

## 2-2. 血栓止血関連検査

2017年度から、新たに活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン定量、Dダイマー定量検査を加えて調査を行っている。これらの項目はフィブリノゲンを除いて、一般に広く利用されながら標準化ができていない検査項目であり、実態調査としての性格が強いが、臨床的に重要な意味を持つ検査であり、看過できない問題のある状況も示唆されたので、該当施設は是正が可能な部分については対応いただきたい。なお、これまではプロトロンビン時間のパーセント表示は推奨できないことを理由に多くを記載してこなかったが、パーセントを求める検量線を利用して、100%相当のPT秒を求め、INRの分母となる平均正常血漿値の代用として利用されている例があることから、PT%についての評価と取り扱いについての記載を加えたので、各検査施設と機器試薬製造会社においては現状を検討していただきたい。

### 【プロトロンビン時間（PT）】

#### (1) 調査方法

血液凝固検査項目用として、検体は市販の正常者プール血漿およびワルファリンによる経口抗凝固療法を施行中のヒト血漿を用いて①正常域の検体、②弱い治療による中等度延長のもの、③やや強力な治療による高度延長の検体を組み合わせた3種の検体を用意し、各2回に分けて調査を実施した。また、APTT測定用にワルファリンの治療を受けていない、凝固因子活性の異なる2種の市販血漿の検体を用意し、この検体についてもPTの測定を依頼した。血液凝固検査は、試薬や測定機器の影響を強く受けることから、全体としての集計だけでなく、試薬別、機器別にも分析した。プロトロンビン時間の活性パーセントによる表記は、表現方法としてはどの施設でも同等の結果が得られそうな印象を受けるが、実際には、これまでの国内外での研究結果から施設間差が大きく標準化が難しいと考えられており、表示法としては望ましくないものである。しかし、現在でも診断基準などでしばしば用いられていることから、この精度管理調査では今回も調査に加えてはいるが、この表示法を推奨しているのではない。毎回の検討結果から明らかな施設間差/試薬間差の存在を認識してもらうことで、利用者への警鐘となると考えているものである。但し、活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っている例、100%相当のPT秒を求めてINRの分母となる平均正常血漿値の代用として利用されている例があることから、今回はPT%については新しい角度からの評価を加えた。

経口抗凝固薬の治療管理は国際的に標準化されているプロトロンビン時間のINRに集約されてきたが、INRではワルファリンを服用していない患者の評価は困難であることを承知していただきたい。APTT測定に導入した2種の検体は、ワルファリン服用患者由来ではないことから、INRの方法では試薬間差が補正されないことが示される結果となるので、INRはワルファリン服用者にのみ有用な方法であることが明確である。

#### 配付検体一覧

- |                |                    |
|----------------|--------------------|
| 1. TH-1, TH-4  | 正常血漿検体（1）          |
| 2. TH-2, TH-5  | ワルファリン服用患者血漿検体（2）  |
| 3. TH-3, TH-6  | ワルファリン服用患者血漿検体（3）  |
| 4. TH-7, TH-9  | ワルファリン非服用患者血漿検体（1） |
| 5. TH-8, TH-10 | ワルファリン非服用患者血漿検体（2） |

## (2) 調査結果

調査結果は表 1 から 3、図 1～2、付表 33-1～3 に示す通りである。参加施設は 36 施設で、このうち 32 施設が自施設で測定し、4 施設は他施設への外注によって測定していた。今年度は参加施設数が昨年より 1 施設減少した。自施設での測定は昨年と同数であった。参加施設で使用された PT 試薬は昨年同様 4 種類で、以下の通りであった。

付表 33-1 に示すように、昨年と同様に今年度はすべての施設で試薬の ISI が 1.0 に近い試薬(トロンボレル S、ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、デイトイノビンおよびコアグピア PT-N)であった。国際血栓止血学会では ISI が小さく 1.0 に近い試薬を推奨していることを承知していただき、引き続き ISI が 1.0 に近い試薬を使用していただきたい。

### 参加施設で使用された PT 試薬

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. トロンボレル S (ISI 1.00-1.08)            | : 23 施設(昨年と同数)     |
| 2. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン (ISI 0.98 - 1.01) | : 6 施設(昨年と同数)      |
| 3. デイトイノビン (ISI 1.02-1.10)             | : 6 施設(昨年より 1 施設減) |
| 4. コアグピア PT-N (ISI 1.03)               | : 1 施設(昨年と同数)      |

今年度はローカル SI を用いた施設はトロンボレル S の 1 施設であった。なお、PT(秒)による基準範囲の報告がない施設が施設番号 26、27、92 の 3 施設あり、これらは昨年と同一であり改善がみられない。基本情報であり報告が必要である。

## (3) 解析・評価

### ア. PT(秒)

昨年より 1 施設少ない 36 施設から報告された。自施設での測定が 32 施設、他施設への外部委託が 4 施設であった。付表 33-1 に示すが、概要は下記の通りである。

TH1 と TH4	: 各施設の基準範囲内	(10.9～12.9 秒) 正常血漿
TH2 と TH5	: 全施設で中等度延長	(17.1～22.5 秒) ワルファリン血漿
TH3 と TH6	: 全施設で高度延長	(31.8～43.2 秒) ワルファリン血漿
TH7 と TH9	: 全施設で基準範囲内	(10.5～12.3 秒) 非ワルファリン血漿
TH8 と TH10	: 全施設で高度延長	(22.3～42.4 秒) 非ワルファリン血漿

概ね精度も良かったが、施設番号 26、27、92 の 3 施設は基準範囲を報告していないので確認が出来なかった。これらの 3 施設は昨年も基準範囲を示していないので早急な是正を要望する。

今回の 4 試薬は ISI が 1.0 に近いものであるが、正常検体ではどの試薬においても凝固時間が近い値を示すものの、延長検体になると試薬間の差が大きくなる。また、表 1-2, 1-4 に示すように全体の CV%もワルファリン検体では 4.6%から 8.5%と比較的良好な値となったが、非ワルファリン検体では、4.2%から 18.3%と前者とは全く異なり大きな値となった。現状では秒表示による機器試薬の違いによる施設間差は避けられないので、秒表示は

施設間差を評価する対象とはしない。秒表示は試薬と測定機器の影響を強く受け、今回の配布検体の PT(秒)ではデイドイノビンが短く、リコンビプラスチックとコアグピア PT-N が長く、凝固時間の延長検体では機器試薬の差が目立った。

#### イ. PT (%)

昨年より 1 施設少ない 36 施設から報告された。表 2-2, 2-4 に示すように、全体の CV% はワルファリン検体では、TH1 と TH4 で 5.2%、5.4%、TH2 と TH5 で 13.5%、13.5%、TH3 と TH6 で 12.7%と 12.6%となっており、非ワルファリン検体では TH7 と TH9 で 3.7%、4.3%、TH8 と TH10 で 27.0%、27.0%と前者とは全く異なり大きな値となった。

この表示方法は従来から国際的に指摘されているように標準化が困難で施設間差を校正できないため、表示方法として推奨できないことを理解していただきたい。

また、施設別の測定結果は、付表 33-2 に示すように TH1 と TH4 では 84%から 106%、TH2 と TH5 では 32%から 52%、TH3 と TH6 では 13%から 20%という結果であり、施設間差の最大幅（最大値/最小値比）が、それぞれ 18 % (1.21)、20% (1.63)、7 % (1.54) と大きな施設間差が認められ、パーセント表示は測定系全体としての総合的な試験間差(機器試薬の差)が大きいための施設間差であることを示している。この様にパーセント表示による施設間差は避けられないので、配布検体についての PT%の表示は施設間差を評価する対象とはしない。

一方、試薬別に PT%を見ると、トロンボレル S、ヒーモスアイエルリコンビプラスチック、デイドイノビンとコアグピア PT-N の順に、TH1 では 90.8、100.2、90.3、98.0%、TH7 では 100.1、106.7、98.3、106.0%でありトロンボレル S とデイドイノビンが他の試薬より平均値が 7~10%ほど低値であった。多くの機器で活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っているが、この対策は各社の基本とする正常管理血漿の標準化が出来ていないため、試薬間差（製造者間差）と機器間差への対応としては十分ではないものである。また、この検量線を利用して 100%相当の PT 秒を求めて INR の分母となる平均正常血漿値の代用として利用されている場合があるため、PT%だけの問題ではなく INR へ影響が及んでいる。今回配付した正常血漿に相当する TH1 と TH4 の測定値に試薬間差が見られたことは INR にも試薬間差が波及した結果となっていると考えられる。各検査施設においては当該管理血漿の 100%値が適正かどうかを自施設の PT%正常域の最頻値と比較して乖離が無いことを確認していただきたい。また試薬製造者においては、自社の正常管理血漿の値付けが適切に行われているか再検証していただきたい。

注 1：先に述べたように、プロトロンビン時間の活性パーセントによる表記は、パーセントという表現の性質からどの施設でも同等の結果が得られるように思えるが、これまでの海外での研究結果から一般的には施設間差が大きく標準化が難しいと考えられるため、表示法としては望ましくないと国際的に認識されている。この精度管理に取り上げている意味は、この表記法によって作られた診断基準などを用いて病態を評価することは大変危険であることの警鐘と考えていただきたい。

注 2：活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っている例や、100%相当の PT 秒を求めて INR の分母となる平均正常血漿

値の代用として利用されている例があることから、PT%については検体検査とは異なる角度からの評価を加えた。

#### ウ. P T (INR)

昨年より 1 施設少ない 36 施設から報告された。表 3-2 に示すように、全体の CV%はワルファリン検体では TH1 と TH4 で 2.3%、2.2%、TH2 と TH5 で 5.6%、5.5%、TH3 と TH6 で 4.8%と 4.9%と非常に良好であり、表 3-4 に示すように非ワルファリン検体では TH7 と TH9 で 2.0%、2.3%、TH8 と TH10 で 17.4%、17.4%とワルファリン検体とは全く異なり大きな値となった。

施設間の測定値の差は付表 33-3 に示すように、各施設の INR 値の最小最大は TH1 と TH4 で 0.99 から 1.08、差 0.09、TH2 と TH5 で 1.56 から 1.96、差 0.40、TH3 と TH6 で 3.10 から 3.74、差 0.64 であったが、非ワルファリン検体の TH7 と TH9 で 0.95 から 1.04、差 0.09、TH8 と TH10 で 2.14 から 3.96、差 1.82 とワルファリン検体とは全く異なり大きな施設間差の値となった。

INR は経口抗凝固療法のコントロールの指標となり、効果が不足すると血栓症、過剰になると出血性合併症をきたすため、正確な測定値が求められている。ただし技術的な問題もあることから管理血漿の表示値から、±15%の範囲にあることとされている。今回配布したワルファリン服用者血漿の目標管理範囲は、全体平均（自施設測定）を目標値として計算すると、TH1 と TH4 で平均が 1.042 で管理域（±15%）は 0.89 から 1.20、TH2 と TH5 で平均が 1.779 で管理域は 1.51 から 2.05、TH3 と TH6 で平均が 3.39 で管理域は 2.88 から 3.89 であった。今回は目標値より ±15%以上離れている乖離施設はなく、各施設は国際的な許容範囲を全て満たしていた。

一方、前述の施設間差からも分かるように、非ワルファリン服用者血漿の測定に INR を利用すべきでないのは明らかであるが、今回、表 3-4 の様に敢えて調べた結果を見ると、TH7 と TH9 で平均が 0.996 で管理域は 0.846 から 1.145、TH8 と TH10 で平均が 3.218 で管理域は 2.735 から 3.701 であった。

INR を有効に利用するには、ISI が 1.0 に近い試薬を使うことが国際的に推奨されている。また、INR はワルファリン服用患者の検査のみに有効な標準化手段であることを各施設においては引き続き留意していただきたい。

プロトロンビン時間のパーセント表示の項に示した通り、INR に対して正常管理血漿の PT 活性%による補正が影響している可能性がある。下記の図 1 のように X 軸に TH1 のプロトロンビン時間%、Y 軸に検体 TH6 の P T-INR で双値図を作成すると、TH-1 検体（正常者血漿）のプロトロンビン時間%が 95%の前後で INR が若干異なる 2 集団に分かれるように見える。但し、これらの群は P T 試薬が異なる群でもあり単純に正常管理血漿の差を原因と断定することはできないので、今後の検討が必要である。

## プロトロンビン時間 (TH6:INR vs TH1:PT%) ワルファリン検体

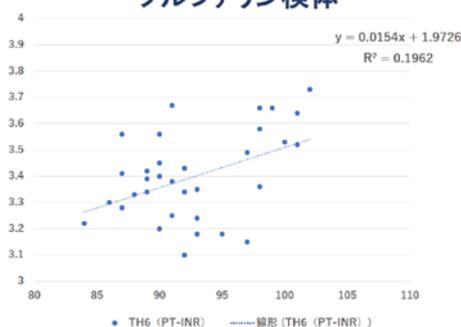


図1 プロトロンビン時間 (TH6:INR vs TH1:PT%) 双値図

(X軸に検体 TH1 のプロトロンビン時間%、Y軸に検体 TH6 の P T-INR を示す。P T%が 95%を境にして INR が若干異なる 2 集団に分かれるように見える。)

### 【活性化部分トロンボプラスチン時間 (A P T T)】

#### (1) 調査方法

A P T Tは内因系凝固と共通系凝固を反映する血液凝固検査であり、血液凝固機能をスクリーニングする検査として古くから多用されてきた。しかし、影響する因子が多いことから検査の評価が複雑なため標準化が困難な状況が続いている。APTT 測定用にワルファリンの治療を受けていない、凝固因子活性の異なる 2 種の検体を用意し、各々を 2 回測定することにより、A P T Tの実態調査の状態ではあるが精度管理項目に導入した。血液凝固検査は、試薬や測定機器の影響を強く受けることから、全体としての集計だけでなく、試薬別、機器別にも分析した。結果報告の表現方法としては一般的な秒表示を用いた。

#### (2) 調査結果

調査結果は表 4、図 3、付表 34 に示す通りである。参加施設は 35 施設で、このうち 31 施設が自施設で測定し、4 施設は他施設への外注によって測定していた。参加施設で使用された APTT 試薬は 6 種類で、試薬名と施設数は以下の通りであった。

- |                         |       |
|-------------------------|-------|
| 1. トロンボチェック APTT ;      | 3 施設  |
| 2. トロンボチェック APTT-SLA ;  | 12 施設 |
| 3. データファイ APTT ;        | 4 施設  |
| 4. アクチン FSL ;           | 7 施設  |
| 5. コアグピア APTT-N ;       | 3 施設  |
| 6. ヒーモスアイエルシンサシル APTT ; | 6 施設  |

#### (3) 解析・評価

##### A P T T (秒)

今年 35 施設が参加した。表 4 に示すように測定値は APTT 試薬による試薬間差があり、表 4-1, 2 に示すように TH7 と TH9 の試薬別平均値では最短はアクチン F S L で 24.8 秒、最長はシンサシル APTT で 30.5 秒、TH8 と TH10 では最短はアクチン FSL で 42.0 秒、最長はデータファイ APTT で 83.1 秒であり試薬間差が顕著であった。この点は昨年の調査でも同

様であり、凝固時間の延長検体では機器試薬の差が目立つことも同様であった。

図 3-1 に各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の平均値、図 3-2 に施設間差の CV%、図 3-3 に TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の相関を示す。平均値や CV% は測定機器の影響もあり試薬の性能を直接表すものではないが、相関図をみると特性の差の大きさが明確に見えている。

