

3. 血液学的検査 (血栓・止血関連検査)

血栓・止血検査の基本的項目であるプロトロンビン時間 (PT)、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 (活性値)、Dダイマー (定量)の4項目 (表1)についての調査を行った。これらの項目は一般に広く利用されているながら、標準化を行うのが難

しく、PTでワルファリン服用患者についてのINRの利用があるものの、フィブリノゲンを除いては基準検査法の整備が困難であるため、標準化が進んでいない検査項目である。従って、実態調査としての性格が強いが、臨床的に診断と治療の指標として重要な意味を持つ検査であるため、各検査の実態を外部精度管理調査の結果を通して共有することが、これらの検査を診療に適正に利用するために重要である。

表1 項目別参加施設数、検体数、試薬数、機器数

項目名	施設数	検体数	試薬数	機器数
プロトロンビン時間 (PT) (秒・%・INR)	30	5種2回	5	9
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	30	2種2回	5	9
フィブリノゲン定量 (活性値)	28	2種2回	7	9
Dダイマー (定量)	27	2種2回	5	11

【プロトロンビン時間 (PT)】

(1) 調査方法

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2レベル用いて①正常域の検体、②弱い治療による中等度延長の検体、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、および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種の市販血漿の合計5種を用意した (表2)。

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、パーセントという表現方法から受ける印象のために、どの施設でも同等の結果が得られそうな感覚を受けるが、実際には、過去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とされている。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、このパーセント表示を推奨しているものではない。毎回の検討結果から明らかな施設間差/試薬間差が存在している実態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。

一方、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、令和元年度からはPT%については新しい角度からの評価 (図2注参照)を加えた。

経口抗凝固薬 (ワルファリン) 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、逆にINRはワルファリンを服用していない患者の評価には不適切かつ誤診の危険を有する使用であることを承知していただきたい。この調査においても2種のワルファリン非服用患者検体の測定結果から、INRでは試薬間差が補正されないことを示す結果となっており、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。

表2 配付検体一覧

	検体番号	検体種類
1	TH1、TH4	正常血漿検体（ワルファリン患者血漿セット）
2	TH2、TH5	ワルファリン服用患者血漿検体（1）
3	TH3、TH6	ワルファリン服用患者血漿検体（2）
4	TH7、TH9	ワルファリン非服用患者血漿検体（1）
5	TH8、TH10	ワルファリン非服用患者血漿検体（2）

(2) 調査結果

昨年と同様に2025年度はすべての施設で試薬のISIは、表3及び付表33-1に示すようにトロンボレルS、ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、デイドイノビン、コアグピアPT-NおよびコアグピアPT-Lの5試薬で、0.98から1.11と比較的1.0に近い試薬であった。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おり、ISIが1.0に近い試薬を引き続き使用していただきたい。但し、診断薬としての性能はISIだけで決まるのではないため、自施設の試薬の性能を十分に把握していただきたい。

表3 参加施設で使用されたPT試薬（施設数多い順）

番号	試薬名	ISI	使用施設数
1	トロンボレルS	0.98-1.11	19（昨年と同数）
6	ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	0.99-1.03	5（昨年より1施設減）
2	デイドイノビン	1.04-1.07	3（昨年と同数）
5	コアグピアPT-L	1.00-1.01	2（昨年と同数）
4	コアグピアPT-N	1.07	1（昨年と同数）

今年度はローカルSIを用いた施設はなかった。なお、全施設からPT（秒）による基準範囲の報告を受けることが出来た。PT（秒）の基準範囲は患者の病状を判断するために重要な基本情報であり、必ず検査委託元施設へ提供する必要がある。

参加施設は30施設で昨年より1施設減少した。このうち28施設が自施設で測定し、2施設は他施設への外注によって測定していた。他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試薬は昨年と同じ5種類で、表3の通りであった。

測定結果は表4-1～4PT（秒）、表7-1～4PT（%）、表9-1～4PT（INR）、図1-1～5および付表33-1～3に示す通りである。

(3) 解析・評価

ア. PT（秒）

昨年より1施設少ない30施設から報告された。自施設での測定が28施設、外部委託が2施設であった。測定結果は表4-1～4PT（秒）および付表33-1に示すが、全体の測定結果の概要は表5の通りである。

表5 PT (秒) 測定結果の概要

検体番号	全体結果判定の概要	結果の範囲	最大-最小	検体由来
TH1、TH4	全施設で基準範囲内	10.4 ~ 12.6 秒	2.2 秒	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度延長	19.4 ~ 28.9 秒	9.5 秒	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度延長	29.0 ~ 39.5 秒	10.5 秒	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	10.4 ~ 13.0 秒	2.6 秒	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度延長	23.0 ~ 40.8 秒	17.8 秒	非ワルファリン血漿

結果の判定としての精度は概ね良好であった。今回使われていた5試薬はISIが1.0に近いものであるが、正常検体（TH1とTH4、TH7とTH9）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った。また、表4-2、4に示すように全体のCV%もワルファリン検体では4.9%から8.0%と比較的良好な値となったが、非ワルファリン検体では、4.9%から14.3%と延長検体のCV%は大きな値となった。この状況は昨年と同様であった。かつてのようにISIが2.0を超えるほど大きい値であったために試薬間差が生じ、ワルファリンの治療管理に重大な障害が発生し、INR表示が必要とされた時代とは異なり、現在は試薬のISIが1.0付近に収束したため、ワルファリン検体の秒表示による測定結果の試薬間差はかつてより縮小している。一方、非ワルファリン検体の施設間差は、なお大きく、全ての検体に共通して使える全面

的な標準化が必要なことを示している。しかし、このような状態になっている根本原因は明確ではないため、早急な改善は困難である。現時点での臨床的対策は個々の施設で試薬の特性に注意を払って利用し、試薬の異なる施設を越えて単純に共通の秒数と考えて病態の重症度を評価しないように啓発する必要がある。

現状では秒表示における機器試薬の違いによる施設間差は避けられないので、秒表示は施設内での臨床判断基準とすることが基本であり、秒表示の試薬間差・施設間差を精度管理調査の指標として評価する対象とはできない。

イ. PT (%)

昨年より1施設少ない30施設から報告された。自施設での測定が28施設、外部委託が2施設であった。測定結果の概要は表6の通りであるが、測定結果は表7-1~4、図1-1~5PT (%) および付表33-2に示す。

表6 PT (%) 測定結果の概要

検体番号	結果概要	結果範囲	最大-最小	検体由来
TH1、TH4	全施設で基準範囲内	85 ~ 121%	36%	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度低下	23 ~ 37%	14%	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度低下	15 ~ 23%	8%	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	87 ~ 121%	34%	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度低下	14 ~ 30%	16%	非ワルファリン血漿

表7-1、3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8.3%、7.9%、TH2とTH5で11.7%、11.4%、TH3とTH6で10.2%と10.0%となっており、非ワルファリン検体ではTH7とTH9で7.1%、6.1%、

TH8とTH10で25.6%、25.7%であった。

なお、今回は全体評価において、下記の規定により全体の平均値とSDによる計算に基づいて除外対象とされた施設があった。除外に際しては表7-3で計算したSDを使用し、測定値

が全体平均値 - 3SD 以下、または全体平均値 + 3SD 以上をもって不相当と判定した。

すなわち、今回は表 7 - 3 から、TH7 と TH9 の 3SD は $7.0 \times 3 = 21.0$ 、 $6.0 \times 3 = 18.0$ のため平均 + 3SD の各値 ($98.8 + 21.0 = 119.8$ 、 $98.6 + 18.0 = 116.6$) を越えた施設 28 の測定値 121、118 が除外され、表 7 - 4 へ修正された。除外後は TH7 と TH9 で施設数が 29 となり、全体の CV% は TH7 と TH9 で 5.9% (削除前 7.1%)、5.0% (削除前 6.1%) となった。昨年も他の施設で同様の事象が発生しており、本来低値を示すべき検体が基準範囲に近い値を示す可能性があり、外因性凝固障害の検体を見落とす危険がある。なお、当該施設からは標準血漿の報告が無く、検査環境が不透明であり大きな問題である。PT% の利用に際しては、検量線の性能を中心に検査結果の信頼性を確認し、是正に努めていただきたい。

従来から PT% は標準化が困難とされており、精度管理項目として採用するには無理があるが、現在の医療の中でこの表記方法が一定の範囲で使われているため、本調査では各施設が自施設の位置を知るために有意義と判断して実施している。

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 85% から 121%、TH2 と TH5 では 23% から 37%、TH3 と TH6 では 15% から 23%、TH7 と TH9 では 87% から 121%、TH8 と TH10 では 14% から 30% であり、施設間差の最大幅 (最大値 / 最小値比) が、それぞれ 36% (1.42)、14% (1.61)、8% (1.53)、34% (1.39)、16% (2.14) と特に凝固能の低い検体で大きな施設間差が認められた。これはパーセント表示で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が発生していることを示している。

