	107.0	313.0
平均		102.5	272.6	SEA Compact	SEA アブリア	95.0	294.0
CAG000	デ-クアグロリゲン	109.5	300.3	件数		4	4
CAG000	デ-クアグロリゲン	109.5	317.2	平均		106.0	290.0
CAG000	デ-クアグロリゲン	121.3	289.1	コグ-A-10 MIX	トポネキアグロリゲン	91.1	278.2
CAG000	デ-クアグロリゲン	108.9	287.3	件数		1	1
CAG000	デ-クアグロリゲン	118.6	297.8	平均		91.1	278.2
CAG000	デ-クアグロリゲン	104.2	290.1	コグ-A-10 XC7 3L	アブリア	99.0	248.0
CAG000	デ-クアグロリゲン	96.5	299.7	件数		1	1
件数		7	7	平均		99.0	248.0
平均		109.8	297.4	コグ-A-10 II	アブリア	130.0	375.0
COAG 1	ドライヘマトF1b	105.0	301.0	コグ-A-10 II	アブリア	100.0	275.0
COAG 1	ドライヘマトF1b	97.0	319.0	件数		2	2
COAG 1	ドライヘマトF1b	91.0	278.0	平均		115.0	325.0
件数		3	3	30 A アブリア	無記名	115.0	317.7
平均		97.7	309.3	件数		1	1
COAG-A-MATE-X2	アブリア	118.0	298.0	平均		115.0	317.7
件数		1	1	用手法	アブリア	129.0	309.0
平均		118.0	298.0	件数		1	1
Cogrex-100s	デ-クアグロリゲン	116.0	308.0	平均		129.0	309.0
Cogrex-100s	デ-クアグロリゲン	121.4	288.0	総件数		72	72
Cogrex-100s	トポネキアグロリゲン	124.0	312.0	全体の平均		110.90	294.49
件数		3	3				
平均		120.5	302.7				

試薬別集計 項目：FIB

FIB試薬名	装置名	試料A	試料B
IL Test PT-Fibrinogen	ACL Futura	165.4	240.2
IL Test PT-Fibrinogen	ACL Futura	166.1	232.5
IL Test PT-Fibrinogen	ACL200	132.0	245.0
IL Test PT-Fibrinogen	ACL200	123.0	247.0
件数		4	4
平均		146.6	241.2
MDA777ブリゲン	MDA180	87.3	304.6
MDA777ブリゲン	MDA180	82.7	302.6
MDA777ブリゲン	MDA180	78.1	261.0
件数		3	3
平均		82.8	289.4
STA 777ブリゲン	STA	121.0	325.0
STA 777ブリゲン	STA	121.0	363.0
STA 777ブリゲン	STA	113.0	328.0
STA 777ブリゲン	STA	113.0	351.0
STA 777ブリゲン	STA Compact	102.0	284.0
STA 777ブリゲン	STA Compact	120.0	269.0
STA 777ブリゲン	STA Compact	107.0	313.0
STA 777ブリゲン	STA Compact	95.0	294.0
件数		8	8
平均		111.5	315.9
エリス 777ブリゲン	EI-1060	76.2	243.8
件数		1	1
平均		76.2	243.8
デイト 和定値試薬	CA6000	109.5	300.3
デイト 和定値試薬	CA6000	109.5	317.2
デイト 和定値試薬	CA6000	121.3	289.1
デイト 和定値試薬	CA6000	108.9	287.3
件数		4	4
平均		112.3	298.5
デークア777ブリゲン	CA1000	119.9	333.3
デークア777ブリゲン	CA1000	117.2	290.5
デークア777ブリゲン	CA1000	143.5	312.3
デークア777ブリゲン	CA500	133.4	339.9
デークア777ブリゲン	CA500	95.0	256.0
デークア777ブリゲン	CA5000	122.0	325.0
デークア777ブリゲン	CA5000	73.0	318.0
デークア777ブリゲン	CA5000	133.7	303.2
デークア777ブリゲン	CA510	102.0	313.2
デークア777ブリゲン	CA530	101.4	256.0
デークア777ブリゲン	CA530	103.5	289.2
デークア777ブリゲン	CA6000	118.6	297.8
デークア777ブリゲン	CA6000	104.2	290.1
デークア777ブリゲン	CA6000	96.5	299.7
デークア777ブリゲン	Congrex-100s	116.0	308.0
デークア777ブリゲン	Congrex-100s	121.4	288.0
デークア777ブリゲン	CoagStatSuper	144.5	320.1
件数		17	17
平均		114.5	302.4
ドライヘマトFib	COAG 1	105.0	301.0
ドライヘマトFib	COAG 1	97.0	349.0
ドライヘマトFib	COAG 1	91.0	278.0
件数		3	3
平均		97.7	309.3
和定値100単位	STA	94.0	279.0
件数		1	1
平均		94.0	279.0