一方、付表 34 に示すように、各施設の基準範囲は下限値が 20.0～27.0 秒、上限値が 36.0 から 43.0 秒と試薬間差はそれほど大きくない。しかし、各検体の測定値の試薬間差が非常に大きく、基準範囲の上限を大きく上回る試薬が多い中でアクチン FSL では基準範囲の上限値に接近していた。したがって、アクチン FSL により測定された結果を報告された医師は、各施設の上限值と測定値を比較する思考をとると、この数値の異常性をあまり意識できない可能性が高くなるが、他の試薬での測定値を報告された医師は、重大な凝固異常の存在を容易に疑うことができる可能性が高いと考えられる。個人的な見解であるが、基準範囲を両端の値として示された場合は、限界値に近い値に対しての解釈があいまいになることが多く注意が必要である。血液凝固検査の旧来の習慣として、健常者プール血漿の測定値をコントロール値として表示する方法には、ある意味でこのような弊害を防ぐ役割もあったと思われる。

図 3-1 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の平均値

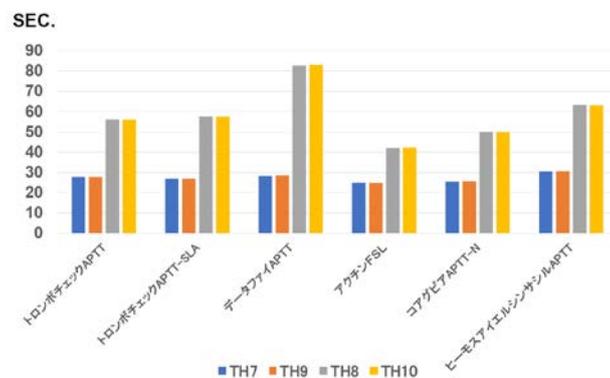


図 3-2 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の施設間差の CV%

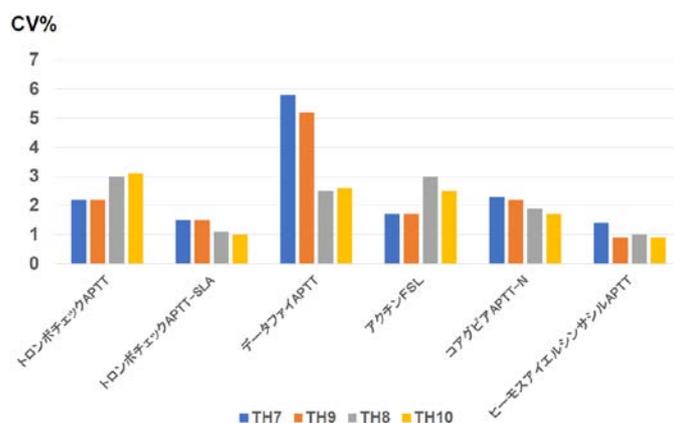
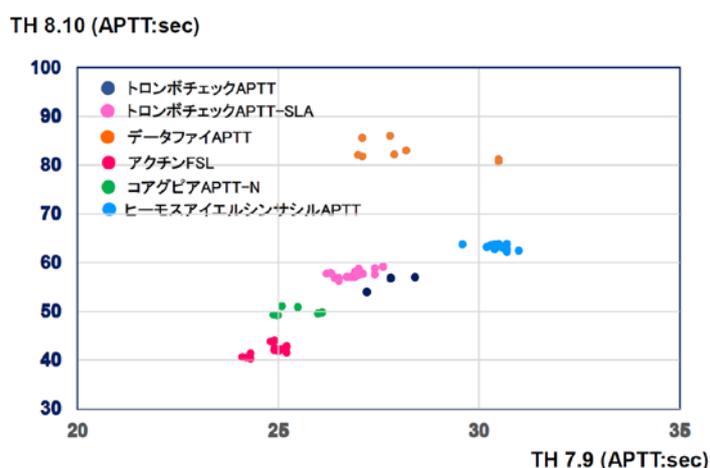


図 3-3 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の相関



APTT 試薬の特性は①凝固因子の低下への感受性、②ループスアンチコアグラントへの感受性、③ヘパリンなど抗凝固薬への感受性などで評価するが、試薬毎に感受性のバランスが異なっており、スクリーニング検査用の APTT 試薬としては全体のバランスの良い試薬が望ましいと考えられる。各衛生検査所においては、顧客施設に対して診療上の不都合が発生しないように適切な情報提供を行うようお願いする。

### 【フィブリノゲン活性値(F g n)】

#### (1) 調査方法

フィブリノゲン活性定量は標準物質と標準測定法が制定されている検査である。フィブリノゲンは血液凝固反応の最後の基質である凝固蛋白であるため、測定値は診断や治療法の選択に重要な根拠となる。

検体は APTT 測定用と同じであるが、フィブリノゲン濃度の異なる 2 種の検体を用意し、トロンビン法で測定したフィブリノゲン活性値の報告を求めた。

#### (2) 調査結果

調査結果は表 5、図 4、付表 35 に示す通りである。参加施設は 34 施設で、昨年より 1 施設減った。このうち 29 施設が自施設で測定し、5 施設は他施設への外注によって測定していた。使用された試薬は以下の通りであった。

1. トロンボチェック Fib ; 17 施設
2. データファイ・フィブリノゲン ; 2 施設
3. コアグピア Fbg ; 3 施設
4. ヒーモスアイエルフィブ C・XL ; 4 施設
5. ヒーモスアイエルフィブ C(II) ; 2 施設
6. フィブリプレスト AII 「FR」 ; 1 施設
7. その他 ; 5 施設

### (3) 解析・評価

今年度は34施設が参加した。表5に示すように測定試薬による試薬間差があり、TH8とTH10では最小はデータファイ・フィブリノゲンで135.5mg/dL、最大はフィブリプレストAII「FR」で150.0mg/dL、TH7とTH9では最小はトロンボチェックFibで302.9mg/dL、最大はフィブリプレストAII「FR」で328.0mg/dLであった。全体のCV%としてはTH7,8,9,10でそれぞれ3.3%、5.1%、3.8%および4.3%であり昨年より良いが、フィブリノゲン値はフィブリノゲン製剤の投与判断や適応判断に使われるため、その施設間差は患者のケアの質(過剰治療・過少治療)に直結する可能性がある問題となる。

図4-3は通常の試薬間差、施設間差および施設内再現性を示す形式で示している。図4-1に示すように、TH7、TH9は10%を超える類似の試薬間差を認めており、図4-2に双値図を示すように、測定値が少なくとも2群に分かれており、このような状況については他の精度管理調査と類似の結果を示した。

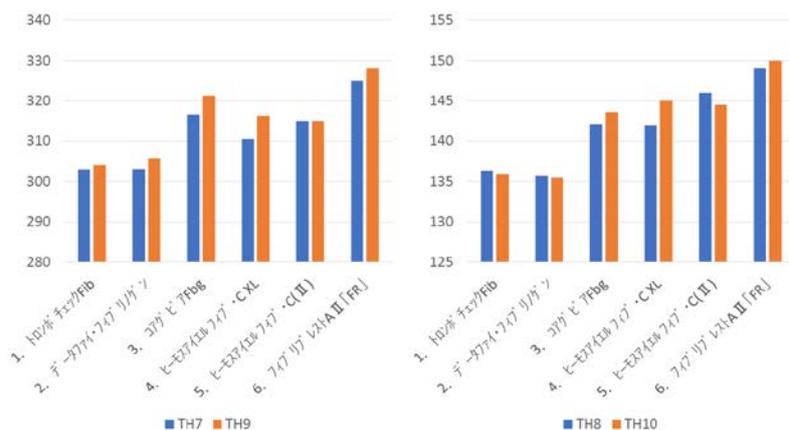


図4-1 試薬別フィブリノゲン平均値

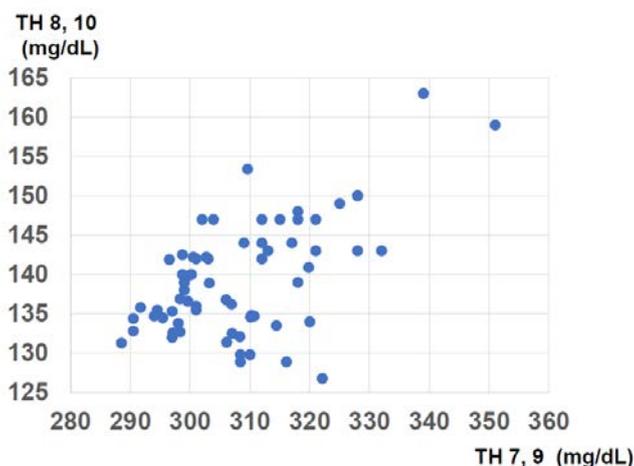


図4-2 フィブリノゲンの双値図

フィブリノゲン測定試薬は標準検査法に準じており、基準物質も WHO の標準品を基に値付けされており、トレーサビリティも担保されているが、10%程度の試薬間差が存在している。この原因の多くは市販用の標準物質への値付けの不備によると思われる、多くの精度管理調査の結果からも同様のことが示唆されている。試薬メーカー各社が試薬ユーザーへ供給している標準物質の現在のトレーサビリティは垂直方向への担保が主な要件であり、これらの標準物質の水平方向の管理は垂直方向のトレーサビリティに依存した理論的な同一性に基づいているため、メーカー間差の管理体制として不十分である。この改善のためには精度管理調査結果からの指摘と業界各社の努力を加速させなければならない。

## 【Dダイマー値(D dimer)】

### (1)調査方法

D ダイマーは安定化フィブリンのプラスミン分解産物であり、血中濃度の測定は臨床的にはDICの診断、深部静脈血栓症の除外診断などに有効な検査となっている。しかし、Dダイマーは安定化フィブリンの不均一な分解物の混合物であり、病態による多様性も大きく、均一な標準物質を得ることは困難である。また、診断薬のために各社の作製した抗体の反応性もさまざまであることから、通常の方法による標準化が困難な検査である。そこで標準化に変わる方策としてハーモナイゼーションによる調整の必要性が議論されて来た。しかし、このような現実の問題を持ちながらDダイマー測定は各社の調整も困難なまま行われている。従って、Dダイマーの精度管理調査に適切な管理物質や値付けのコンセンサスは未だに得られていない。

一方、Dダイマー検査はハーモナイゼーションによる調整が進んでいない中で日常的に汎用されており、臨床現場が混乱していることが危惧されているため、精度管理調査による実態の把握と調整が急務である。今回は2濃度 (TH11~TH14) 各2検体を各施設へ配布し、各施設の診断薬による測定値と基準範囲との関係を調査し検討した。

### (2)調査結果

調査結果は表 6、図 5、付表 36 に示す通りである。参加施設は 33 施設で、このうち 23 施設が自施設で測定し、10 施設は他施設への外注によって測定していた。使用された試薬は 6 種類で、以下の通りであった。

- |                     |       |
|---------------------|-------|
| 1. ナノピアDダイマー；       | 8 施設  |
| 2. リアスオートDダイマー；     | 12 施設 |
| 3. LPIA ジェネシスDダイマー； | 7 施設  |
| 4. LATECLE Dダイマー；   | 2 施設  |
| 5. エルピアエースDDダイマーII； | 3 施設  |
| 6. FT ラテックスDダイマー；   | 1 施設  |

### (3)解析・評価

Dダイマーの測定単位としては、DDUとFEUの2種の単位があり、まだ統一されていない。今回参加した施設で用いられた試薬は全てDDUで測定されていたが、測定結果には表 6 と付表 36 に示すように測定試薬による試薬間差が認められた。TH11 と TH13 では

最小は LPIA ジェネシスDダイマーで  $0.5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、最大はナノピアDダイマーで  $1.2 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、TH12 と TH14 では最小は LPIA ジェネシスDダイマーで  $4.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、最大はナノピアDダイマーで  $8.1 \mu\text{g}/\text{mL}$  であった。このように測定値に試薬間差を認めるが、カットオフ値は概ね  $1.0 \mu\text{g}/\text{mL}$  で試薬間に大きな差はなかった。

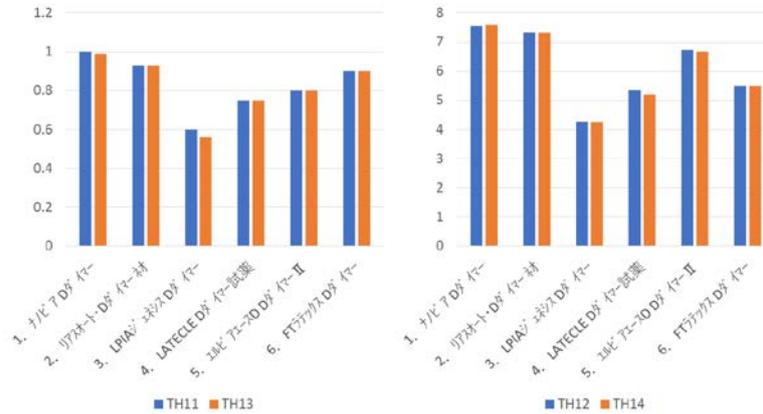


図 5-1 試薬別 D ダイマー平均値

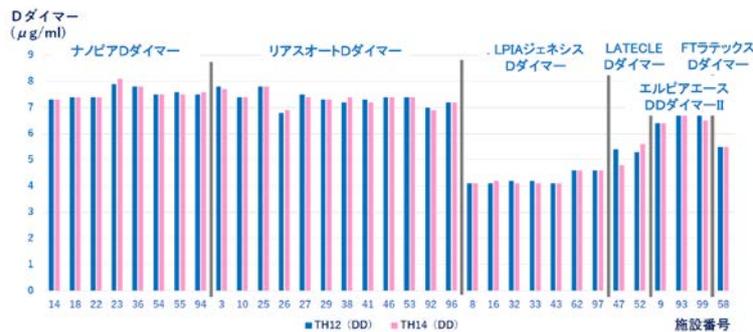


図 5-2 D ダイマーの測定値 TH12 と TH14

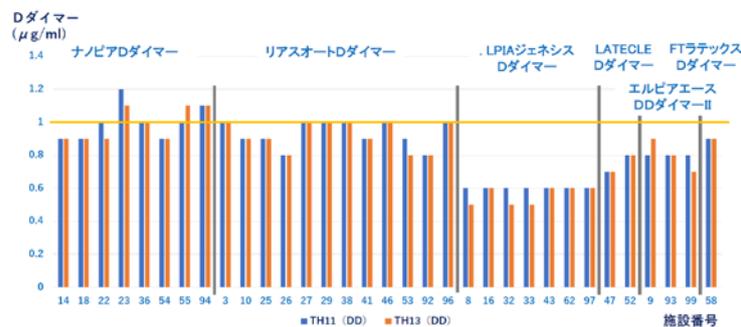


図 5-3 D ダイマーの測定値 TH11 と TH13

図 5-1 に試薬別の平均値を示すが、TH11 と TH13、TH12 と TH14 は類似の試薬間差を認めており、ナノピアDダイマーでは両検体とも他法に比べて高値であり、TH11 と TH13 の測定値はカットオフ値の  $1.0 \mu\text{g}/\text{mL}$  の付近に分布していたが、他の診断薬では明らかにカットオフ値以下の値であった。図 5-3 を見ると、ナノピアDダイマーとリアスオートDダイマ

一が  $1.0 \mu\text{g/ml}$  付近の値を示した。今回の結果は試薬と検体の特性との関係で発生した偶然の出来事かもしれないが、昨年も同じ傾向が認められており、各試薬による定量測定値の適正さについて検討が必要と考えられた。Dダイマー検査の重要な役割は、深部静脈血栓症の除外診断を可能にすることと、DICなどの全身性、あるいは局所性の血栓傾向の診断に重要な根拠を示すことである。今回の結果は、ある一つの管理試薬による調査結果であり、各診断薬の特性を普遍的に示すものではないが、ある特定の条件においては、今回の様な状況が起こり、診断薬によって、同じ検体を過大評価したり過少評価したりする可能性があることを示したことになる。このように測定値に試薬間差を認めながら、診断のためのカットオフ値は  $1.0 \mu\text{g/mL}$  で試薬間に差はないことから、検査結果の解釈は症状や画像診断などを総合的に評価した担当医の判断に委ねられる。今回の結果は、Dダイマー検査のこのような現状を各衛生検査所が意識し、臨床医に対して各施設の測定値の正しい解釈を啓発する必要があることを示すための一つの警鐘であると考えている。