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。この様にパーセント表示による施設間差は機器・試薬・管理血漿の複雑な影響を受け原理的に避けられないので、配付検体についての 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% の平均値を見ると、表 8 および図 2 - 1 ~ 2 に示すように試薬毎に特徴を持つことが分かるので、参照して自施設の状態を確認していただきたい。

表 8 試薬別に見た PT% の平均値

試薬名	ワルファリン検体セット						非ワルファリン検体セット			
	TH 1	TH 4	TH 2	TH 5	TH 3	TH 6	TH 7	TH 9	TH 8	TH10
トロンボレル S	94.9	95.7	27.5	27.4	18.2	18.3	97.8	97.4	15.9	15.9
テイトイビン	112.0	110.7	31.0	30.3	17.3	17.0	101.7	101.3	24.3	24.0
コアグヒア PT-N	107.0	107.0	31.0	31.0	18.0	18.0	101.0	101.0	22.0	22.0
コアグヒア PT-L	107.0	106.5	32.0	32.0	20.0	20.0	99.5	100.0	21.0	21.0
ヒモスアイエル リコンビアプラスチン	99.0	99.0	35.2	34.6	21.8	21.2	100.0	100.4	27.2	27.2

単位 (%)

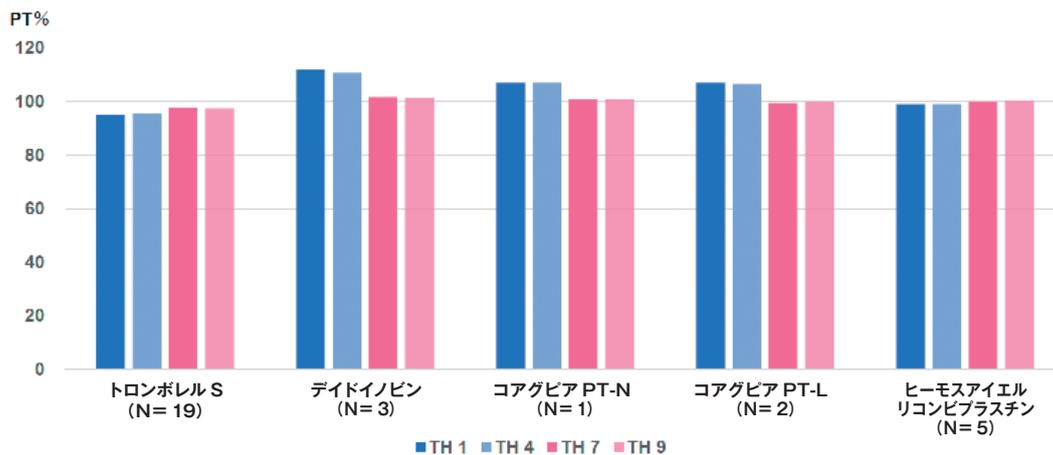


図2-1 各プロトロンビン時間試薬別の正常域検体TH1、TH4（ワルファリン検体セット用）及びTH7、TH9（非ワルファリン検体コントロール用）の平均値：前者と後者はそれぞれ異なる製造者の正常血漿であるが、プロトロンビン時間試薬によっては前者の方が高値となる傾向を示した。

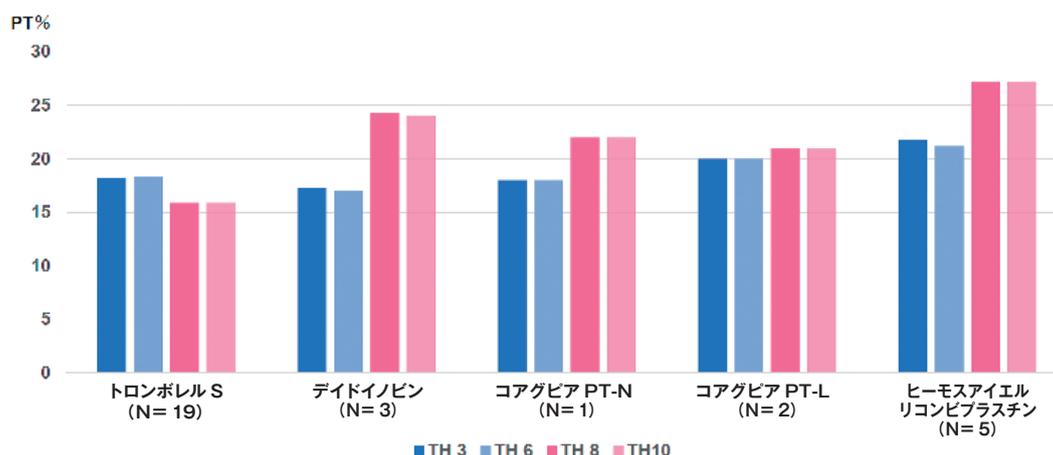


図2-2 各プロトロンビン時間試薬によるTH3、TH6、TH8 及びTH10の平均値：ワルファリン検体（TH3、TH6）より非ワルファリン検体（TH8、TH10）の方が試薬間差が大きく、また、ワルファリン検体と非ワルファリン検体間の測定値の差には試薬間に大きな差があった。

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見かけ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、過去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、国際的には表示法としては望ましくないと認識されてきた。この表記方法を精度管理調査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単純に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、100%相当のPT秒を求めてINRの分母となる平均正常血漿秒数値の代用として利用されている例があることから、PT%標記の持つ問題点について検体検査とは異なる角度からの考察を加えた。

近年、検査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場合がある。この対策は各社の保有する正常管理血漿の標準化が出来ていない状態で行われているため、そして、試薬と機器によって正常管理血漿の希釈に対する感受性に差がある可能性もあるため、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、PT%表示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は、PT%だけの問題ではなくINRへ影響が及んでいる可能性がある。今年度に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（94.9～112.0%）が見られたこと（表8）は、INRに対しても試薬間差が波及した可能性があると考えられる。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正常平均

値と見なせる値（たとえば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。

ウ. P T (INR)

昨年より1施設減の30施設から報告された。測定結果の概要は表10の通りであるが、測定結果は表9-1～4、図1-1～5PT (INR) および付表33-3に示す。表9-2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4.3%、4.1%、TH2とTH5で6.6%、6.3%、TH3とTH6で4.9%と5.0%とどのレベルの検体も概ね良好であった。一方、表9-4に示すように非ワルファリン検体ではTH7とTH9で3.6%、3.2%、TH8とTH10で16.0%、15.8%とINRが大きい検体ではワルファリン検体と比べて大きな施設間差を示した。

表10 P T (INR) 測定結果の概要

検体番号	結果概要	結果（最小～最大）	検体由来
TH1、TH4	全施設で基準範囲内	0.92～1.09	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度増大	1.80～2.40	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度増大	2.77～3.41	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	0.92～1.07	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度増大	2.16～3.88	非ワルファリン血漿

施設間の測定値の差は付表33-3に示すように、各施設で測定されたINR値の最小値と最大値は、ワルファリン検体ではTH1とTH4で0.92から1.09（差0.17）、TH2とTH5で1.80から2.40（差0.60）、TH3とTH6で2.77から3.41（差0.64）で昨年とほぼ同様であった。非ワルファリン検体のTH7とTH9で0.92から1.07（差0.15）、TH8とTH10で2.16から3.88（差1.72）であり、ワルファリン検体とは異なりINRの大きい検体で非常に大きな施設間差を認めた。

INRはワルファリンによる経口抗凝固療法のコントロールの指標となり、ワルファリンの効果が不足すると血栓症、過剰になると出血性合

併症をきたし健康被害を起こす可能性があるため、正確な測定値が求められている。しかし、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。今回配付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1.011で管理域（±15%）は0.859から1.163、TH2とTH5で平均が2.186で管理域は1.858から2.514、TH3とTH6で平均が3.091で管理域は2.627から3.554であった。

今回は目標値より15%以上離れている乖離施設が2施設あった。TH2とTH5で低値側へ

の乖離として施設 26 では 1.85、1.86、施設 155 では 1.80、1.83 であった。両施設はデイドイノピンを用いており、同診断薬を用いている他の 1 施設では、管理域から外れてはいないが低値を示していた。昨年度はこれらの 3 施設の全てが同様に管理域から外れていた。3 施設の内、施設 26 は外注であり、機器は異なるが 3 施設とも、図 1 - 3 に示すように TH3 と TH6 についても全体平均（自施設測定）に対して低値側に偏っていた。この結果からワルファリンの増量による過剰投与を招く危険があり問題が大きい。これらの施設は各施設にて正確性について内部精度管理の再点検を行うとともに、正確性を検証して低値の原因を究明していただきたい。