FIB試薬名	装置名	試料A	試料B
和定値試薬	CoagStatSuper	135.0	318.0
件数		1	1
平均		135.0	318.0
和定値777ブリゲン	AMELUNG KC-4A	87.0	270.0
和定値777ブリゲン	CA510	102.6	237.1
和定値777ブリゲン	Congrex-100s	124.0	312.0
和定値777ブリゲン	Congrex-700	97.0	282.0
和定値777ブリゲン	Congrex-700	97.0	270.0
和定値777ブリゲン	Congrex-700	110.0	327.0
和定値777ブリゲン	Congrex-700	95.0	278.0
和定値777ブリゲン	Congrex-700	103.0	258.0
和定値777ブリゲン	CoagStatSuper	95.0	241.5
和定値777ブリゲン	コグ-A-MIX	91.1	278.2
件数		10	10
平均		100.2	275.4
777ブリゲン	CA1000	126.6	328.0
777ブリゲン	CA5000	127.5	361.4
777ブリゲン	Congrex-700	133.0	339.0
777ブリゲン	MDA180	83.0	265.0
777ブリゲン	MDA180	104.5	269.8
777ブリゲン	MDA180	71.9	270.9
777ブリゲン	コグ-A-MIX NC75	99.0	248.0
777ブリゲン	コグ75-II	130.0	375.0
件数		8	8
平均		109.4	307.1
777ブリゲン 2 BMY	ST-1	111.0	337.0
件数		1	1
平均		111.0	337.0
777ブリゲンMATE	COAG-A-MATE-X2	118.0	298.0
件数		1	1
平均		118.0	298.0
777ブリゲンBMY	用手法	129.0	309.0
件数		1	1
平均		129.0	309.0
777ブリゲン三共	CA5000	103.8	269.3
777ブリゲン三共	コグ75-II	100.0	275.0
件数		2	2
平均		101.9	272.2
777ブリゲンオプション	OPTION Calculator	107.0	267.2
件数		1	1
平均		107.0	267.2
777ブリゲンU	BCT	95.0	251.0
777ブリゲンU	BCT	119.9	319.2
件数		2	2
平均		122.5	285.1
和定値777ブリゲン	CA5000	100.2	297.7
件数		1	1
平均		100.2	297.7
国際試薬	Congrex-700	122.0	311.0
件数		1	1
平均		122.0	311.0
無記名	CA5000	136.4	277.1
無記名	コグ75II	115.0	317.7
総件数		72	72
平均		110.90	294.49