表1-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. トロンボレルS	23	12.22	0.33	2.7	23	20.59	0.89	4.3	23	37.07	1.28	3.5	23	12.20	0.32	2.6	23	20.51	0.77	3.8	23	37.04	1.13	3.1			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
3. デイト'イビン	6	10.97	0.12	1.1	6	17.52	0.21	1.2	6	32.52	0.70	2.2	6	10.95	0.08	0.8	6	17.45	0.21	1.2	6	32.40	0.65	2.0			
4. コアグビアPI-N	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
外注(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. 自施設で測定	32	12.00	0.51	4.2	32	20.07	1.41	7.0	32	37.24	2.72	7.3	32	11.96	0.51	4.2	32	19.98	1.36	6.8	32	37.24	2.74	7.4			
2. 他施設に外注	4	11.25	0.41	3.7	4	18.45	1.05	5.7	4	37.58	6.05	16.1	4	11.23	0.38	3.4	4	18.50	1.16	6.3	4	37.65	6.30	16.7			
使用機器(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
2. シスメックス CA50	1	11.80			1	19.80			1	35.20			1	11.80			1	20.20			1	35.70					
3. シスメックス CA510	1	11.60			1	19.90			1	37.60			1	11.80			1	20.80			1	36.90					
5. シスメックス CA550	2	12.00	0.14	1.2	2	21.00	0.28	1.3	2	37.15	1.48	4.0	2	11.85	0.35	3.0	2	20.95	0.21	1.0	2	36.95	1.63	4.4			
6. シスメックス CA650	1	11.70			1	21.00			1	37.50			1	11.80			1	21.10			1	37.90					
8. シスメックス CA7000	1	11.80			1	19.90			1	35.30			1	11.80			1	20.20			1	35.70					
9. シスメックス CS1600	1	12.50			1	19.90			1	35.60			1	12.50			1	19.80			1	35.60					
10. シスメックス CS2000i	2	12.45	0.07	0.6	2	21.20	0.14	0.7	2	38.35	0.35	0.9	2	12.40	0.28	2.3	2	21.05	0.35	1.7	2	37.90	1.13	3.0			
11. シスメックス CS2400	3	12.47	0.06	0.5	3	21.47	0.32	1.5	3	37.90	0.90	2.4	3	12.43	0.15	1.2	3	21.30	0.26	1.2	3	37.97	0.95	2.5			
12. シスメックス CS2500	3	11.37	0.81	7.1	3	18.27	1.50	8.2	3	32.93	1.96	6.0	3	11.37	0.81	7.1	3	18.57	2.02	10.9	3	33.17	2.37	7.1			
13. シスメックス CS5100	11	11.85	0.72	6.1	11	19.58	1.80	9.2	11	35.84	2.55	7.1	11	11.82	0.72	6.1	11	19.25	1.57	8.1	11	35.79	2.57	7.2			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	12.27	0.23	1.9	3	19.73	1.01	5.1	3	36.27	0.90	2.5	3	12.20	0.17	1.4	3	19.70	0.90	4.6	3	35.93	0.21	0.6			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
標準血漿(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	11.94	0.61	5.1	27	19.95	1.51	7.6	27	36.07	2.26	6.3	27	11.93	0.61	5.1	27	19.89	1.47	7.4	27	36.05	2.25	6.2			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
3. コアグロールN	1	12.00			1	18.80			1	35.70			1	12.00			1	18.80			1	36.00					
4. コアグビア用キャリブレータN	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
5. PI-Multi Calibrator	1	12.40			1	21.30			1	38.10			1	12.20			1	20.80			1	37.10					

表1-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. トロンボレルS	23	12.22	0.33	2.7	23	20.59	0.89	4.3	23	37.07	1.28	3.5	23	12.20	0.32	2.6	23	20.51	0.77	3.8	23	37.04	1.13	3.1			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
3. デイト'イビン	6	10.97	0.12	1.1	6	17.52	0.21	1.2	6	32.52	0.70	2.2	6	10.95	0.08	0.8	6	17.45	0.21	1.2	6	32.40	0.65	2.0			
4. コアグビアPI-N	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
外注(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. 自施設で測定	32	12.00	0.51	4.2	32	20.07	1.41	7.0	32	37.24	2.72	7.3	32	11.96	0.51	4.2	32	19.98	1.36	6.8	32	37.24	2.74	7.4			
2. 他施設に外注	4	11.25	0.41	3.7	4	18.45	1.05	5.7	4	37.58	6.05	16.1	4	11.23	0.38	3.4	4	18.50	1.16	6.3	4	37.65	6.30	16.7			
使用機器(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
2. シスメックス CA50	1	11.80			1	19.80			1	35.20			1	11.80			1	20.20			1	35.70					
3. シスメックス CA510	1	11.60			1	19.90			1	37.60			1	11.80			1	20.80			1	36.90					
5. シスメックス CA550	2	12.00	0.14	1.2	2	21.00	0.28	1.3	2	37.15	1.48	4.0	2	11.85	0.35	3.0	2	20.95	0.21	1.0	2	36.95	1.63	4.4			
6. シスメックス CA650	1	11.70			1	21.00			1	37.50			1	11.80			1	21.10			1	37.90					
8. シスメックス CA7000	1	11.80			1	19.90			1	35.30			1	11.80			1	20.20			1	35.70					
9. シスメックス CS1600	1	12.50			1	19.90			1	35.60			1	12.50			1	19.80			1	35.60					
10. シスメックス CS2000i	2	12.45	0.07	0.6	2	21.20	0.14	0.7	2	38.35	0.35	0.9	2	12.40	0.28	2.3	2	21.05	0.35	1.7	2	37.90	1.13	3.0			
11. シスメックス CS2400	3	12.47	0.06	0.5	3	21.47	0.32	1.5	3	37.90	0.90	2.4	3	12.43	0.15	1.2	3	21.30	0.26	1.2	3	37.97	0.95	2.5			
12. シスメックス CS2500	3	11.37	0.81	7.1	3	18.27	1.50	8.2	3	32.93	1.96	6.0	3	11.37	0.81	7.1	3	18.57	2.02	10.9	3	33.17	2.37	7.1			
13. シスメックス CS5100	11	11.85	0.72	6.1	11	19.58	1.80	9.2	11	35.84	2.55	7.1	11	11.82	0.72	6.1	11	19.25	1.57	8.1	11	35.79	2.57	7.2			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	12.27	0.23	1.9	3	19.73	1.01	5.1	3	36.27	0.90	2.5	3	12.20	0.17	1.4	3	19.70	0.90	4.6	3	35.93	0.21	0.6			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
標準血漿(全体)	36	11.92	0.55	4.6	36	19.89	1.46	7.3	36	37.28	3.12	8.4	36	11.88	0.54	4.6	36	19.82	1.41	7.1	36	37.28	3.17	8.5			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	11.94	0.61	5.1	27	19.95	1.51	7.6	27	36.07	2.26	6.3	27	11.93	0.61	5.1	27	19.89	1.47	7.4	27	36.05	2.25	6.2			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	11.67	0.16	1.4	6	19.12	0.45	2.4	6	42.05	1.03	2.4	6	11.60	0.14	1.2	6	19.08	0.46	2.4	6	42.40	0.89	2.1			
3. コアグロールN	1	12.00			1	18.80			1	35.70			1	12.00			1	18.80			1	36.00					
4. コアグビア用キャリブレータN	1	12.10			1	22.50			1	42.00			1	11.90			1	22.50			1	41.40					
5. PI-Multi Calibrator	1	12.40			1	21.30																					

表1-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. トロンボレルS	23	11.62	0.35	3.0	23	38.57	1.97	5.1	23	11.62	0.28	2.4	23	38.60	1.84	4.8
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
3. デイトイピン	6	10.60	0.09	0.8	6	22.77	0.29	1.3	6	10.62	0.04	0.4	6	22.63	0.31	1.4
4. コアグヒアPI-N	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
外注(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. 自施設で測定	32	11.45	0.46	4.0	32	35.41	5.86	16.5	32	11.44	0.41	3.6	32	35.40	5.87	16.6
2. 他施設に外注	4	10.90	0.36	3.3	4	26.93	4.83	17.9	4	10.90	0.35	3.2	4	26.95	5.03	18.6
使用機器(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
2. シスメックス CA50	1	11.20			1	35.70			1	11.30			1	36.50		
3. シスメックス CA510	1	11.00			1	40.10			1	11.10			1	39.90		
5. シスメックス CA550	2	11.40	0.14	1.2	2	37.90	1.98	5.2	2	11.50	0.14	1.2	2	38.20	1.41	3.7
6. シスメックス CA650	1	11.10			1	39.30			1	11.20			1	39.90		
8. シスメックス CA7000	1	11.20			1	36.20			1	11.30			1	36.40		
9. シスメックス CS1600	1	12.00			1	37.20			1	11.90			1	37.20		
10. シスメックス CS2000i	2	11.90	0.00	0.0	2	39.50	3.96	10.0	2	11.75	0.21	1.8	2	39.60	3.96	10.0
11. シスメックス CS2400	3	11.83	0.06	0.5	3	39.87	1.70	4.3	3	11.70	0.17	1.5	3	40.07	1.70	4.3
12. シスメックス CS2500	3	10.83	0.58	5.3	3	27.17	8.08	29.8	3	11.00	0.69	6.3	3	27.40	8.66	31.6
13. シスメックス CS5100	11	11.33	0.61	5.4	11	33.34	8.37	25.1	11	11.31	0.59	5.2	11	33.05	8.27	25.0
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	11.73	0.31	2.6	3	37.57	1.76	4.7	3	11.70	0.30	2.6	3	37.37	1.59	4.3
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
標準血漿(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	11.39	0.53	4.7	27	35.21	6.99	19.9	27	11.40	0.50	4.4	27	35.20	7.03	20.0
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
3. コアグロールN	1	11.40			1	36.50			1	11.40			1	36.40		
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
5. PT-Multi Calibrator	1	11.90			1	36.70			1	11.60			1	36.80		

表1-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. トロンボレルS	23	11.62	0.35	3.0	23	38.57	1.97	5.1	23	11.62	0.28	2.4	23	38.60	1.84	4.8
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
3. デイトイピン	6	10.60	0.09	0.8	6	22.77	0.29	1.3	6	10.62	0.04	0.4	6	22.63	0.31	1.4
4. コアグヒアPI-N	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
外注(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. 自施設で測定	32	11.45	0.46	4.0	32	35.41	5.86	16.5	32	11.44	0.41	3.6	32	35.40	5.87	16.6
2. 他施設に外注	4	10.90	0.36	3.3	4	26.93	4.83	17.9	4	10.90	0.35	3.2	4	26.95	5.03	18.6
使用機器(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
2. シスメックス CA50	1	11.20			1	35.70			1	11.30			1	36.50		
3. シスメックス CA510	1	11.00			1	40.10			1	11.10			1	39.90		
5. シスメックス CA550	2	11.40	0.14	1.2	2	37.90	1.98	5.2	2	11.50	0.14	1.2	2	38.20	1.41	3.7
6. シスメックス CA650	1	11.10			1	39.30			1	11.20			1	39.90		
8. シスメックス CA7000	1	11.20			1	36.20			1	11.30			1	36.40		
9. シスメックス CS1600	1	12.00			1	37.20			1	11.90			1	37.20		
10. シスメックス CS2000i	2	11.90	0.00	0.0	2	39.50	3.96	10.0	2	11.75	0.21	1.8	2	39.60	3.96	10.0
11. シスメックス CS2400	3	11.83	0.06	0.5	3	39.87	1.70	4.3	3	11.70	0.17	1.5	3	40.07	1.70	4.3
12. シスメックス CS2500	3	10.83	0.58	5.3	3	27.17	8.08	29.8	3	11.00	0.69	6.3	3	27.40	8.66	31.6
13. シスメックス CS5100	11	11.33	0.61	5.4	11	33.34	8.37	25.1	11	11.31	0.59	5.2	11	33.05	8.27	25.0
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	11.73	0.31	2.6	3	37.57	1.76	4.7	3	11.70	0.30	2.6	3	37.37	1.59	4.3
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
標準血漿(全体)	36	11.39	0.48	4.2	36	34.47	6.30	18.3	36	11.38	0.44	3.9	36	34.46	6.32	18.3
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	11.39	0.53	4.7	27	35.21	6.99	19.9	27	11.40	0.50	4.4	27	35.20	7.03	20.0
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	11.23	0.15	1.3	6	30.55	0.58	1.9	6	11.22	0.12	1.0	6	30.68	0.56	1.8
3. コアグロールN	1	11.40			1	36.50			1	11.40			1	36.40		
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.70			1	33.70			1	11.40			1	32.90		
5. PT-Multi Calibrator	1	11.90			1	36.70			1	11.60			1	36.80		

表2-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

活性 (%)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. トロポレルS	23	90.8	3.6	3.9	23	36.3	2.3	6.4	23	16.0	1.8	11.4	23	91.4	3.4	3.8	23	36.7	2.2	6.1	23	15.9	1.9	11.7			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
3. ティドイリン	6	90.3	2.8	3.1	6	34.3	2.0	5.7	6	13.8	0.8	5.4	6	90.7	2.3	2.5	6	34.3	2.0	5.7	6	13.8	0.8	5.4			
4. コアグビアPI-N	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
外注(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. 自施設で測定	32	92.1	4.7	5.1	32	37.5	4.8	12.8	32	16.0	2.0	12.5	32	92.9	5.0	5.3	32	37.8	4.9	12.9	32	15.9	2.0	12.3			
2. 他施設に外注	4	95.3	5.3	5.6	4	40.0	7.6	19.0	4	15.8	2.6	16.7	4	95.5	5.5	5.8	4	40.0	7.6	19.0	4	15.8	2.6	16.7			
使用機器(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
2. シスメックス CA50	1	87.0			1	34.0			1	15.0			1	87.0			1	33.0			1	14.0					
3. シスメックス CA510	1	98.0			1	42.0			1	20.0			1	95.0			1	39.0			1	20.0					
5. シスメックス CA550	2	91.0	0.0	0.0	2	36.0	1.4	3.9	2	17.5	0.7	4.0	2	93.0	2.8	3.0	2	36.0	1.4	3.9	2	17.5	0.7	4.0			
6. シスメックス CA650	1	90.0			1	37.0			1	19.0			1	90.0			1	38.0			1	19.0					
8. シスメックス CA7000	1	87.0			1	33.0			1	14.0			1	87.0			1	33.0			1	14.0					
9. シスメックス CS1600	1	95.0			1	39.0			1	16.0			1	95.0			1	39.0			1	16.0					
10. シスメックス CS2000i	2	87.0	0.0	0.0	2	36.5	2.1	5.8	2	17.5	3.5	20.2	2	89.0	1.4	1.6	2	37.5	2.1	5.7	2	17.5	3.5	20.2			
11. シスメックス CS2400	3	91.3	2.1	2.3	3	33.7	0.6	1.7	3	14.3	0.6	4.0	3	92.0	1.0	1.1	3	34.0	1.0	2.9	3	14.3	0.6	4.0			
12. シスメックス CS2500	3	90.3	2.3	2.6	3	33.7	2.9	8.6	3	14.0	1.7	12.4	3	91.3	4.0	4.4	3	33.3	2.3	6.9	3	13.7	1.2	8.4			
13. シスメックス CS5100	11	91.0	2.9	3.2	11	36.1	1.5	4.2	11	15.0	0.9	6.0	11	91.4	2.5	2.7	11	36.9	1.9	5.1	11	15.1	0.9	6.3			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	90.3	6.5	7.2	3	37.7	2.1	5.5	3	15.3	1.5	10.0	3	91.3	7.0	7.7	3	37.7	2.1	5.5	3	15.3	1.5	10.0			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
71. アイコルジャパン ACL-TOP	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
標準血漿(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	91.1	3.1	3.5	27	35.9	2.4	6.7	27	15.4	1.7	11.0	27	91.6	3.0	3.3	27	36.1	2.4	6.6	27	15.4	1.7	11.1			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
3. コアグトロールN	1	84.0			1	36.0			1	14.0			1	84.0			1	36.0			1	14.0					
4. コアグビア用キャリブレーション	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
5. PI-Multi Calibrator	1	87.0			1	38.0			1	20.0			1	90.0			1	39.0			1	20.0					