図 3 にワルファリン服用者血漿と非ワルファリン服用者血漿の PT 秒と INR の関係を示した。INR の利用によってワルファリン服用者血漿については試薬間差が縮小しているが、前述したように INR 低値施設が含まれるデイドイノピンの INR は昨年と同様に他の診断薬より低値傾向にある点は注意が必要である。一方、図 4 に示した非ワルファリン服用者血漿では、PT（秒）でも INR 表示でも試薬間差が大きく表れており、INR 表示を非ワルファリン服用者血漿に適応してはいけないことが明白である。診断は試薬ごとに設定された基準範囲を参考に測定結果の意味を検討して判断することが重要である。

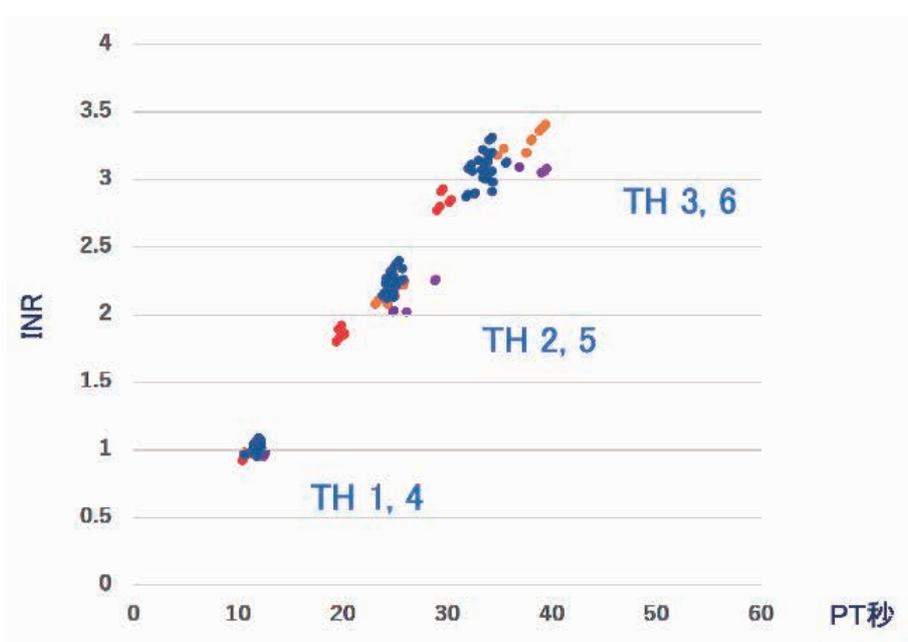


図 3 ワルファリン検体セット (TH1,2,3,4,5,6) における PT 秒と INR の関係。ワルファリン検体では INR により試薬間差が抑えられている。(●トロンボレルS ●デイドイノピン ●コアグピア PT-N ●コアグピア PT-L ●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

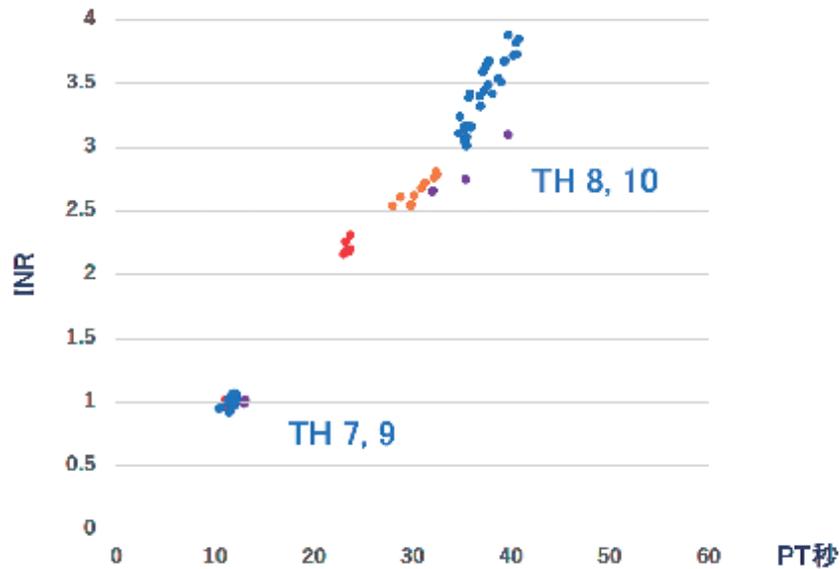


図4 非ワルファリン検体におけるPT秒とINRの関係。ワルファリン検体では図3のように試薬間差が抑えられているが、非ワルファリン検体ではINR高値検体TH8,10においての試薬間差が明瞭に表れている。(●トロンボレルS ●デイドイノビン ●コアグピアPT-N ●コアグピアPT-L ●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

今年度もプロトロンビン時間 (INR) の全体での変動係数 (CV%) は増加傾向にあり、特にINR高値検体で顕著になっていた (図5)。2023年の主要な原因は使用施設が多い試薬であるトロンボレルSのロット間差による施設

間差の拡大にあると考えられたが、その後のトロンボレルSの成績は改善しており、今回は他の試薬による測定値のばらつきが原因と考えられた。

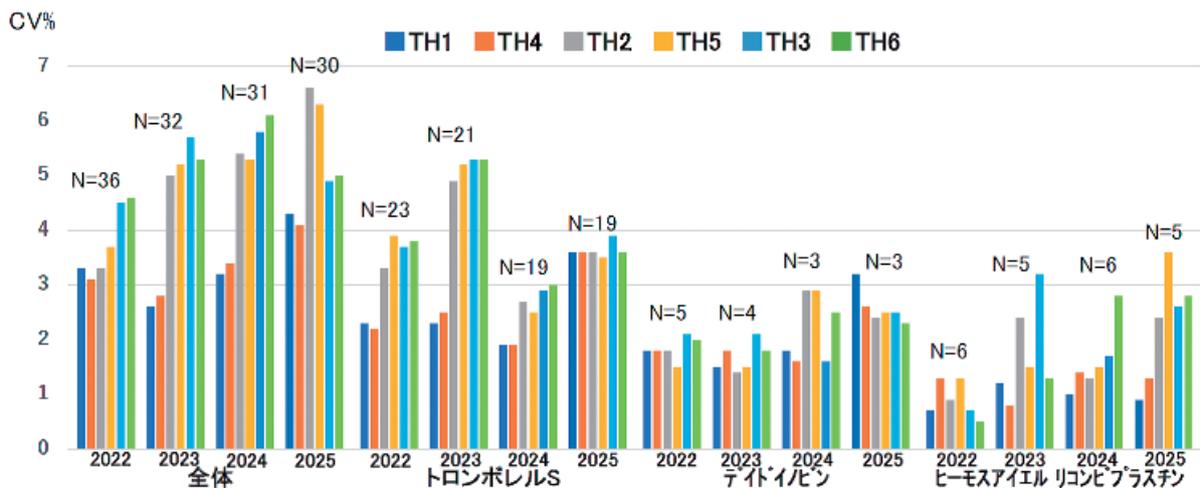


図5 プロトロンビン時間 (INR) の試薬別変動係数 (CV%)、Nは施設数：2022年との比較で全体のCV%は増大傾向で特にINR高値検体のCV%が大きくなった。2023年に悪化していたトロンボレルS使用施設のCV%の成績は改善しており、その後の全体のCV%の増大原因は各試薬内でのCV%の変動が合成された結果と考えられた。

【活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)】

(1) 調査方法

APTT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、検査に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の実態調査の状態ではあるが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本精度管理調査に導入した。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

表12 参加施設で使用されたAPTT試薬

試薬名	使用施設数	増減
データファイ APTT	5施設	昨年より1施設増加
アクチン FSL	7施設	昨年と同数
レボヘム APTT-SLA	9施設	昨年より1施設増加
コアグピア APTT-N	4施設	昨年と同数
ヒーモスアイエルシンサシル APT	5施設	昨年より1施設減少

(3) 解析・評価

APTT (秒)

集計結果を表11に示すが、今回の調査では付表34にあるように、施設54でTH8とTH10の結果がそれぞれ80.5、80.3となっており、他施設が50秒台であったことから試薬名の誤りを疑い調査したところ、試薬名の誤りではなく50を80と誤入力したとの報告があった。当調査では、結果収集後に誤入力を確認しても修正は認めず、公正性を守る方針としている。臨床検査において結果入力の正確な実行は極めて重要なものであり、誤入力の見落としは誤報告を生み、誤診へと繋がる危険な事象である。当該施設は血栓・止血関連検査の中でAPTTとDダイマーで合わせて4か所の誤報告を行っている。これは臨床検査施設としての信頼性を大きく損なうもので、誤入力の発生と見落としの防止に対する万全の対策を講じる必要がある。本精度管理調査においても臨床検体と同等の厳格な対応を求めるものである。