今回、各施設への報告書に精度管理調査結果の評価を、全体平均と比較し血液研究班としてのコメントを併記した。

#### P Tのコメント

- ・ 試料A・Bともに問題ありませんでした。
- ・ 機器別集計において、試料A・Bともに活性%が低い傾向がみられました。(MDA180 とスプラシLの組み合わせにその傾向が見られました。)
- ・ 試料Aは全体平均に比べ秒数の短縮傾向があり、活性%は低い傾向がみられました。
- ・ 試料A・Bともに全体平均に比べ秒数の延長傾向がみられました。
- ・ 試料A・Bともに全体平均に比べかなり秒数の延長傾向がみられました。正常秒数の表記はされていますでしょうか？
- ・ 試料Aが全体平均と乖離しています。COAG 1使用施設すべて同様の傾向です。
- ・ 試料A・Bともに全体平均に比べ秒数の短縮があり、活性%も高い傾向がみられました。
- ・ 試料Bにおいて全体平均に比べ秒数の短縮傾向がみられました。
- ・ 試料Aの秒は、全体平均に比べ若干短縮傾向がみられます。

#### A P T Tのコメント

- ・ 試料A・Bともに問題ありませんでした。
- ・ 試料Bにおいて、全体平均に比べ延長傾向がみられました。
- ・ 試料Aにおいて、全体平均に比べやや延長傾向がみられました。
- ・ 試料Aにおいて、全体平均に比べ短縮し、試料Bにおいては、やや延長傾向がみられました。
- ・ 試料Aが全体平均と乖離しています。COAG 1使用施設すべて同様の傾向です。
- ・ 試料A・Bともに、全体平均に比べ短縮傾向がみられました。
- ・ 特に試料Aは極端に短縮していました。
- ・ 試料Aにおいて、CA 5 0 0 0使用の全体平均に比べ短縮傾向がみられました。
- ・ 試料Aにおいて、全体平均に比べ短縮傾向がみられました。
- ・ 試料Aにおいて、全体平均に比べ極端な短縮傾向がみられました。
- ・ 試料Aにおいて、全体平均に比べやや短縮傾向がみられました。

#### F i bのコメント

- ・ 試料A・Bともにデータに問題ありませんでした。
- ・ 機器別集計において試料Bが全体平均に比べやや高い傾向がみられました。STA と STA フィブリーゲンの組み合わせでその傾向がみられました。
- ・ 試料Bは全体平均に比べやや低い傾向がみられました。
- ・ CA 5 0 0 0 使用施設の平均に比べ試料Aにやや低い傾向がみられました。
- ・ 機器別集計において試料Aが全体平均に比べやや低い傾向がみられました。
- ・ 試料Bは全体平均に比べやや低い傾向がみられました。
- ・ 試料A・Bともに全体平均と乖離していませんでした。ACL Futuraの平均も同様でした。
- ・ 機器別集計において試料A・Bともに全体平均に比べやや低い傾向がみられました。

- ・ 試料A・Bともに全体平均に比べやや高い傾向がみられました
- ・ 試料A・Bともに全体平均と若干乖離していました。ACL200の平均も同様でした。
- ・ 機器別集計において試料Aは、全体平均に比べやや低い傾向がみられました。

【まとめ】全項目においてCVが大きく、今回の基準を全体の平均に求めるのは、無理があるように思われたが、他に適切な指標がなく全体平均を使用した。しかし機器別集計をみると同一機器間での値は収束がみられ、今回使用した試料にも問題があることも考えられた。そのため各施設へのコメントで機器間差を指摘しているが、その施設の値が外れているという解釈はできない。またCOAG1を使用している施設の全てで、PT、APTTにおいて異常域の試料Aの値がかなり短縮している傾向がみられた。この現象を機器メーカーに質問したところ、「使用した試料が正常検体を希釈して作成されているためと思われる。通常検体では起こらない」との回答をいただいた。これは我々も予期せぬ事であり、使用する試料の作成方法まで確認していなかった。試料作成メーカーからも希釈を用いて作成しているとの確認がとれ、今後はその点にも注意をしていきたい。

今後凝固の精度管理を施行する場合、使用する試料を出来る限り生体から採取した状態に近いものを使用していく必要があると考えられ、またINR検量線などを使ったサーベイなどを考えて、施設間差是正を推進していきたい。