表2-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

活性 (%)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. トロポレルS	23	90.8	3.6	3.9	23	36.3	2.3	6.4	23	16.0	1.8	11.4	23	91.4	3.4	3.8	23	36.7	2.2	6.1	23	15.9	1.9	11.7			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
3. ティドイリン	6	90.3	2.8	3.1	6	34.3	2.0	5.7	6	13.8	0.8	5.4	6	90.7	2.3	2.5	6	34.3	2.0	5.7	6	13.8	0.8	5.4			
4. コアグビアPI-N	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
外注(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. 自施設で測定	32	92.1	4.7	5.1	32	37.5	4.8	12.8	32	16.0	2.0	12.5	32	92.9	5.0	5.3	32	37.8	4.9	12.9	32	15.9	2.0	12.3			
2. 他施設に外注	4	95.3	5.3	5.6	4	40.0	7.6	19.0	4	15.8	2.6	16.7	4	95.5	5.5	5.8	4	40.0	7.6	19.0	4	15.8	2.6	16.7			
使用機器(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
2. シスメックス CA50	1	87.0			1	34.0			1	15.0			1	87.0			1	33.0			1	14.0					
3. シスメックス CA510	1	98.0			1	42.0			1	20.0			1	95.0			1	39.0			1	20.0					
5. シスメックス CA550	2	91.0	0.0	0.0	2	36.0	1.4	3.9	2	17.5	0.7	4.0	2	93.0	2.8	3.0	2	36.0	1.4	3.9	2	17.5	0.7	4.0			
6. シスメックス CA650	1	90.0			1	37.0			1	19.0			1	90.0			1	38.0			1	19.0					
8. シスメックス CA7000	1	87.0			1	33.0			1	14.0			1	87.0			1	33.0			1	14.0					
9. シスメックス CS1600	1	95.0			1	39.0			1	16.0			1	95.0			1	39.0			1	16.0					
10. シスメックス CS2000i	2	87.0	0.0	0.0	2	36.5	2.1	5.8	2	17.5	3.5	20.2	2	89.0	1.4	1.6	2	37.5	2.1	5.7	2	17.5	3.5	20.2			
11. シスメックス CS2400	3	91.3	2.1	2.3	3	33.7	0.6	1.7	3	14.3	0.6	4.0	3	92.0	1.0	1.1	3	34.0	1.0	2.9	3	14.3	0.6	4.0			
12. シスメックス CS2500	3	90.3	2.3	2.6	3	33.7	2.9	8.6	3	14.0	1.7	12.4	3	91.3	4.0	4.4	3	33.3	2.3	6.9	3	13.7	1.2	8.4			
13. シスメックス CS5100	11	91.0	2.9	3.2	11	36.1	1.5	4.2	11	15.0	0.9	6.0	11	91.4	2.5	2.7	11	36.9	1.9	5.1	11	15.1	0.9	6.3			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	90.3	6.5	7.2	3	37.7	2.1	5.5	3	15.3	1.5	10.0	3	91.3	7.0	7.7	3	37.7	2.1	5.5	3	15.3	1.5	10.0			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
71. アイコルジャパン ACL-TOP	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
標準血漿(全体)	36	92.5	4.8	5.2	36	37.8	5.1	13.5	36	15.9	2.0	12.7	36	93.2	5.0	5.4	36	38.1	5.2	13.5	36	15.9	2.0	12.6			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	91.1	3.1	3.5	27	35.9	2.4	6.7	27	15.4	1.7	11.0	27	91.6	3.0	3.3	27	36.1	2.4	6.6	27	15.4	1.7	11.1			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	100.2	1.5	1.5	6	47.8	1.5	3.1	6	18.3	0.8	4.5	6	101.0	2.8	2.8	6	48.2	2.1	4.4	6	18.2	1.0	5.4			
3. コアグトロールN	1	84.0			1	36.0			1	14.0			1	84.0			1	36.0			1	14.0					
4. コアグビア用キャリブレーション	1	98.0			1	32.0			1	14.0			1	102.0			1	32.0			1	15.0					
5. PI-Multi Calibrator	1	87.0			1	38.0			1	20.0			1	90.0			1	39.0			1	20.0					

表2-3. プロトロンビン時間の集計（補正前）

活性 (%)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. トロンボレルS	23	100.1	3.0	3.0	23	13.2	2.0	13.3	23	100.8	3.4	3.3	23	15.0	1.7	11.6
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
3. ティドイビシ	6	98.3	1.4	1.4	6	23.3	1.2	5.2	6	98.2	2.0	2.1	6	23.3	1.2	5.2
4. コアグビアPI-N	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
外注(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. 自施設で測定	32	101.0	3.8	3.7	32	17.8	4.8	26.8	32	101.8	4.5	4.4	32	17.7	4.7	26.7
2. 他施設に外注	4	101.3	4.3	4.3	4	24.5	1.9	7.8	4	101.5	4.4	4.3	4	24.5	1.9	7.8
使用機器(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
2. シスメックス CA50	1	97.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
3. シスメックス CA510	1	107.0			1	19.0			1	106.0			1	18.0		
5. シスメックス CA550	2	101.0	1.4	1.4	2	17.5	0.7	4.0	2	99.0	1.4	1.4	2	17.0	1.4	8.3
6. シスメックス CA650	1	100.0			1	18.0			1	99.0			1	17.0		
8. シスメックス CA7000	1	97.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
9. シスメックス CSI600	1	103.0			1	15.0			1	105.0			1	15.0		
10. シスメックス CS2000i	2	96.0	0.0	0.0	2	17.0	5.7	33.3	2	100.5	2.1	2.1	2	16.5	4.9	30.0
11. シスメックス CS2400	3	101.3	1.2	1.1	3	13.7	0.6	4.2	3	104.0	2.0	1.9	3	13.7	0.6	4.2
12. シスメックス CS2500	3	98.7	1.2	1.2	3	19.7	4.0	20.5	3	98.7	4.6	4.7	3	19.3	4.6	23.9
13. シスメックス CS5100	11	99.6	2.5	2.5	11	17.9	4.9	27.2	11	100.0	2.0	2.0	11	17.9	4.9	27.2
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	99.3	4.0	4.1	3	14.7	0.6	3.9	3	100.0	4.4	4.4	3	15.0	1.0	6.7
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
標準血漿(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	100.0	2.7	2.7	27	16.9	3.9	22.8	27	100.4	3.2	3.2	27	16.7	3.8	22.9
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
3. コアクトロールN	1	95.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
4. コアグビア用キャリブレーション	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
5. PI-Multi Calibrator	1	96.0			1	21.0			1	102.0			1	20.0		

表2-4. プロトロンビン時間の集計（補正後）

活性 (%)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. トロンボレルS	23	100.1	3.0	3.0	23	13.2	2.0	13.3	23	100.8	3.4	3.3	23	15.0	1.7	11.6
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
3. ティドイビシ	6	98.3	1.4	1.4	6	23.3	1.2	5.2	6	98.2	2.0	2.1	6	23.3	1.2	5.2
4. コアグビアPI-N	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
外注(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. 自施設で測定	32	101.0	3.8	3.7	32	17.8	4.8	26.8	32	101.8	4.5	4.4	32	17.7	4.7	26.7
2. 他施設に外注	4	101.3	4.3	4.3	4	24.5	1.9	7.8	4	101.5	4.4	4.3	4	24.5	1.9	7.8
使用機器(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
2. シスメックス CA50	1	97.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
3. シスメックス CA510	1	107.0			1	19.0			1	106.0			1	18.0		
5. シスメックス CA550	2	101.0	1.4	1.4	2	17.5	0.7	4.0	2	99.0	1.4	1.4	2	17.0	1.4	8.3
6. シスメックス CA650	1	100.0			1	18.0			1	99.0			1	17.0		
8. シスメックス CA7000	1	97.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
9. シスメックス CSI600	1	103.0			1	15.0			1	105.0			1	15.0		
10. シスメックス CS2000i	2	96.0	0.0	0.0	2	17.0	5.7	33.3	2	100.5	2.1	2.1	2	16.5	4.9	30.0
11. シスメックス CS2400	3	101.3	1.2	1.1	3	13.7	0.6	4.2	3	104.0	2.0	1.9	3	13.7	0.6	4.2
12. シスメックス CS2500	3	98.7	1.2	1.2	3	19.7	4.0	20.5	3	98.7	4.6	4.7	3	19.3	4.6	23.9
13. シスメックス CS5100	11	99.6	2.5	2.5	11	17.9	4.9	27.2	11	100.0	2.0	2.0	11	17.9	4.9	27.2
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	99.3	4.0	4.1	3	14.7	0.6	3.9	3	100.0	4.4	4.4	3	15.0	1.0	6.7
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
標準血漿(全体)	36	101.1	3.8	3.7	36	18.6	5.0	27.0	36	101.7	4.4	4.3	36	18.4	5.0	27.0
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	100.0	2.7	2.7	27	16.9	3.9	22.8	27	100.4	3.2	3.2	27	16.7	3.8	22.9
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	106.7	1.4	1.3	6	26.5	1.4	5.2	6	106.8	1.6	1.5	6	26.3	1.4	5.2
3. コアクトロールN	1	95.0			1	14.0			1	95.0			1	14.0		
4. コアグビア用キャリブレーション	1	106.0			1	19.0			1	114.0			1	19.0		
5. PI-Multi Calibrator	1	96.0			1	21.0			1	102.0			1	20.0		

表3-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. トロポレルS	23	1.049	0.018	1.7	23	1.815	0.083	4.6	23	3.367	0.137	4.1	23	1.046	0.017	1.6	23	1.805	0.081	4.5	23	3.359	0.130	3.9			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
3. デイタイムイン	6	1.047	0.019	1.8	6	1.713	0.045	2.6	6	3.278	0.126	3.8	6	1.045	0.015	1.5	6	1.707	0.050	3.0	6	3.267	0.135	4.1			
4. コアグビアPI-IN	1	1.010			1	1.910			1	3.640			1	0.990			1	1.910			1	3.580					
外注(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. 自施設で測定	32	1.044	0.024	2.3	32	1.783	0.101	5.7	32	3.388	0.160	4.7	32	1.040	0.022	2.1	32	1.774	0.099	5.6	32	3.384	0.160	4.7			
2. 他施設に外注	4	1.025	0.021	2.0	4	1.698	0.046	2.7	4	3.473	0.201	5.8	4	1.023	0.022	2.2	4	1.703	0.039	2.3	4	3.475	0.225	6.5			
使用機器(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
2. シスメックス CA50	1	1.070			1	1.810			1	3.240			1	1.070			1	1.850			1	3.280					
3. シスメックス CA510	1	1.010			1	1.770			1	3.430			1	1.030			1	1.850			1	3.360					
5. シスメックス CA550	2	1.045	0.007	0.7	2	1.920	0.057	2.9	2	3.545	0.191	5.4	2	1.035	0.007	0.7	2	1.915	0.049	2.6	2	3.525	0.205	5.8			
6. シスメックス CA650	1	1.050			1	1.940			1	3.560			1	1.050			1	1.940			1	3.560					
8. シスメックス CA7000	1	1.070			1	1.820			1	3.250			1	1.070			1	1.850			1	3.280					
9. シスメックス CS1600	1	1.030			1	1.700			1	3.180			1	1.030			1	1.690			1	3.180					
10. シスメックス CS2000i	2	1.070	0.000	0.0	2	1.885	0.007	0.4	2	3.550	0.057	1.6	2	1.060	0.014	1.3	2	1.865	0.021	1.1	2	3.485	0.106	3.0			
11. シスメックス CS2400	3	1.047	0.012	1.1	3	1.850	0.026	1.4	3	3.367	0.046	1.4	3	1.043	0.006	0.6	3	1.837	0.029	1.6	3	3.373	0.049	1.5			
12. シスメックス CS2500	3	1.047	0.006	0.6	3	1.747	0.023	1.3	3	3.347	0.127	3.8	3	1.040	0.017	1.7	3	1.750	0.017	1.0	3	3.360	0.104	3.1			
13. シスメックス CS5100	11	1.048	0.018	1.7	11	1.768	0.085	4.8	11	3.314	0.108	3.3	11	1.046	0.015	1.4	11	1.738	0.066	3.8	11	3.310	0.122	3.7			
21. 積水デカル コアプレスタ2000	3	1.047	0.025	2.4	3	1.713	0.076	4.4	3	3.220	0.079	2.5	3	1.040	0.030	2.9	3	1.713	0.067	3.9	3	3.190	0.036	1.1			
22. 積水デカル コアプレスタ3000	1	1.010			1	1.910			1	3.640			1	0.990			1	1.910			1	3.580					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
標準血漿(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	1.047	0.017	1.7	27	1.795	0.086	4.8	27	3.348	0.136	4.1	27	1.044	0.016	1.6	27	1.786	0.085	4.7	27	3.342	0.137	4.1			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
3. コアグトロールN	1	1.070			1	1.680			1	3.190			1	1.070			1	1.680			1	3.220					
4. コアグビア用キャリブレーターN	1	1.010			1	1.910			1	3.640			1	0.990			1	1.910			1	3.580					
5. PI-Multi Calibrator	1	1.070			1	1.890			1	3.510			1	1.050			1	1.850			1	3.410					