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11、図8および付表34に示す通りである。参加施設は30施設で昨年より1施設減少した。このうち28施設が自施設で測定し、2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5種類で、試薬名と施設数は表12の通りであった。今回からトロンボチェック APTTが販売中止のため抹消した。

表11-2(補正後)の集計では他の施設の評価への影響を避けるため同施設を除外し、TH8とTH10について総施設数29、コアグピアAPTT-N群の施設数を3施設として集計した。表11-2に示すように、測定値にはAPTT試薬による試薬間差があり、TH7とTH9の試薬別平均値では最短はアクチンFSLで27.35秒、最長はヒーモスアイエルシンサシルAPTTで31.58秒、凝固能低下検体TH8とTH10では最短はアクチンFSLで47.95秒、最長はデータファイAPTTで81.60秒と昨年と試薬順位は変わらなかった。APTTでは試薬間差が顕著であり、特に凝固時間の延長検体で機器試薬の差が目立つことは例年同様であった。図9に各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値、図10に施設間差のCV%、図11にTH7とTH9およびTH8とTH10の相関を示す。平均値では各試薬とも2024年度と同様の結果を示していた。

今回の結果としては、施設間差を示すCV%

が試薬により 2024 年度より悪化したものと改善したものがあつた。測定値の CV% が悪化した原因には①検体自体の製造上の不均一②検体の保存状態のムラ（保管温度など）による二次的な不均一（出荷前）③検体の保存状態のムラ（保管温度など）による二次的な不均一（施設到着後）④施設の溶解・保存など施設に起因する

不均一⑤施設の検体以外の問題、例えば試薬のロット間差や管理状態の差による不均一などがある。ここでは、良好な状態を示した試薬もあるため、①②ではないと考えているが、③④⑤のどれかについてはサーベイ側から推定することは出来ない。各施設において内部精度管理を徹底していただきたい。

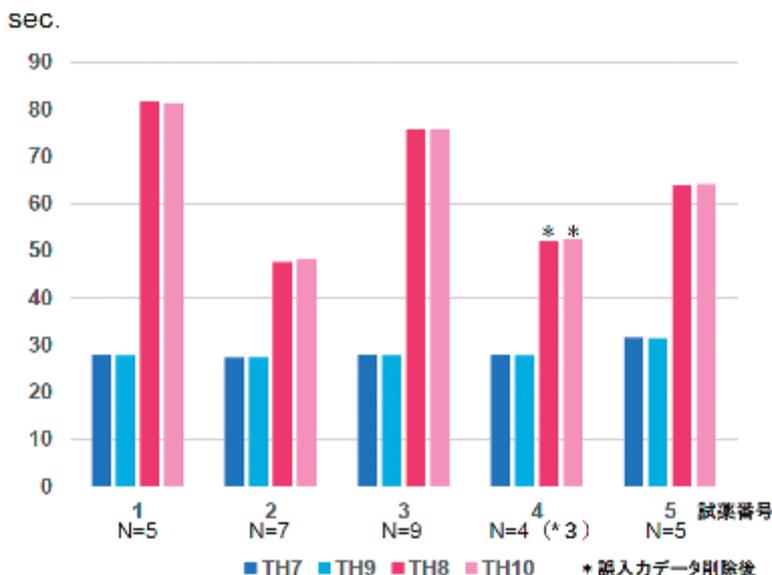


図9 各試薬にてAPTT（秒）を測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値（1:データファイAPTT、2:アクチンFSL、3:レボヘムAPTT-SLA、4:コアグピアAPTT-N、5:ヒーモスアイエルシンサシルAPTT）

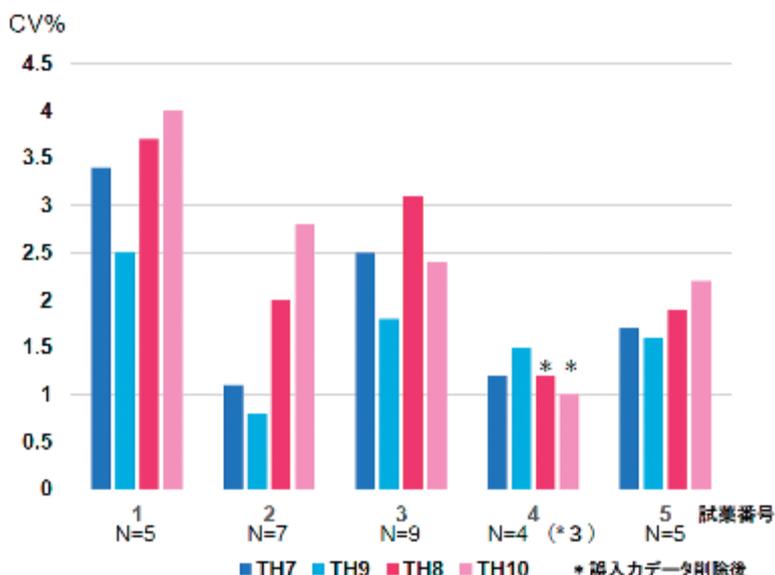


図10 各試薬にてAPTT（秒）を測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の施設間差のCV%（1:データファイAPTT、2:アクチンFSL、3:レボヘムAPTT-SLA、4:コアグピアAPTT-N、5:ヒーモスアイエルシンサシルAPTT）

一方、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(図11)をみると試薬特性の差の大きさが明確に見えている。付表34に示すように、各施設の基準範囲は下限値が20～27秒、上限値が34から43秒と試薬間差はそれほど大きくない。ただし、下限値が最短の施設は同一試薬を用いる他の施設と比べて著しく短いので、基準範囲の決定根拠を見直していただきたい。上限値が最長の施設は延長検体の凝固時間が長い試薬を使用している施設ではないので、軽度の異常を見逃す可能性が高くなるなどの問題があり、基準範囲の意義を再検討する必要があると思われる。各検体の測定値の試薬間差が非常に大きく、図8のようにTH8とTH10は基準範囲の上限

を大きく上回る試薬が多い中でアクチンFSLとコアグピアAPTT-N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やコアグピアAPTT-Nにより測定された結果を報告された医師が一般的な上限値と測定値を比較して診断すると、この結果の異常性を認識できない可能性が高くなる。一方、同じ患者の検査値でも他の試薬で測定された値で報告された医師は、重大な凝固異常の存在を容易に疑うことが出来ると考えられる。個人的な見解であるが、基準範囲として両端の値が示す場合、測定結果が基準範囲の上限値に近い値に対して、解釈があいまいになることが多く、安易に問題なしと判断しないように注意を促す必要があると思われる。

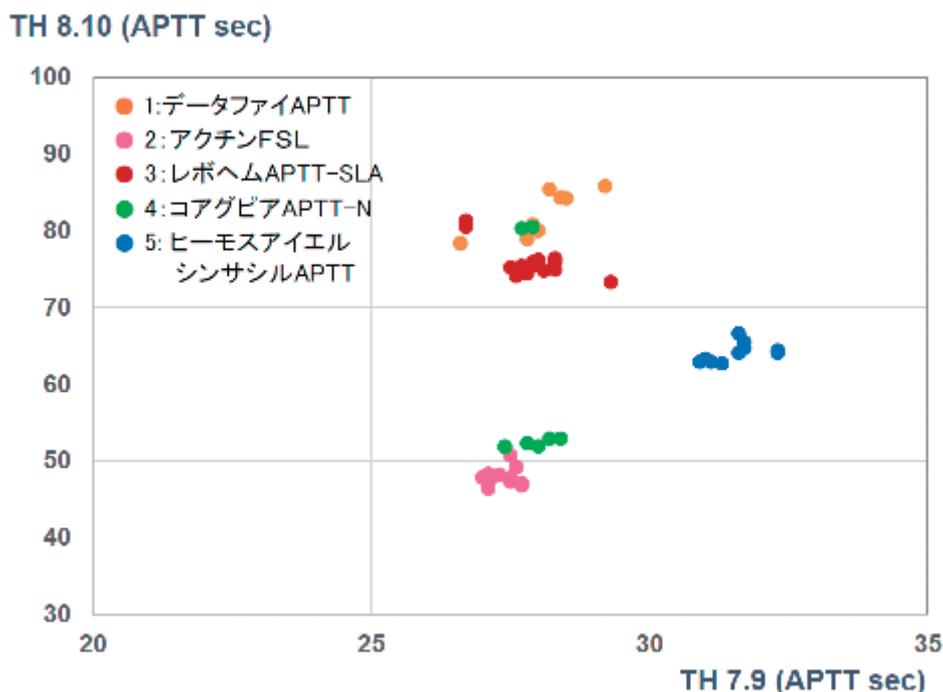


図11 各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の相関 (施設54におけるTH8とTH10の誤入力結果は、本図ではそのまま表示した。)