表3-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. トロポレルS	23	1.049	0.018	1.7	23	1.815	0.083	4.6	23	3.367	0.137	4.1	23	1.046	0.017	1.6	23	1.805	0.081	4.5	23	3.359	0.130	3.9			
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
3. デイタイムイン	6	1.047	0.019	1.8	6	1.713	0.045	2.6	6	3.278	0.126	3.8	6	1.045	0.015	1.5	6	1.707	0.050	3.0	6	3.267	0.135	4.1			
4. コアグビアPI-IN	1	1.010			1	1.910			1	3.640			1	0.990			1	1.910			1	3.580					
外注(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. 自施設で測定	32	1.044	0.024	2.3	32	1.783	0.101	5.7	32	3.388	0.160	4.7	32	1.040	0.022	2.1	32	1.774	0.099	5.6	32	3.384	0.160	4.7			
2. 他施設に外注	4	1.025	0.021	2.0	4	1.698	0.046	2.7	4	3.473	0.201	5.8	4	1.023	0.022	2.2	4	1.703	0.039	2.3	4	3.475	0.225	6.5			
使用機器(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
2. シスメックス CA50	1	1.070			1	1.810			1	3.240			1	1.070			1	1.850			1	3.280					
3. シスメックス CA510	1	1.010			1	1.770			1	3.430			1	1.030			1	1.850			1	3.360					
5. シスメックス CA550	2	1.045	0.007	0.7	2	1.920	0.057	2.9	2	3.545	0.191	5.4	2	1.035	0.007	0.7	2	1.915	0.049	2.6	2	3.525	0.205	5.8			
6. シスメックス CA650	1	1.050			1	1.940			1	3.560			1	1.050			1	1.940			1	3.560					
8. シスメックス CA7000	1	1.070			1	1.820			1	3.250			1	1.070			1	1.850			1	3.280					
9. シスメックス CS1600	1	1.030			1	1.700			1	3.180			1	1.030			1	1.690			1	3.180					
10. シスメックス CS2000i	2	1.070	0.000	0.0	2	1.885	0.007	0.4	2	3.550	0.057	1.6	2	1.060	0.014	1.3	2	1.865	0.021	1.1	2	3.485	0.106	3.0			
11. シスメックス CS2400	3	1.047	0.012	1.1	3	1.850	0.026	1.4	3	3.367	0.046	1.4	3	1.043	0.006	0.6	3	1.837	0.029	1.6	3	3.373	0.049	1.5			
12. シスメックス CS2500	3	1.047	0.006	0.6	3	1.747	0.023	1.3	3	3.347	0.127	3.8	3	1.040	0.017	1.7	3	1.750	0.017	1.0	3	3.360	0.104	3.1			
13. シスメックス CS5100	11	1.048	0.018	1.7	11	1.768	0.085	4.8	11	3.314	0.108	3.3	11	1.046	0.015	1.4	11	1.738	0.066	3.8	11	3.310	0.122	3.7			
21. 積水デカル コアプレスタ2000	3	1.047	0.025	2.4	3	1.713	0.076	4.4	3	3.220	0.079	2.5	3	1.040	0.030	2.9	3	1.713	0.067	3.9	3	3.190	0.036	1.1			
22. 積水デカル コアプレスタ3000	1	1.010			1	1.910			1	3.640			1	0.990			1	1.910			1	3.580					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
標準血漿(全体)	36	1.042	0.024	2.3	36	1.774	0.100	5.6	36	3.398	0.164	4.8	36	1.038	0.023	2.2	36	1.766	0.096	5.5	36	3.394	0.167	4.9			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	1.047	0.017	1.7	27	1.795	0.086	4.8	27	3.348	0.136	4.1	27	1.044	0.016	1.6	27	1.786	0.085	4.7	27	3.342	0.137	4.1			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	1.017	0.033	3.2	6	1.653	0.063	3.8	6	3.595	0.100	2.8	6	1.012	0.021	2.1	6	1.652	0.054	3.3	6	3.623	0.082	2.3			
3. コアグトロールN	1	1.070			1	1.680			1	3.190			1	1.070			1	1.680			1	3.220					
4. コアグビア用キャリブレーターN	1	1.010																									

表3-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. トロンボレルS	23	0.999	0.017	1.7	23	3.508	0.199	5.7	23	0.995	0.019	1.9	23	3.510	0.188	5.3
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
3. デイタイムイン	6	1.007	0.005	0.5	6	2.255	0.075	3.3	6	1.008	0.010	1.0	6	2.243	0.077	3.4
4. コアグビアPI-IN	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
外注(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. 自施設で測定	32	0.997	0.020	2.0	32	3.218	0.515	16.0	32	0.994	0.023	2.3	32	3.218	0.515	16.0
2. 他施設に外注	4	0.990	0.023	2.3	4	2.465	0.219	8.9	4	0.990	0.024	2.5	4	2.468	0.240	9.7
使用機器(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
2. シスメックス CA50	1	1.020			1	3.250			1	1.030			1	3.360		
3. シスメックス CA510	1	0.960			1	3.670			1	0.970			1	3.650		
5. シスメックス CA550	2	0.995	0.007	0.7	2	3.625	0.247	6.8	2	1.005	0.007	0.7	2	3.655	0.191	5.2
6. シスメックス CA650	1	1.000			1	3.720			1	1.010			1	3.750		
8. シスメックス CA7000	1	1.020			1	3.330			1	1.030			1	3.360		
9. シスメックス CS1600	1	0.980			1	3.340			1	0.970			1	3.340		
10. シスメックス CS2000i	2	1.020	0.000	0.0	2	3.665	0.417	11.4	2	1.000	0.014	1.4	2	3.655	0.389	10.6
11. シスメックス CS2400	3	0.993	0.006	0.6	3	3.557	0.194	5.5	3	0.980	0.010	1.0	3	3.573	0.188	5.3
12. シスメックス CS2500	3	1.007	0.006	0.6	3	2.660	0.554	20.8	3	1.003	0.029	2.9	3	2.680	0.606	22.6
13. シスメックス CS5100	11	1.000	0.013	1.3	11	3.058	0.678	22.2	11	0.998	0.011	1.1	11	3.034	0.670	22.1
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.000	0.020	2.0	3	3.343	0.154	4.6	3	0.997	0.021	2.1	3	3.327	0.142	4.3
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
標準血漿(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	0.999	0.015	1.5	27	3.243	0.567	17.5	27	0.997	0.018	1.8	27	3.243	0.569	17.6
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
3. コアクトロールN	1	1.020			1	3.270			1	1.020			1	3.260		
4. コアグビア用キャリブレータN	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
5. PI-Multi Calibrator	1	1.020			1	3.370			1	0.990			1	3.380		

表3-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. トロンボレルS	23	0.999	0.017	1.7	23	3.508	0.199	5.7	23	0.995	0.019	1.9	23	3.510	0.188	5.3
2. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
3. デイタイムイン	6	1.007	0.005	0.5	6	2.255	0.075	3.3	6	1.008	0.010	1.0	6	2.243	0.077	3.4
4. コアグビアPI-IN	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
外注(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. 自施設で測定	32	0.997	0.020	2.0	32	3.218	0.515	16.0	32	0.994	0.023	2.3	32	3.218	0.515	16.0
2. 他施設に外注	4	0.990	0.023	2.3	4	2.465	0.219	8.9	4	0.990	0.024	2.5	4	2.468	0.240	9.7
使用機器(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
2. シスメックス CA50	1	1.020			1	3.250			1	1.030			1	3.360		
3. シスメックス CA510	1	0.960			1	3.670			1	0.970			1	3.650		
5. シスメックス CA550	2	0.995	0.007	0.7	2	3.625	0.247	6.8	2	1.005	0.007	0.7	2	3.655	0.191	5.2
6. シスメックス CA650	1	1.000			1	3.720			1	1.010			1	3.750		
8. シスメックス CA7000	1	1.020			1	3.330			1	1.030			1	3.360		
9. シスメックス CS1600	1	0.980			1	3.340			1	0.970			1	3.340		
10. シスメックス CS2000i	2	1.020	0.000	0.0	2	3.665	0.417	11.4	2	1.000	0.014	1.4	2	3.655	0.389	10.6
11. シスメックス CS2400	3	0.993	0.006	0.6	3	3.557	0.194	5.5	3	0.980	0.010	1.0	3	3.573	0.188	5.3
12. シスメックス CS2500	3	1.007	0.006	0.6	3	2.660	0.554	20.8	3	1.003	0.029	2.9	3	2.680	0.606	22.6
13. シスメックス CS5100	11	1.000	0.013	1.3	11	3.058	0.678	22.2	11	0.998	0.011	1.1	11	3.034	0.670	22.1
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.000	0.020	2.0	3	3.343	0.154	4.6	3	0.997	0.021	2.1	3	3.327	0.142	4.3
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
標準血漿(全体)	36	0.996	0.020	2.0	36	3.134	0.545	17.4	36	0.993	0.022	2.3	36	3.134	0.545	17.4
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	27	0.999	0.015	1.5	27	3.243	0.567	17.5	27	0.997	0.018	1.8	27	3.243	0.569	17.6
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	0.978	0.031	3.1	6	2.622	0.049	1.9	6	0.978	0.031	3.1	6	2.637	0.040	1.5
3. コアクトロールN	1	1.020			1	3.270			1	1.020			1	3.260		
4. コアグビア用キャリブレータN	1	0.970			1	2.900			1	0.950			1	2.830		
5. PI-Multi Calibrator	1	1.020			1	3.370			1	0.990			1	3.380		

表4-1. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正前)

APTT(秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
1. トロンボチェックAPTT	3	27.80	0.60	2.2	3	56.07	1.70	3.0	3	27.80	0.60	2.2	3	55.97	1.71	3.1
2. トロンボチェックAPTT-SLA	12	26.79	0.40	1.5	12	57.60	0.88	1.5	12	26.80	0.41	1.5	12	57.53	0.57	1.0
3. データファイ/APTT	4	28.13	1.63	5.8	4	82.75	2.08	2.5	4	28.40	1.47	5.2	4	83.10	2.14	2.6
4. アクチンFSL	7	24.81	0.41	1.7	7	41.96	1.25	3.0	7	24.77	0.41	1.7	7	42.26	1.07	2.5
5. コアグヒアAPTT-N	3	25.33	0.59	2.3	3	49.90	0.96	1.9	3	25.53	0.55	2.2	3	49.87	0.86	1.7
6. ヒーモスアイエル シンサシルAPTT	6	30.40	0.42	1.4	6	63.30	0.61	1.0	6	30.53	0.28	0.9	6	63.08	0.58	0.9
外注(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
1. 自施設で測定	31	26.94	1.89	7.0	31	57.15	12.37	21.7	31	27.03	1.96	7.2	31	57.20	12.37	21.6
2. 他施設に外注	4	28.58	2.19	7.7	4	60.50	3.18	5.3	4	28.45	2.16	7.6	4	60.35	3.01	5.0
使用機器(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
3. シスメックス CA510	1	27.80			1	57.00			1	27.80			1	56.80		
5. シスメックス CA550	2	28.50	2.83	9.9	2	68.60	17.25	25.2	2	28.70	2.55	8.9	2	69.15	17.18	24.8
6. シスメックス CA650	1	27.60			1	59.10			1	27.40			1	57.50		
8. シスメックス CA7000	1	27.90			1	82.30			1	28.20			1	83.10		
9. シスメックス CS1600	1	26.90			1	57.90			1	26.90			1	58.00		
10. シスメックス CS2000i	2	27.70	0.99	3.6	2	57.70	0.85	1.5	2	27.90	0.71	2.5	2	57.95	1.20	2.1
11. シスメックス CS2400	3	25.00	0.20	0.8	3	42.60	1.18	2.8	3	24.90	0.00	0.0	3	42.90	1.06	2.5
12. シスメックス CS2500	3	27.10	0.00	0.0	3	67.00	16.19	24.2	3	27.27	0.46	1.7	3	67.23	16.34	24.3
13. シスメックス CS5100	11	25.91	1.04	4.0	11	53.85	12.24	22.7	11	25.89	1.05	4.1	11	53.86	12.01	22.3
21. 積水メディカル コアプレス2000	3	26.03	1.15	4.4	3	50.93	2.75	5.4	3	26.10	1.10	4.2	3	50.93	2.67	5.2
22. 積水メディカル コアプレス3000	1	25.10			1	51.00			1	25.50			1	50.80		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	30.40	0.42	1.4	6	63.30	0.61	1.0	6	30.53	0.28	0.9	6	63.08	0.58	0.9

表4-2. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正後)

APTT(秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
1. トロンボチェックAPTT	3	27.80	0.60	2.2	3	56.07	1.70	3.0	3	27.80	0.60	2.2	3	55.97	1.71	3.1
2. トロンボチェックAPTT-SLA	12	26.79	0.40	1.5	12	57.60	0.88	1.5	12	26.80	0.41	1.5	12	57.53	0.57	1.0
3. データファイ/APTT	4	28.13	1.63	5.8	4	82.75	2.08	2.5	4	28.40	1.47	5.2	4	83.10	2.14	2.6
4. アクチンFSL	7	24.81	0.41	1.7	7	41.96	1.25	3.0	7	24.77	0.41	1.7	7	42.26	1.07	2.5
5. コアグヒアAPTT-N	3	25.33	0.59	2.3	3	49.90	0.96	1.9	3	25.53	0.55	2.2	3	49.87	0.86	1.7
6. ヒーモスアイエル シンサシルAPTT	6	30.40	0.42	1.4	6	63.30	0.61	1.0	6	30.53	0.28	0.9	6	63.08	0.58	0.9
外注(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
1. 自施設で測定	31	26.94	1.89	7.0	31	57.15	12.37	21.7	31	27.03	1.96	7.2	31	57.20	12.37	21.6
2. 他施設に外注	4	28.58	2.19	7.7	4	60.50	3.18	5.3	4	28.45	2.16	7.6	4	60.35	3.01	5.0
使用機器(全体)	35	27.13	1.96	7.2	35	57.53	11.71	20.4	35	27.19	2.00	7.4	35	57.56	11.69	20.3
3. シスメックス CA510	1	27.80			1	57.00			1	27.80			1	56.80		
5. シスメックス CA550	2	28.50	2.83	9.9	2	68.60	17.25	25.2	2	28.70	2.55	8.9	2	69.15	17.18	24.8
6. シスメックス CA650	1	27.60			1	59.10			1	27.40			1	57.50		
8. シスメックス CA7000	1	27.90			1	82.30			1	28.20			1	83.10		
9. シスメックス CS1600	1	26.90			1	57.90			1	26.90			1	58.00		
10. シスメックス CS2000i	2	27.70	0.99	3.6	2	57.70	0.85	1.5	2	27.90	0.71	2.5	2	57.95	1.20	2.1
11. シスメックス CS2400	3	25.00	0.20	0.8	3	42.60	1.18	2.8	3	24.90	0.00	0.0	3	42.90	1.06	2.5
12. シスメックス CS2500	3	27.10	0.00	0.0	3	67.00	16.19	24.2	3	27.27	0.46	1.7	3	67.23	16.34	24.3
13. シスメックス CS5100	11	25.91	1.04	4.0	11	53.85	12.24	22.7	11	25.89	1.05	4.1	11	53.86	12.01	22.3
21. 積水メディカル コアプレス2000	3	26.03	1.15	4.4	3	50.93	2.75	5.4	3	26.10	1.10	4.2	3	50.93	2.67	5.2
22. 積水メディカル コアプレス3000	1	25.10			1	51.00			1	25.50			1	50.80		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	30.40	0.42	1.4	6	63.30	0.61	1.0	6	30.53	0.28	0.9	6	63.08	0.58	0.9