APTTは試薬間差が非常に大きい点に注意が必要である。図11に示すように、正常検体が25～30秒と類似した結果を示す試薬であっても、重篤な出血傾向を示す患者の延長検体の測定値が40～50秒を示す試薬から70～80秒を示す試薬があることを心得ていただきたい。

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。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 (Fgn)】

(1) 調査方法

フィブリノゲンの活性定量は標準物質と標準測定法が制定されている標準化された検査である。フィブリノゲンは肝実質細胞で産生される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。

用いた検体は APTT 測定と同じであるが、

フィブリノゲン濃度の異なる 2 種の検体を用意し、凝固法で測定したフィブリノゲン定量（活性値）の報告を求めた。

(2) 調査結果

使用されていた測定試薬は表 13 に示すように 7 種類で、2024 年度と同じであった。調査結果は表 14、図 12、付表 35 に示す通りである。参加施設は 28 施設で、昨年より 1 施設減少した。このうち 25 施設が自施設で測定し、3 施設が他施設への外注によって測定していた。

表13 使用された試薬

試薬名	使用施設数	増減
1. トロンボチェック Fib	2 施設	昨年より 1 施設減少
2. トロンボチェック Fib (L)	15 施設	昨年より 1 施設増加
3. データファイ・フィブリノゲン	1 施設	昨年と同数
4. コアグピア Fbg	5 施設	昨年と同数
5. ヒーモスアイエル フィブ C・XL	3 施設	昨年と同数
6. ヒーモスアイエル フィブ C (II)	1 施設	昨年より 1 施設減少
7. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1 施設	昨年と同数

(3) 解析・評価

表 14、図 13 に示すように測定試薬による試薬間差があり、平均値で見ると TH8 と TH10 では最小はトロンボチェック Fib で 133.00mg/dL、最大はヒーモスアイエルフィブ C (II) で 165.00mg/dL と差は 32.00mg/dL、TH7 と TH9 では最小はトロンボチェック Fib で 319.00mg/dL、最大はヒーモスアイエルフィブ C・XL で 361.67mg/dL と差は 42.67mg/dL であった。トロンボチェック Fib は全 4 検体で最小値を示した。TH8 と TH10 で最大値を示したヒーモスアイエルフィブ C (II) は TH7 と TH9 では 2 番目に大きい値を示した。

全体の CV% としては TH7,8,9,10 でそれぞれ 5.4%、7.7%、5.0% および 7.6% であり、昨年よりやや大きく、特に TH8 と 10 では大きな値

となった。フィブリノゲン値は肝疾患の診断、肝移植の適応判定、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。臨床的に重要な問題となるので大きな施設間差の存在は診療内容に大きく影響する可能性があることから注意が必要である。

図 14 - 1 に双値図を示すように、試薬により測定値の分布に特徴がある。図 14 - 2 に示すように 2024 年度は、ほぼ全ての値が平均値 ± 10% 以内に入っていた。2025 年度は最大値と最小値の差が平均値の 10% 以上を示しており、試薬間差が拡大していった。

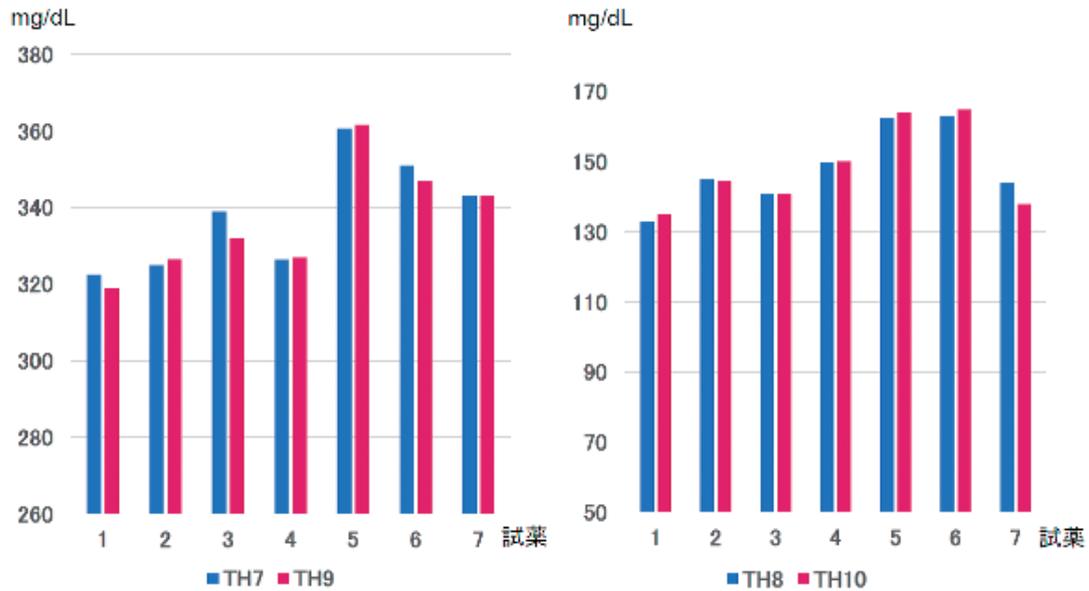


図13 試薬別フィブリノゲン平均値 (1.トロンボチェックFib、2.トロンボチェックFib (L)、3. データファイ・フィブリノゲン、4. コアグピアFig、5. ヒーモスアイエル フィブ・C XL、6. ヒーモスアイエル フィブ・C (II)、7. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

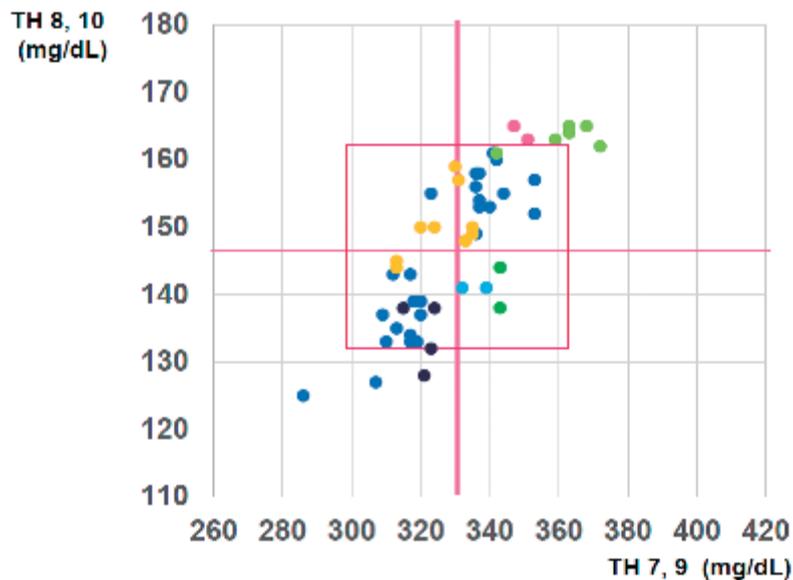


図14-1 フィブリノゲンの双値図

(●トロンボチェックFib、●トロンボチェックFib (L)、●データファイ・フィブリノゲン、●コアグピアFbg、●ヒーモスアイエル フィブ・C XL、●ヒーモスアイエル フィブ・C (II)、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

図中の赤線は各軸の平均値、赤枠は各軸の平均値±10%の範囲を示す。

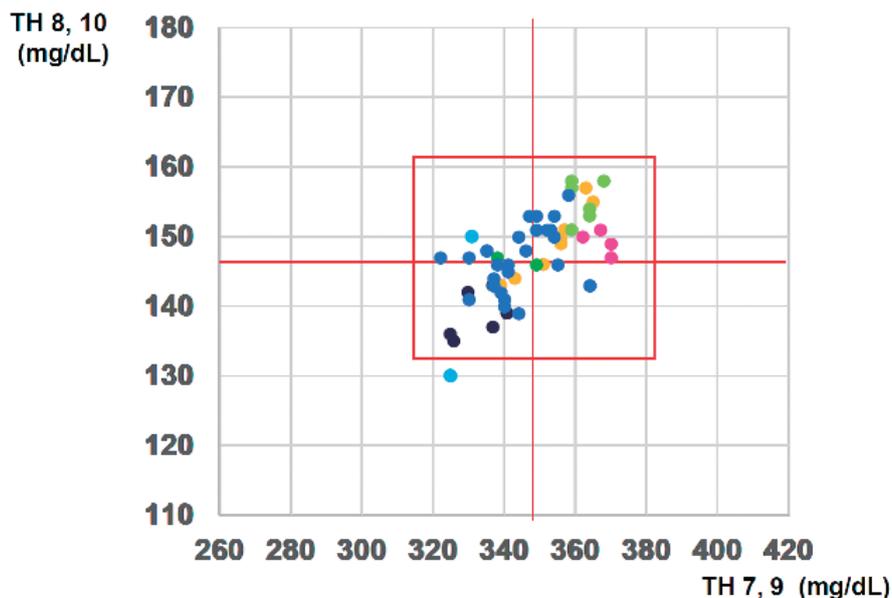


図14-2 フィブリノゲンの双値図 (2024)