表5-1. フィブリノゲン値の集計（補正前）

フィブリノゲン(mg/dL)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	34	307.39	12.65	4.1	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	34	139.33	7.25	5.2
1. トロンボチェックFib	17	302.94	8.95	3.0	17	136.34	5.20	3.8	17	303.95	8.41	2.8	17	135.85	5.09	3.7
2. データファイ・フィブリノゲン	2	303.00	4.38	1.4	2	135.65	6.01	4.4	2	305.75	3.61	1.2	2	135.50	4.81	3.5
3. コアグビアFbg	3	316.63	10.64	3.4	3	142.07	5.46	3.8	3	321.27	10.08	3.1	3	143.63	3.10	2.2
4. ヒーモスアイエル フィブ・C XL	4	310.50	9.15	2.9	4	142.00	2.71	1.9	4	316.25	12.37	3.9	4	145.00	4.69	3.2
5. ヒーモスアイエル フィブ・C(II)	2	315.00	4.24	1.3	2	146.00	2.83	1.9	2	315.00	4.24	1.3	2	144.50	3.54	2.4
6. フィブリプレストA II「FR」	1	325.00			1	149.00			1	328.00			1	150.00		
9. その他	5	309.68	24.29	7.8	5	142.48	12.79	9.0	5	307.94	17.80	5.8	5	141.34	12.15	8.6
外注(全体)	34	307.39	12.65	4.1	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	34	139.33	7.25	5.2
1. 自施設で測定	29	307.54	13.53	4.4	29	139.14	7.58	5.4	29	308.80	12.39	4.0	29	138.98	7.60	5.5
2. 他施設に外注	5	306.54	6.18	2.0	5	140.34	3.89	2.8	5	310.02	9.22	3.0	5	141.32	4.76	3.4
使用機器(全体)	34	307.39	12.65	4.1	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	34	139.33	7.25	5.2
3. シスメックス CA510	1	301.00			1	136.00			1	301.00			1	135.50		
6. シスメックス CA650	1	299.90			1	139.90			1	303.20			1	138.90		
8. シスメックス CA7000	1	306.10			1	131.40			1	308.30			1	132.10		
9. シスメックス CS1600	1	296.50			1	141.90			1	298.70			1	142.50		
10. シスメックス CS2000i	2	298.95	7.00	2.3	2	140.85	8.70	6.2	2	299.55	3.46	1.2	2	139.80	10.18	7.3
11. シスメックス CS2400	3	293.30	4.36	1.5	3	133.87	2.23	1.7	3	299.80	6.29	2.1	3	133.00	1.32	1.0
12. シスメックス CS2500	3	314.33	6.73	2.1	3	132.07	4.56	3.5	3	312.17	3.41	1.1	3	132.77	3.35	2.5
13. シスメックス CS5100	11	303.28	9.46	3.1	11	138.53	7.68	5.5	11	303.75	10.61	3.5	11	137.66	5.67	4.1
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	320.33	6.81	2.1	3	143.00	4.00	2.8	3	321.33	10.07	3.1	3	141.33	6.66	4.7
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	306.90			1	136.20			1	319.80			1	140.90		
71. アイエルジヤパン ACI-TOP	7	317.57	16.33	5.1	7	145.57	6.60	4.5	7	319.14	12.51	3.9	7	147.43	7.76	5.3
標準血漿(全体)	34	307.39	12.65	4.1	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	34	139.33	7.25	5.2
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	17	304.05	8.87	2.9	17	135.89	6.24	4.6	17	305.29	7.73	2.5	17	134.84	3.76	2.8
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	7	317.57	16.33	5.1	7	145.57	6.60	4.5	7	319.14	12.51	3.9	7	147.43	7.76	5.3
3. コアクトロールN	8	303.45	12.36	4.1	8	140.30	5.42	3.9	8	304.19	12.72	4.2	8	140.25	5.59	4.0
4. コアグビア用キャリブレーション	1	306.90			1	136.20			1	319.80			1	140.90		
5. STAユニキャリブレーター	1	325.00			1	149.00			1	328.00			1	150.00		

表5-2. フィブリノゲン値の集計（補正後）

フィブリノゲン(mg/dL)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	33	306.07	10.19	3.3	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	33	138.61	6.01	4.3
1. トロンボチェックFib	17	302.94	8.95	3.0	17	136.34	5.20	3.8	17	303.95	8.41	2.8	17	135.85	5.09	3.7
2. データファイ・フィブリノゲン	2	303.00	4.38	1.4	2	135.65	6.01	4.4	2	305.75	3.61	1.2	2	135.50	4.81	3.5
3. コアグビアFbg	3	316.63	10.64	3.4	3	142.07	5.46	3.8	3	321.27	10.08	3.1	3	143.63	3.10	2.2
4. ヒーモスアイエル フィブ・C XL	4	310.50	9.15	2.9	4	142.00	2.71	1.9	4	316.25	12.37	3.9	4	145.00	4.69	3.2
5. ヒーモスアイエル フィブ・C(II)	2	315.00	4.24	1.3	2	146.00	2.83	1.9	2	315.00	4.24	1.3	2	144.50	3.54	2.4
6. フィブリプレストA II「FR」	1	325.00			1	149.00			1	328.00			1	150.00		
9. その他	5	309.68	24.29	7.8	5	142.48	12.79	9.0	5	307.94	17.80	5.8	5	141.34	12.15	8.6
外注(全体)	33	306.07	10.19	3.3	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	33	138.61	6.01	4.3
1. 自施設で測定	28	305.99	10.83	3.5	29	139.14	7.58	5.4	29	308.80	12.39	4.0	28	138.13	6.15	4.5
2. 他施設に外注	5	306.54	6.18	2.0	5	140.34	3.89	2.8	5	310.02	9.22	3.0	5	141.32	4.76	3.4
使用機器(全体)	33	306.07	10.19	3.3	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	33	138.61	6.01	4.3
3. シスメックス CA510	1	301.00			1	136.00			1	301.00			1	135.50		
6. シスメックス CA650	1	299.90			1	139.90			1	303.20			1	138.90		
8. シスメックス CA7000	1	306.10			1	131.40			1	308.30			1	132.10		
9. シスメックス CS1600	1	296.50			1	141.90			1	298.70			1	142.50		
10. シスメックス CS2000i	2	298.95	7.00	2.3	2	140.85	8.70	6.2	2	299.55	3.46	1.2	2	139.80	10.18	7.3
11. シスメックス CS2400	3	293.30	4.36	1.5	3	133.87	2.23	1.7	3	299.80	6.29	2.1	3	133.00	1.32	1.0
12. シスメックス CS2500	3	314.33	6.73	2.1	3	132.07	4.56	3.5	3	312.17	3.41	1.1	3	132.77	3.35	2.5
13. シスメックス CS5100	11	303.28	9.46	3.1	11	138.53	7.68	5.5	11	303.75	10.61	3.5	11	137.66	5.67	4.1
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	320.33	6.81	2.1	3	143.00	4.00	2.8	3	321.33	10.07	3.1	3	141.33	6.66	4.7
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	306.90			1	136.20			1	319.80			1	140.90		
71. アイエルジヤパン ACI-TOP	7	317.57	16.33	5.1	7	145.57	6.60	4.5	7	319.14	12.51	3.9	7	147.43	7.76	5.3
標準血漿(全体)	33	306.07	10.19	3.3	34	139.31	7.12	5.1	34	308.98	11.86	3.8	33	138.61	6.01	4.3
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	17	304.05	8.87	2.9	17	135.89	6.24	4.6	17	305.29	7.73	2.5	17	134.84	3.76	2.8
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	7	317.57	16.33	5.1	7	145.57	6.60	4.5	7	319.14	12.51	3.9	7	147.43	7.76	5.3
3. コアクトロールN	8	303.45	12.36	4.1	8	140.30	5.42	3.9	8	304.19	12.72	4.2	8	140.25	5.59	4.0
4. コアグビア用キャリブレーション	1	306.90			1	136.20			1	319.80			1	140.90		
5. STAユニキャリブレーター	1	325.00			1	149.00			1	328.00			1	150.00		

表6-1. Dダイマーの集計（補正前）

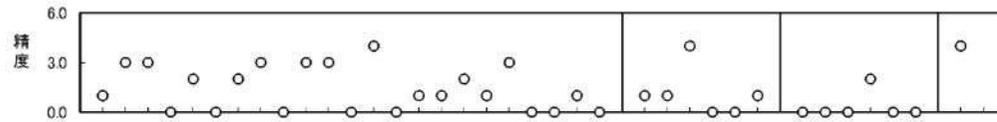
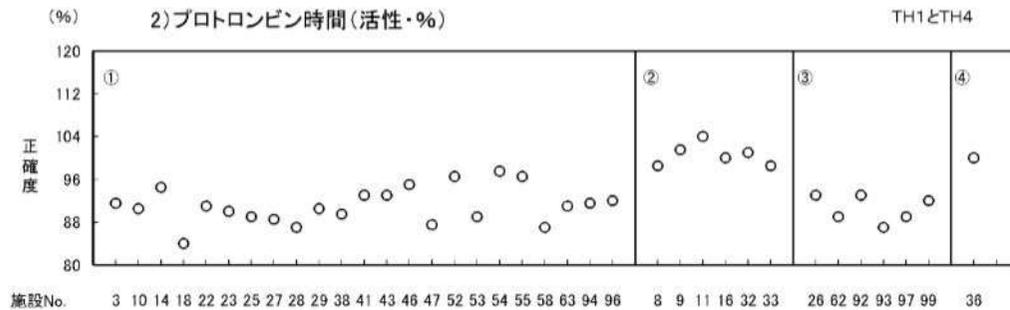
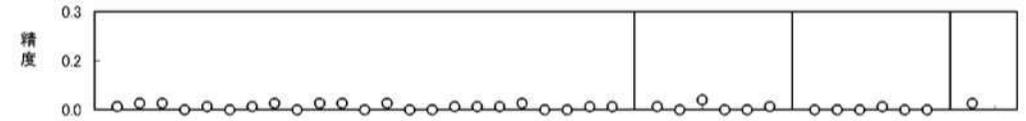
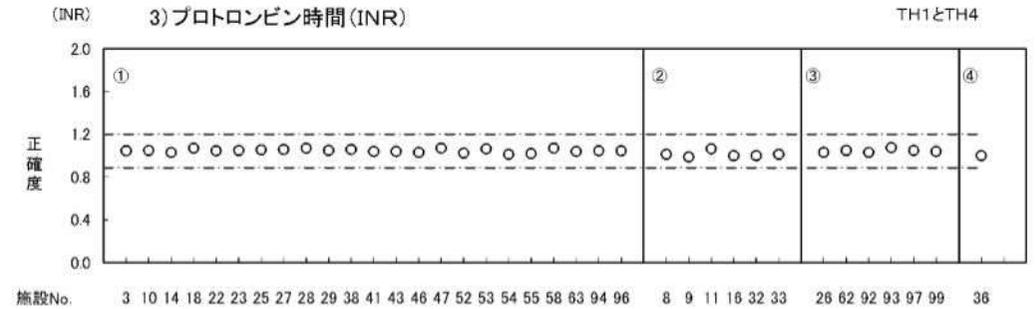
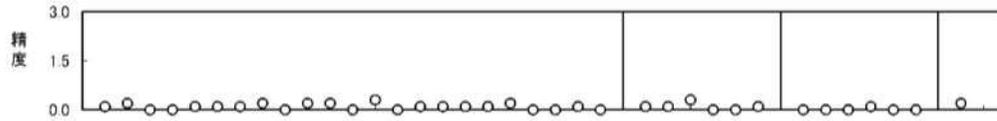
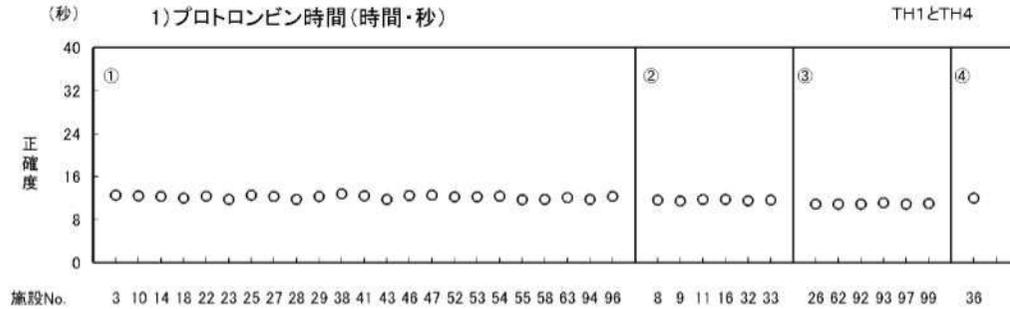
Dダイマー (μg/mL)	オープン調査															
	TH11				TH12				TH13				TH14			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. ナルビア Dダイマー	8	1.00	0.11	10.7	8	7.55	0.21	2.7	8	0.99	0.10	10.0	8	7.58	0.26	3.4
2. リアポート・Dダイマー ネオ	12	0.93	0.08	8.3	12	7.34	0.29	3.9	12	0.93	0.09	9.4	12	7.33	0.27	3.6
3. LPIAジエネシス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.27	0.23	5.4	7	0.56	0.05	9.6	7	4.26	0.24	5.6
4. LATECLE Dダイマー試薬	2	0.75	0.07	9.4	2	5.35	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.20	0.57	10.9
5. エルビアエースD-Dダイマー II	3	0.80	0.00	0.0	3	6.73	0.35	5.2	3	0.80	0.10	12.5	3	6.67	0.38	5.7
6. FTラテックス Dダイマー	1	0.90			1	5.50			1	0.90			1	5.50		
外注(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. 自施設で測定	23	0.90	0.13	14.1	23	6.98	0.97	13.9	23	0.88	0.14	15.9	23	6.97	0.97	13.8
2. 他施設に外注	10	0.76	0.21	27.9	10	5.43	1.50	27.6	10	0.74	0.23	30.7	10	5.39	1.54	28.7
使用機器(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
9. シスメックス CS1600	1	1.00			1	7.40			1	1.00			1	7.40		
10. シスメックス CS2000i	1	1.00			1	7.50			1	1.00			1	7.40		
11. シスメックス CS2400	3	0.93	0.06	6.2	3	7.50	0.26	3.5	3	0.93	0.06	6.2	3	7.43	0.25	3.4
12. シスメックス CS2500	3	0.70	0.17	24.7	3	5.50	1.56	28.3	3	0.70	0.17	24.7	3	5.50	1.56	28.3
13. シスメックス CS5100	8	0.90	0.09	10.3	8	7.18	0.35	4.9	8	0.88	0.12	13.3	8	7.18	0.40	5.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	0.93	0.06	6.2	3	7.43	0.06	0.8	3	0.90	0.00	0.0	3	7.43	0.06	0.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	2	1.10	0.14	12.9	2	7.85	0.07	0.9	2	1.05	0.07	6.7	2	7.95	0.21	2.7
31. LSIメディエンス STACIA	6	0.63	0.08	12.9	6	4.63	1.21	26.1	6	0.58	0.12	20.0	6	4.62	1.22	26.4
71. アイエルジャパン ACL-TOP	1	0.80			1	6.40			1	0.90			1	6.40		
82. 日本電子 JCA-BM9130	3	1.00	0.10	10.0	3	6.87	1.18	17.3	3	1.03	0.12	11.2	3	6.87	1.18	17.3
99. その他	2	0.75	0.07	9.4	2	5.35	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.20	0.57	10.9
標準血漿(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. Dダイマー標準品	6	0.92	0.15	16.1	6	6.42	1.12	17.5	6	0.93	0.16	17.5	6	6.40	1.24	19.3
2. Dダイマー標準品ネオ	11	0.93	0.08	8.5	11	7.35	0.30	4.1	11	0.92	0.09	9.5	11	7.33	0.28	3.8
3. Dダイマーキャリブレーター	8	0.94	0.13	13.9	8	7.30	0.51	7.0	8	0.91	0.11	12.3	8	7.30	0.59	8.0
4. DダイマーキャリブレーターB	1	0.80			1	7.10			1	0.80			1	7.10		
5. LPIAジエネシス Dダイマーキャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	4.27	0.23	5.4	7	0.56	0.05	9.6	7	4.26	0.24	5.6