(●トロンボチェックFib、●トロンボチェックFib (L)、●データファイ・フィブリノゲン、●コアグピアFbg、●ヒーモスアイエル フィブ・C XL、●ヒーモスアイエル フィブ・C (II)、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

図中の赤線は各軸の平均値、赤枠は各軸の平均値±10%の範囲を示す。

図14-1からトロンボチェックFib (L)の位置が2群に分かれているように見えるため、トロンボチェックFib (L)を取り出して図14-3に示す。2群に分かれた原因を検討してところ、両群間で標準血漿の違いがあることが判明した。定量のための標準血漿（キャリブレ

タ）として、右上の群はコアグトロールN、左下の群は血液凝固試験用標準ヒト血漿を用いていた。図14-1についてキャリブレタを血液凝固試験用標準ヒト血漿と区別して示すと図14-4のようにキャリブレタの影響が重要であると推定された。

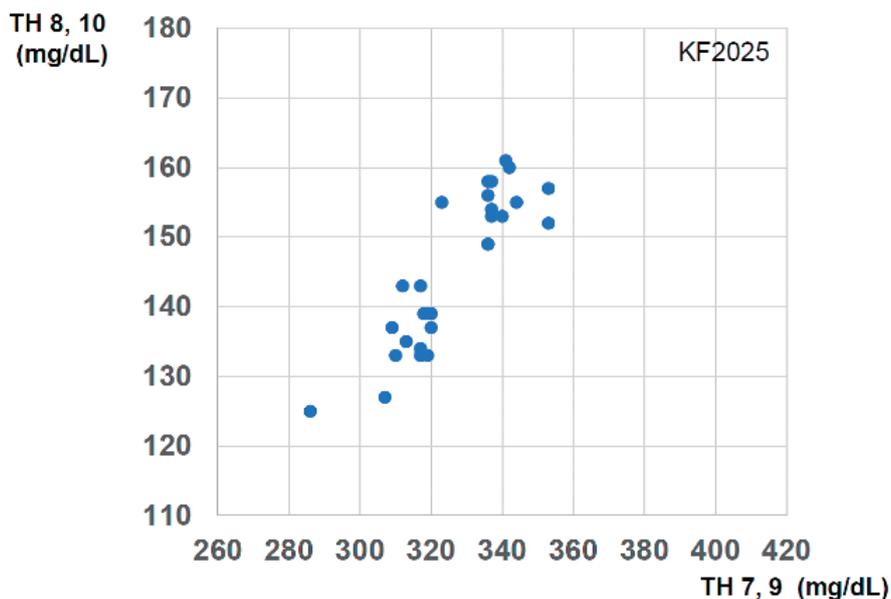


図14-3 フィブリノゲンの双値図からトロンボチェックFib (L)を取り出すと、2群を構成していることが分かった。

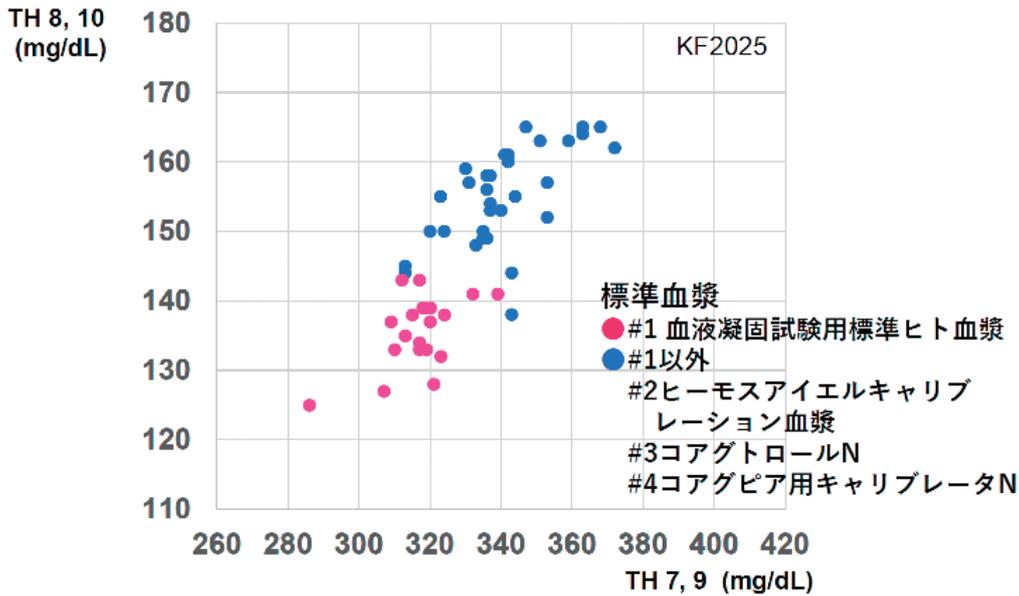


図14-4 フィブリノゲンの双値図をキャリブレータ別に表示したところ、2群に分かれており、血液凝固試験用標準ヒト血漿をキャリブレータとして用いた測定が低値側へシフトしていた。

これらの結果を総合すると、血液凝固試験用標準ヒト血漿をキャリブレータとして用いた測定が低値側へシフトしており、フィブリノゲン

の標準血漿としての値付けが重要な原因であると推定された。

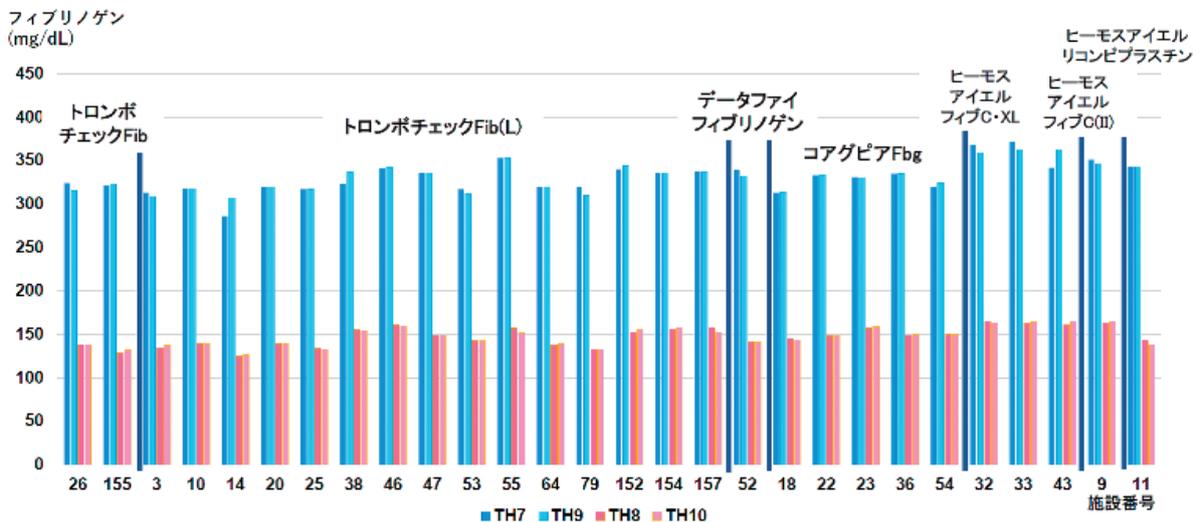


図15 試薬間差、施設間差および施設内再現性

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いるので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。昨年は試薬間差が少なく見えたが、今年度は再び2群に分かれた結果となった。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継続していただかなければならない。

【Dダイマー（定量）；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、臨床現場の混乱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とTH13およびTH12とTH14の2検体を各施設へ配付し、各施設の検査法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

調査結果を表16、図16、付表36に示すが、今回の調査では付表36にあるように、施設54でTH11とTH12の結果がどちらも $0.9\mu\text{g/mL}$ と低値、TH13とTH14の結果がどちらも $6.6\mu\text{g/mL}$ と高値となっており、また日付も7月10日と同日であったことから、同一検体の結果を2回入力した誤入力を疑い調査したところ、TH11とTH13の結果がどちらも $0.9\mu\text{g/mL}$ 、TH12とTH14の結果がどちらも $6.6\mu\text{g/mL}$ と同じであったため入力位置を誤って入力したとの報告があった。当調査では、結果収集後に誤入力を確認しても修正は認めず、公正性を守る方針としている。臨床検査において結果入力の正確な実行は極めて重要なものであり、誤入力の見落としは誤報告を生み、誤診へと繋がる危険な事象である。当該施設は血栓・止血関連検査の中でAPTTとDダイマーで合わせて4か所の誤報告を行っている。これは臨床検査施設としての信頼性を大きく損なうもので、誤入力の発生と見落としの防止に対する万全の対策を講じる必要がある。本精度管理調査においても臨床検体と同等の厳格な対応を求めるものである。