表6-2. Dダイマーの集計（補正後）

Dダイマー (μg/mL)	オープン調査															
	TH11				TH12				TH13				TH14			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. ナルビア Dダイマー	8	1.00	0.11	10.7	8	7.55	0.21	2.7	8	0.99	0.10	10.0	8	7.58	0.26	3.4
2. リアポート・Dダイマー ネオ	12	0.93	0.08	8.3	12	7.34	0.29	3.9	12	0.93	0.09	9.4	12	7.33	0.27	3.6
3. LPIAジエネシス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.27	0.23	5.4	7	0.56	0.05	9.6	7	4.26	0.24	5.6
4. LATECLE Dダイマー試薬	2	0.75	0.07	9.4	2	5.35	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.20	0.57	10.9
5. エルビアエースD-Dダイマー II	3	0.80	0.00	0.0	3	6.73	0.35	5.2	3	0.80	0.10	12.5	3	6.67	0.38	5.7
6. FTラテックス Dダイマー	1	0.90			1	5.50			1	0.90			1	5.50		
外注(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. 自施設で測定	23	0.90	0.13	14.1	23	6.98	0.97	13.9	23	0.88	0.14	15.9	23	6.97	0.97	13.8
2. 他施設に外注	10	0.76	0.21	27.9	10	5.43	1.50	27.6	10	0.74	0.23	30.7	10	5.39	1.54	28.7
使用機器(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
9. シスメックス CS1600	1	1.00			1	7.40			1	1.00			1	7.40		
10. シスメックス CS2000i	1	1.00			1	7.50			1	1.00			1	7.40		
11. シスメックス CS2400	3	0.93	0.06	6.2	3	7.50	0.26	3.5	3	0.93	0.06	6.2	3	7.43	0.25	3.4
12. シスメックス CS2500	3	0.70	0.17	24.7	3	5.50	1.56	28.3	3	0.70	0.17	24.7	3	5.50	1.56	28.3
13. シスメックス CS5100	8	0.90	0.09	10.3	8	7.18	0.35	4.9	8	0.88	0.12	13.3	8	7.18	0.40	5.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	0.93	0.06	6.2	3	7.43	0.06	0.8	3	0.90	0.00	0.0	3	7.43	0.06	0.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	2	1.10	0.14	12.9	2	7.85	0.07	0.9	2	1.05	0.07	6.7	2	7.95	0.21	2.7
31. LSIメディエンス STACIA	6	0.63	0.08	12.9	6	4.63	1.21	26.1	6	0.58	0.12	20.0	6	4.62	1.22	26.4
71. アイエルジャパン ACL-TOP	1	0.80			1	6.40			1	0.90			1	6.40		
82. 日本電子 JCA-BM9130	3	1.00	0.10	10.0	3	6.87	1.18	17.3	3	1.03	0.12	11.2	3	6.87	1.18	17.3
99. その他	2	0.75	0.07	9.4	2	5.35	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.20	0.57	10.9
標準血漿(全体)	33	0.85	0.17	19.4	33	6.51	1.34	20.6	33	0.84	0.18	21.5	33	6.49	1.36	21.0
1. Dダイマー標準品	6	0.92	0.15	16.1	6	6.42	1.12	17.5	6	0.93	0.16	17.5	6	6.40	1.24	19.3
2. Dダイマー標準品ネオ	11	0.93	0.08	8.5	11	7.35	0.30	4.1	11	0.92	0.09	9.5	11	7.33	0.28	3.8
3. Dダイマーキャリブレーター	8	0.94	0.13	13.9	8	7.30	0.51	7.0	8	0.91	0.11	12.3	8	7.30	0.59	8.0
4. DダイマーキャリブレーターB	1	0.80			1	7.10			1	0.80			1	7.10		
5. LPIAジエネシス Dダイマーキャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	20.27	0.23	5.4	7	0.56	0.05	9.6	7	4.26	0.24	5.6

図2-2. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

----- : 自施設で実施した平均値の±15%

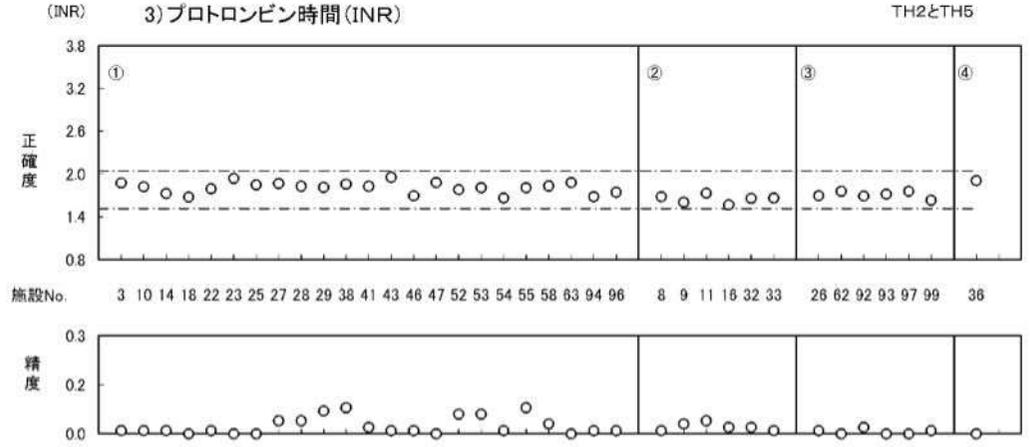
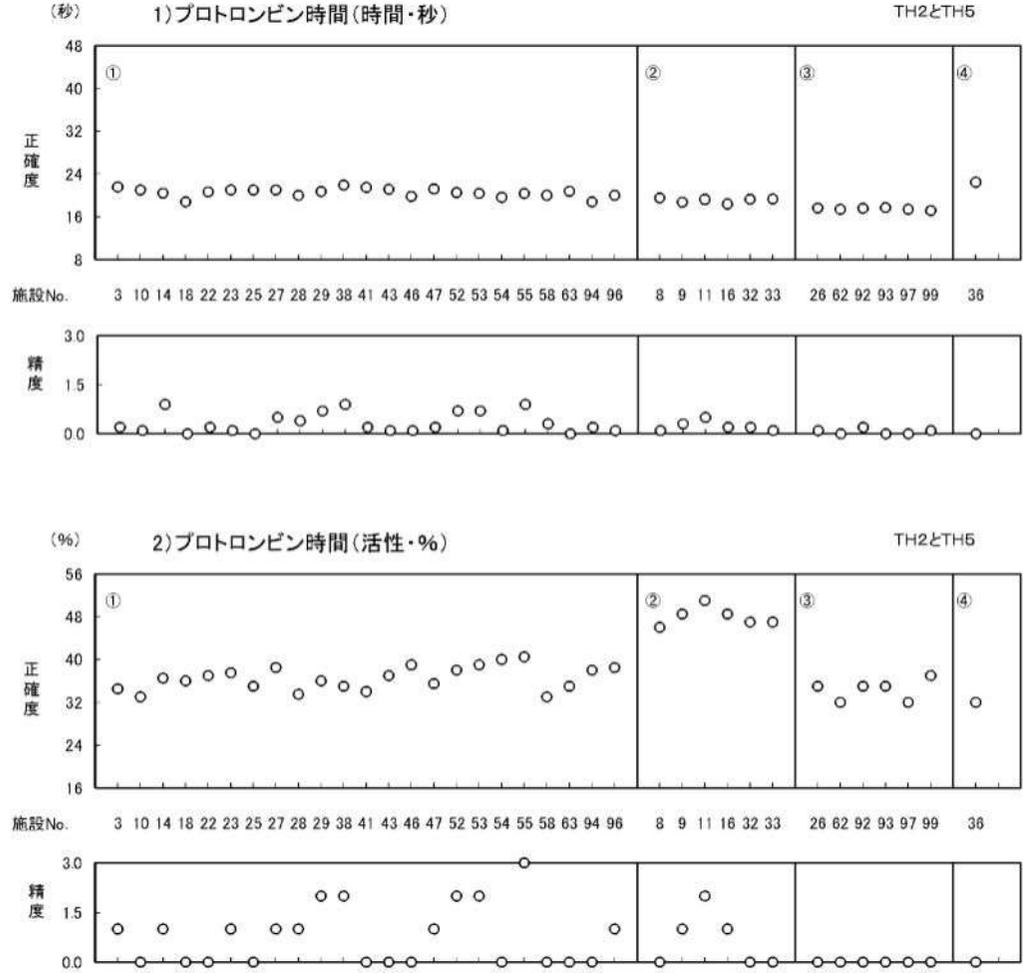


(試薬)

- ①・・・ トロンボレルS
- ②・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
- ③・・・ デイトイノピン
- ④・・・ コアグヒアPT-N

図2-3. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

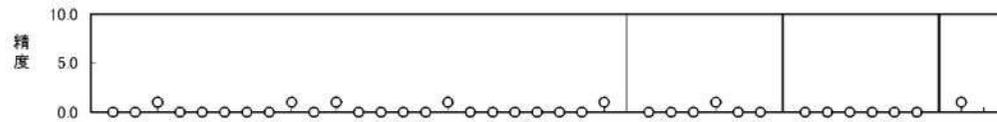
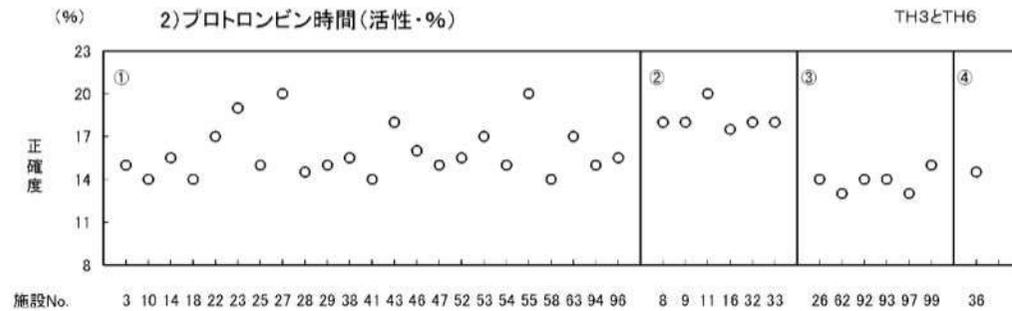
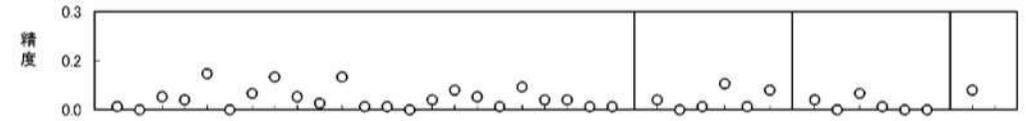
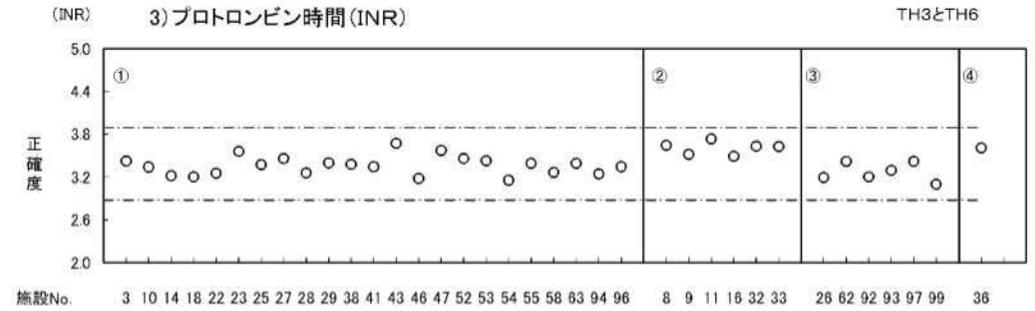
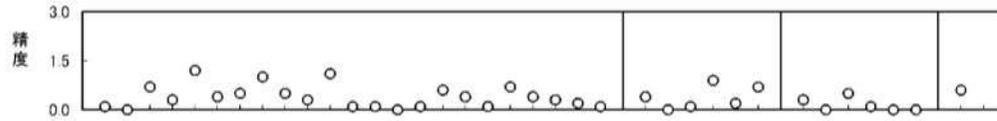
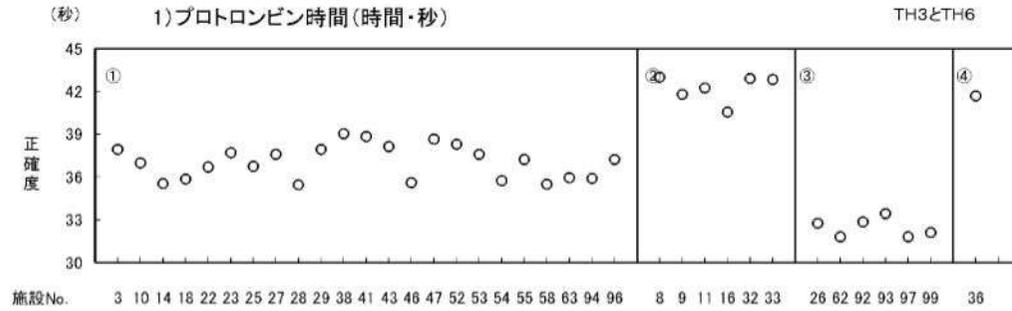
----- : 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
  - ③・・・ デイトイノピン
  - ④・・・ コアグビアPT-N

図2-4. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

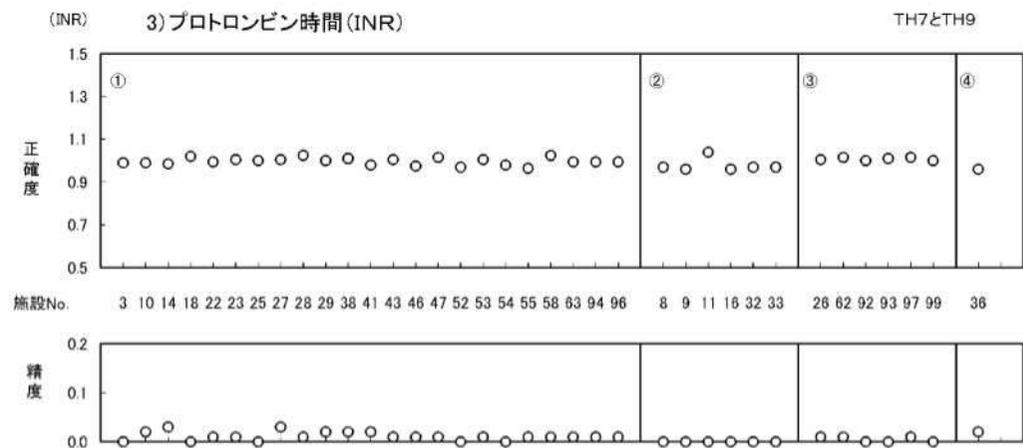
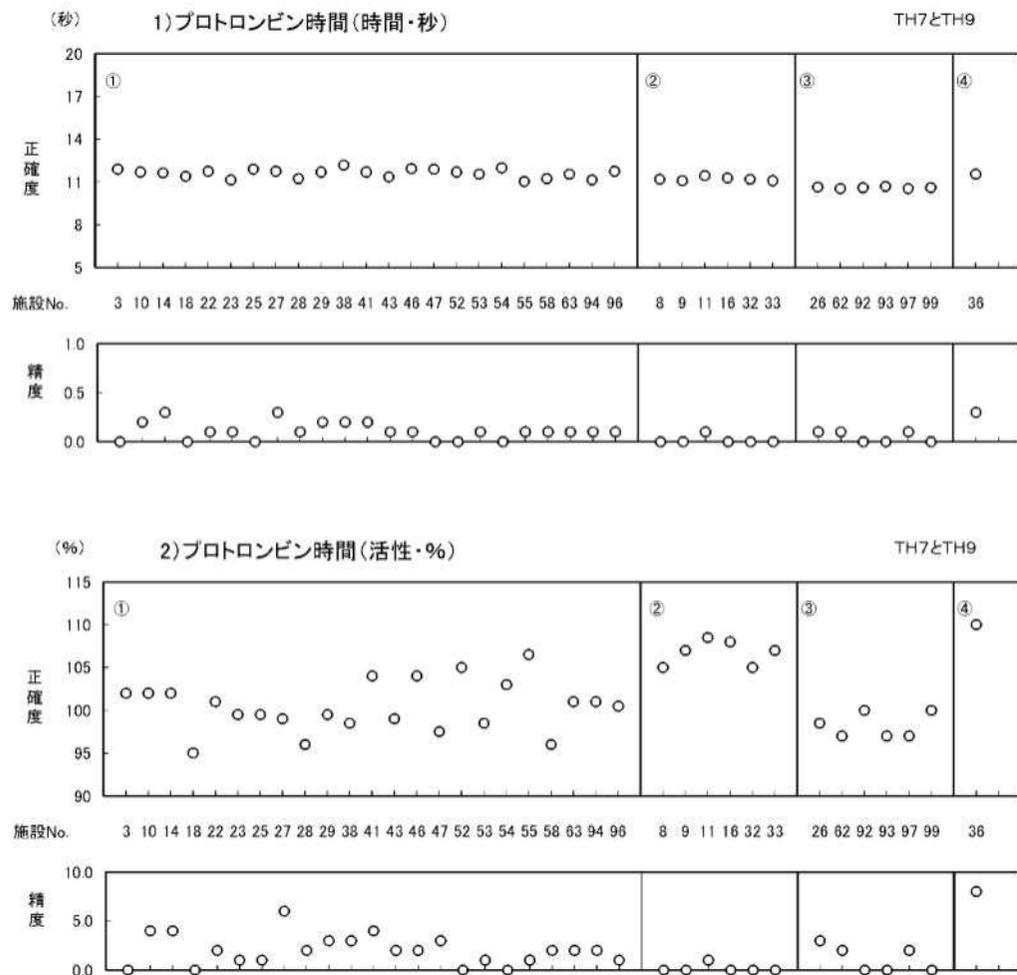
----- : 自施設で実施した平均値の±15%



(試薬)

- ①・・・ トロンボレルS
- ②・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
- ③・・・ デイトイノピシ
- ④・・・ コアグヒアPT-N

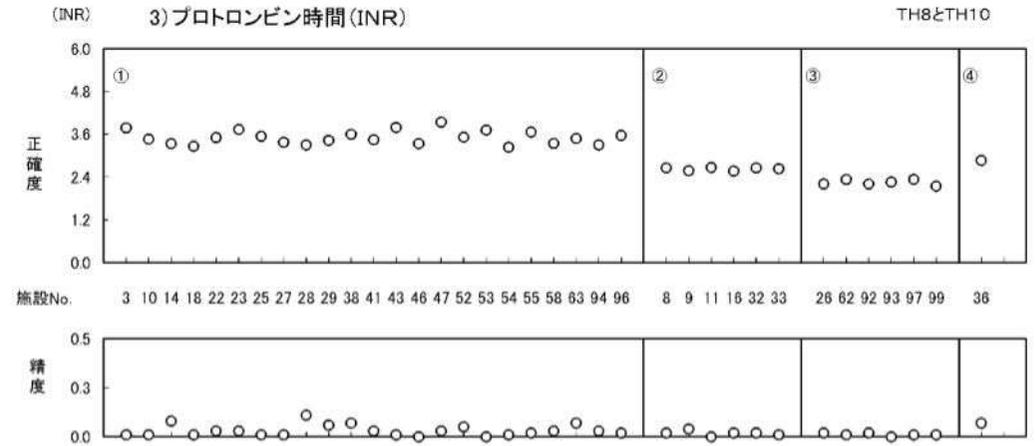
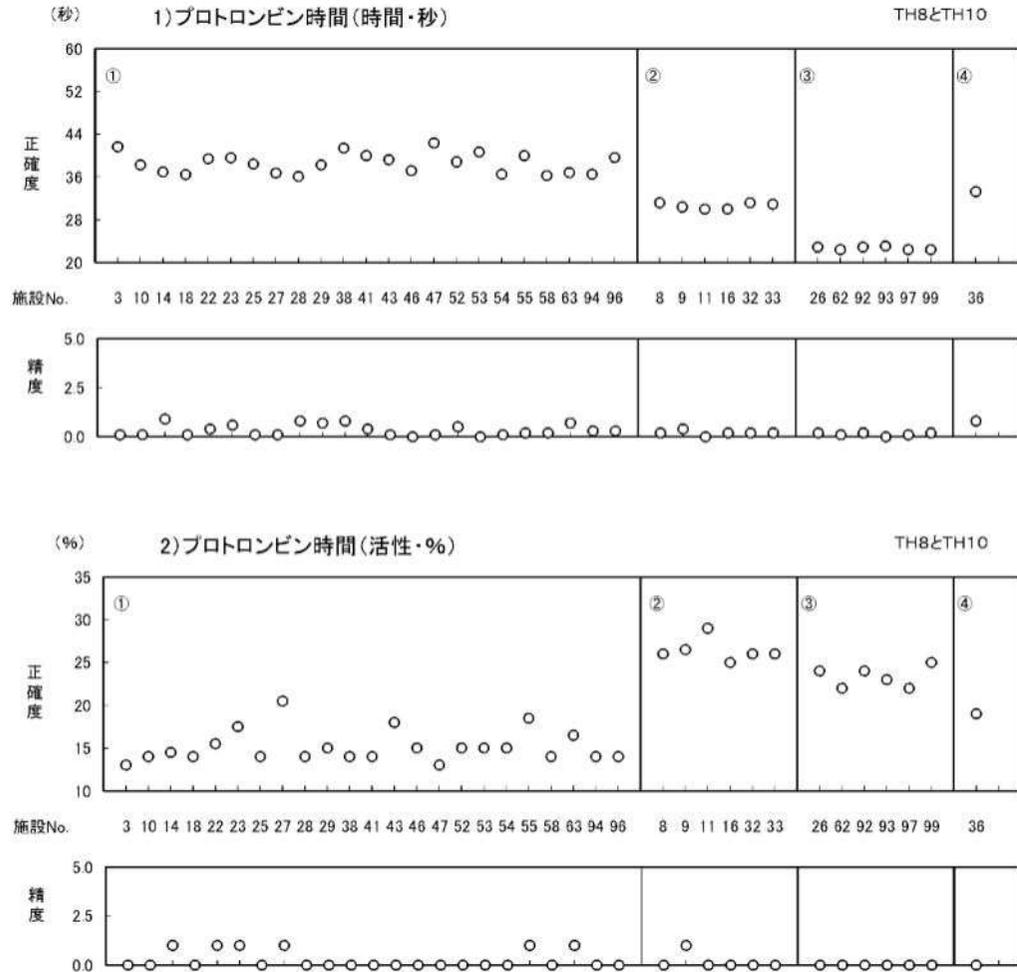
図2-5. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)



(試薬)

- ①・・・トロンボレルS
- ②・・・ヒーマスアイエル リコンビプラスチン
- ③・・・デイトイノピン
- ④・・・コアグヒアPT-N

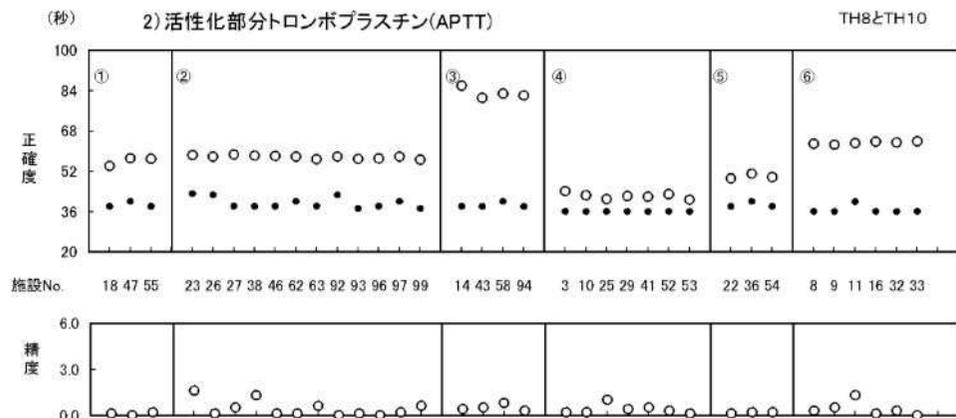
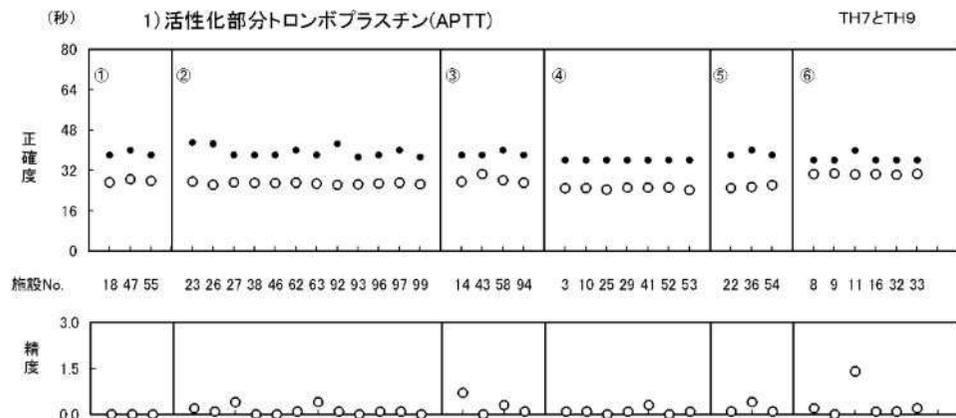
図2-6. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
  - ③・・・ デイトイノビシ
  - ④・・・ コアグヒアPT-N

図3-4. 活性化部分トロンボプラスチン(APTT)の正確度, 精度(オープン調査)

●: 基準値上限

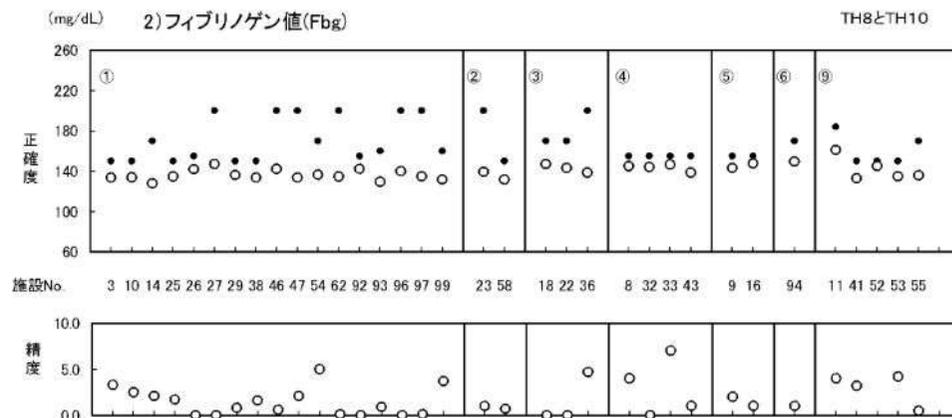
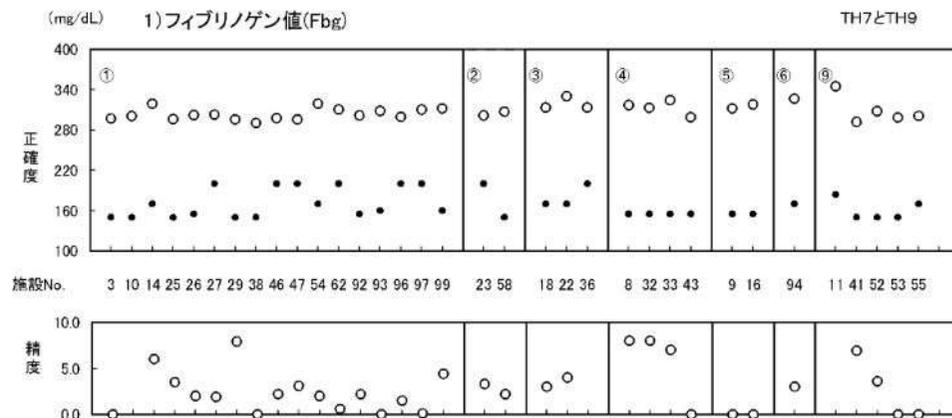


(試薬)

- ①・・・ トロンボチェックAPTT
- ②・・・ トロンボチェックAPTT-SLA
- ③・・・ テータファイ・APTT
- ④・・・ アクチンFSL
- ⑤・・・ コアグヒアAPTT-N
- ⑥・・・ ヒーモスアイエル シンサシルAPTT

図4-3. フィブリノゲン値の正確度, 精度(オープン調査)

●: 基準値上限

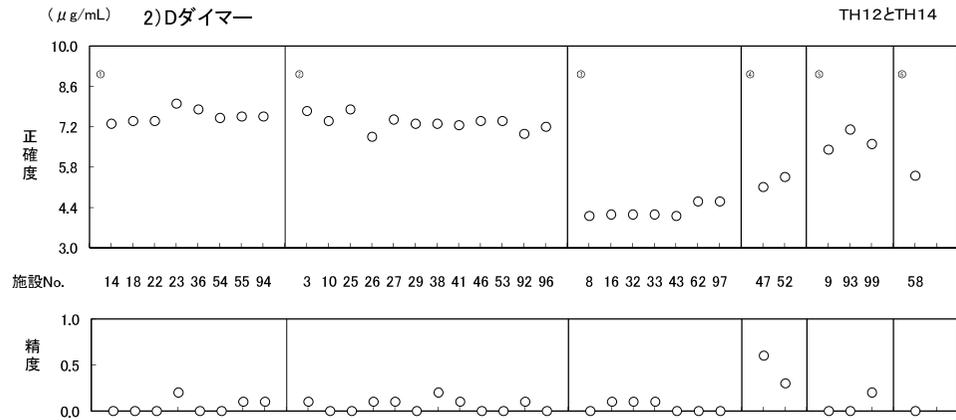
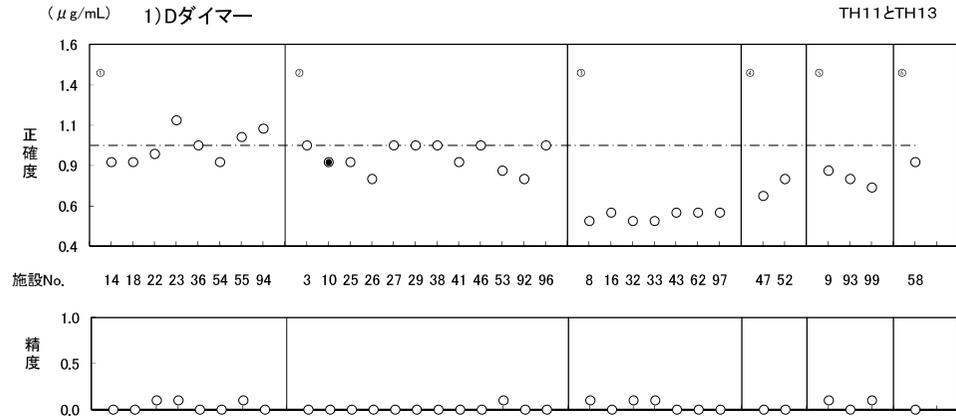


(試薬)

- ①・・・ トロンボチェックFib
- ②・・・ テータファイ・フィブリノゲン
- ③・・・ コアグヒアFbg
- ④・・・ ヒーモスアイエル フィブ・C XL
- ⑤・・・ ヒーモスアイエル フィブ・C(II)
- ⑥・・・ フィブリプレストAⅡ「FR」
- ⑨・・・ その他

図5-4. Dダイマーの正確度, 精度(オープン調査)

----- 及び ● : 基準値



(試薬)

- ①・・・ ナノピア Dダイマー
- ②・・・ リアスオート・Dダイマー ネオ
- ③・・・ LPIAジエネシス Dダイマー
- ④・・・ LATECLE Dダイマー 試薬
- ⑤・・・ エルビアエースD-Dダイマー II
- ⑥・・・ FTラテックス Dダイマー