参加施設は27施設で、昨年より1施設減少、このうち23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。使用された試薬は表の通り5種類であった。施設54の結果については、図16では登録通り記載したためTH11とTH13およびTH12とTH14の結果は共に正確度と精度が著しく悪く示されている。一方、表16-2では他の施設の評価への影響を避けるためTH12とTH13の結果は除外して、施設数を総数は26施設、ナノピアDダイマー群の一部は8施設として計算した。

表15 使用されたD ダイマー測定試薬

試薬名	使用施設数	増減
1. ナノピアDダイマー	9施設	昨年と同数
2. リアスオート・Dダイマーネオ	13施設	昨年と同数
3. LPIA ジェネシスDダイマー	3施設	昨年より1施設減
4. エルピアエースD - Dダイマー II	1施設	昨年と同数
5. ヒーモスアイエルD - ダイマー HS200	1施設	昨年と同数

(3) 解析・評価

D ダイマーの測定単位としては、D ダイマー単位 (DDU) とフィブリノゲン換算単位 (Fibrinogen Equivalent Unit : 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16-2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。

今年度の試薬別平均値を見るとTH11とTH13で

は最小はLPIA ジェネシスDダイマーで0.53 μ g/mL、最大はヒーモスアイエルDダイマー HS-2000で1.20 μ g/mL、TH12とTH14では最小はLPIA ジェネシスDダイマーで3.83 μ g/mL、最大はヒーモスアイエルDダイマー HS-2000で8.00 μ g/mLであった。このように管理検体の測定値に試薬間差を認めるが、各試薬の定めるカットオフ値は概ね1.0 μ g/mLで試薬間に差はない。この試薬間差は例年と同様であり、調査に用いた検体の特性である可能性もあるが、注意深い対応が必要である。

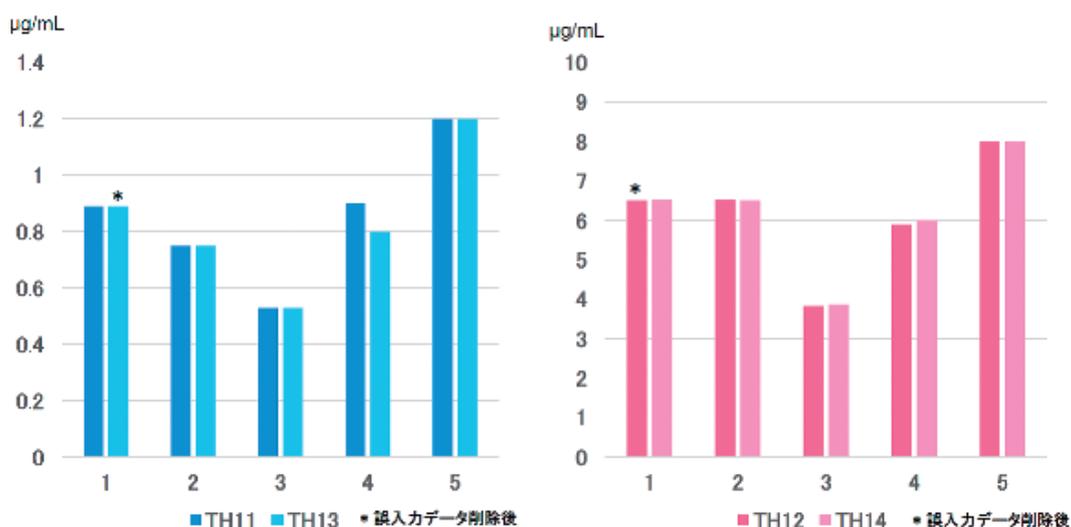


図17 試薬別D ダイマー平均値 :表16-2 (1. ナノピアDダイマー 2. リアスオート・Dダイマーネオ 3. LPIA ジェネシスDダイマー 4. エルピアエースD - DダイマーII 5. ヒーモスアイエルD - ダイマーHS2000) *#54のTH12とTH13の結果は他の施設の評価への影響を避けるため除外し集計した。

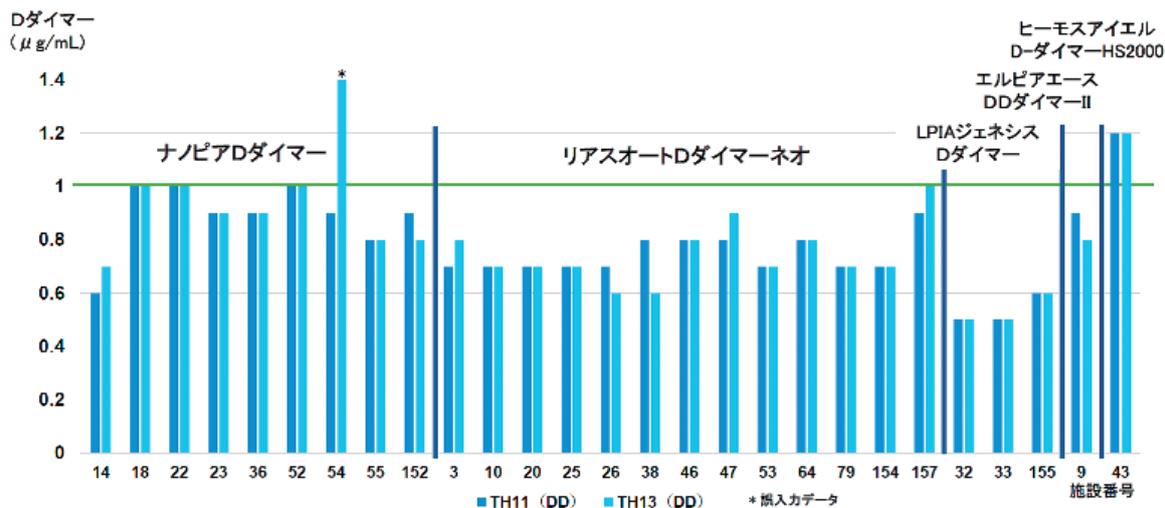


図18 Dダイマーの施設別測定値 TH11 とTH13

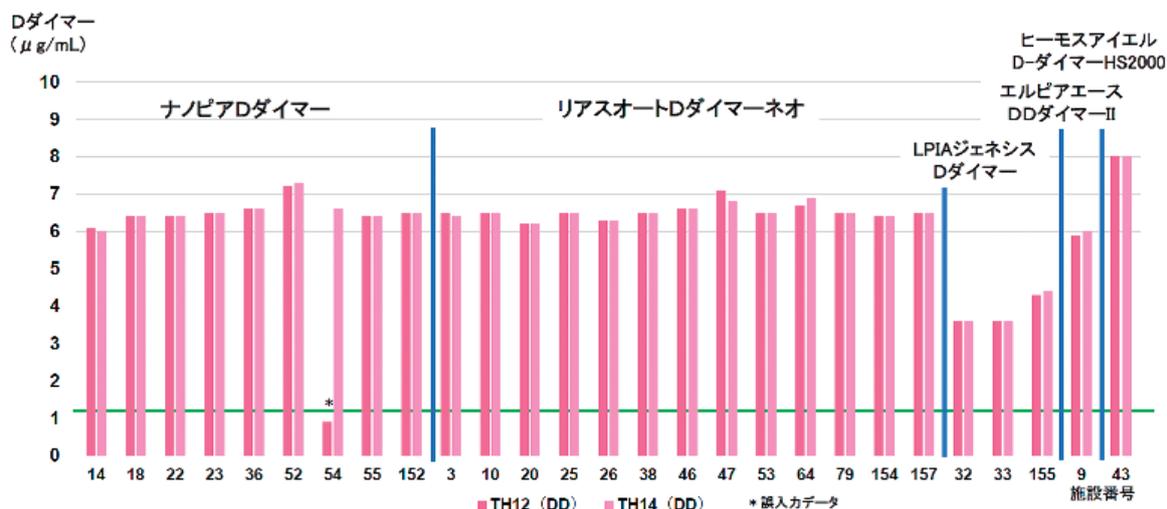


図19 Dダイマーの測定値 TH12 とTH14

図17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た。すなわち、LPIA ジェネシスDダイマーでは両検体とも他法に比べて低値であった。特に図16および18に示すように、他の試薬がTH11とTH13の測定値はカットオフ値の $1.0\mu\text{g/mL}$ の付近に分布した中でLPIA ジェネシスDダイマーの全施設で明らかな低値であった。

一方、施設43は令和6年度からヒーモスアイエルDダイマーHS-2000を測定試薬として導入しているが、昨年度と同様でTH11とTH13の両検体共に $1.2\mu\text{g/mL}$ と基準値を超えており、

TH12とTH14も両検体共に $8.0\mu\text{g/mL}$ と全施設で最高値を報告した。新規試薬の導入時の検討結果を再確認するとともに、診断薬メーカーの協力を受けるなどにより十分検証していただきたい。施設で用いている標準血漿と検査試薬の関係が適正ではないなどの可能性もあり、内部精度管理において検査結果の妥当性を検証する必要がある。この状態では深部静脈血栓症を疑う偽陽性が多く発生する可能性があり、必要に応じて適正な是正を行っていただきたい。

LPIA ジェネシスDダイマーは開発に際して、既存試薬との相関性と一致性が良好であるこ

と、および健常者の分布から定めた基準値が他の試薬と同等であることから、薬事承認を得ており、当精度管理調査の結果は試薬と調査用の管理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。この状況は標準化されていない検査項目について、多施設の異なる試薬・測定機器を対象とした精度管理調査の限界を示していると思われた。

本調査では、Dダイマーについては毎年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の評価方法について更なる検討が必要と考えられる。本来は患者由来のカットオフ値付近の実臨床に近い多様性がある検体を少なくとも20検体程度を用いる中で、全ての試薬の測定結果から陽性数と陰性数を比較検討するような手法を採用すると良いと思われるが、精度管理調査実施側の現状体制では残念ながら困難である。

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播種性血管内凝固症候群（DIC）などの全身性あるいは局所

性の血栓傾向発生の診断や血栓傾向の診断に重要な根拠を示すことである。また、COVID-19などの急性感染性疾患においても血栓性の合併症が注目されており、Dダイマーが予後を予測するマーカーとなる可能性もあり、さらに重要性を増す検査であると思われる。

本精度管理調査の結果は、ある一つの管理血漿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り、特定の診断薬による測定値と比較して、他の診断薬では同じ検体を過少評価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、Dダイマー検査の試薬間差の考慮と結果解釈は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警鐘であると考えている。

表4-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オーブンの調査																							
	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(%)				
試薬(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. トロボレルS	19	11.83	0.38	3.2	19	24.84	0.51	2.1	19	33.69	0.82	2.4	19	11.80	0.40	3.4	19	24.83	0.50	2.0	19	33.59	0.93	2.8
2. テトイピン	3	10.53	0.12	1.1	3	19.70	0.36	1.8	3	29.53	0.61	2.1	3	10.60	0.10	0.9	3	19.93	0.25	1.3	3	29.77	0.57	1.9
4. コアヒテPT-N	1	12.50	0.00	0.0	1	24.80	0.00	0.0	1	36.90	0.00	0.0	1	12.50	0.14	1.1	1	24.90	1.91	7.0	1	36.90	0.21	0.5
5. コアヒテPT-L	2	12.50	0.00	0.0	2	27.50	1.98	7.2	2	39.25	3.35	8.5	2	12.50	0.12	1.1	2	27.45	1.15	4.6	2	39.15	0.21	0.5
6. ヒモスタゼル/ロンビオアミン	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
外注(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. 自施設で測定	28	11.73	0.56	4.8	28	24.64	1.74	7.1	28	34.41	2.95	7.4	28	11.71	0.56	4.7	28	24.64	1.68	6.8	28	34.41	2.61	7.6
2. 他施設に外注	2	10.90	0.42	3.9	2	22.40	3.25	14.5	2	34.10	5.52	16.2	2	11.00	0.42	3.9	2	22.85	3.75	16.4	2	34.70	6.08	17.5
使用機器(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
6. シスマガス CA650	1	11.60	0.59	5.0	1	24.80	1.87	7.7	1	33.80	2.67	7.8	1	11.10	0.57	4.9	1	24.10	1.82	7.4	1	32.40	2.76	8.0
9. シスマガス CS1600	1	12.20	0.59	5.0	1	25.70	1.87	7.7	1	33.50	2.67	7.8	1	12.10	0.57	4.9	1	25.50	1.82	7.4	1	33.60	2.76	8.0
11. シスマガス CS2400	3	11.90	0.20	1.7	3	24.77	0.15	0.6	3	33.03	1.02	3.1	3	12.00	0.17	1.4	3	24.80	0.17	0.7	3	33.00	1.18	3.6
12. シスマガス CS2500	2	11.30	1.27	11.3	2	22.25	4.03	18.1	2	31.55	3.61	11.4	2	11.35	1.20	10.6	2	22.40	3.82	17.0	2	31.70	3.39	10.7
13. シスマガス CS5100	8	11.66	0.49	4.2	8	24.98	1.74	7.2	8	33.65	1.55	4.6	8	11.64	0.46	3.9	8	24.34	1.71	7.0	8	33.70	1.52	4.5
19. シスマガス その他	5	11.46	0.80	7.0	5	23.74	2.45	10.3	5	32.54	1.93	5.9	5	11.46	0.75	6.6	5	23.80	2.29	9.6	5	32.44	1.78	5.5
21. 積水ケイカ コアレス2000	2	12.10	0.57	4.7	2	26.55	3.32	12.5	2	36.00	4.24	11.8	2	12.15	0.64	5.2	2	26.50	3.25	12.3	2	36.00	4.24	11.8
22. 積水ケイカ コアレス3000	3	12.33	0.29	2.3	3	25.27	0.72	2.9	3	36.90	2.60	7.0	3	12.30	0.26	2.2	3	25.30	0.69	2.7	3	36.83	2.50	6.8
7L. アーロンヤン ACL-TOP	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
標準血液(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	11.65	0.59	5.1	21	24.14	1.92	7.9	21	33.13	2.70	5.1	21	11.63	0.57	4.9	21	24.16	1.83	7.6	21	33.07	1.65	5.0
2. ヒモスタゼル/ロンビオアミン血液	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
3. コアヒテPT-N	3	12.23	0.46	3.8	3	26.40	2.36	9.0	3	37.17	3.62	9.7	3	12.23	0.47	3.9	3	26.37	2.31	8.8	3	37.10	3.55	9.6
4. コアヒテPT用キャリブレーション	1	12.50	0.00	0.0	1	24.80	0.00	0.0	1	36.90	0.00	0.0	1	12.50	0.14	1.1	1	24.90	1.91	7.0	1	36.90	0.21	0.5

表4-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オーブンの調査																							
	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(%)				
試薬(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. トロボレルS	18	11.90	0.24	2.0	19	24.84	0.51	2.1	19	33.69	0.82	2.4	19	11.80	0.40	3.4	19	24.83	0.50	2.0	19	33.59	0.93	2.8
2. テトイピン	3	10.53	0.12	1.1	3	19.70	0.36	1.8	3	29.53	0.61	2.1	3	10.60	0.10	0.9	3	19.93	0.25	1.3	3	29.77	0.57	1.9
4. コアヒテPT-N	1	12.50	0.00	0.0	1	24.80	0.00	0.0	1	36.90	0.00	0.0	1	12.50	0.14	1.1	1	24.90	1.91	7.0	1	36.90	0.21	0.5
5. コアヒテPT-L	2	12.50	0.00	0.0	2	27.50	1.98	7.2	2	39.25	3.35	8.5	2	12.50	0.12	1.1	2	27.45	1.15	4.6	2	39.15	0.21	0.5
6. ヒモスタゼル/ロンビオアミン	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
外注(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. 自施設で測定	28	11.73	0.56	4.8	27	24.84	1.43	5.8	28	34.41	2.55	7.4	28	11.71	0.56	4.7	28	24.64	1.68	6.8	28	34.41	2.61	7.6
2. 他施設に外注	2	10.90	0.42	3.9	2	22.40	3.25	14.5	2	34.10	5.52	16.2	2	11.00	0.42	3.9	2	22.85	3.75	16.4	2	34.70	6.08	17.5
使用機器(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
6. シスマガス CA650	1	11.60	0.59	5.0	1	24.80	1.87	7.7	1	33.80	2.67	7.8	1	11.10	0.57	4.9	1	24.10	1.82	7.4	1	32.40	2.76	8.0
9. シスマガス CS1600	1	12.20	0.59	5.0	1	25.70	1.87	7.7	1	33.50	2.67	7.8	1	12.10	0.57	4.9	1	25.50	1.82	7.4	1	33.60	2.76	8.0
11. シスマガス CS2400	3	11.90	0.20	1.7	3	24.77	0.15	0.6	3	33.03	1.02	3.1	3	12.00	0.17	1.4	3	24.80	0.17	0.7	3	33.00	1.18	3.6
12. シスマガス CS2500	2	11.30	1.27	11.3	2	22.25	4.03	18.1	2	31.55	3.61	11.4	2	11.35	1.20	10.6	2	22.40	3.82	17.0	2	31.70	3.39	10.7
13. シスマガス CS5100	8	11.66	0.49	4.2	8	24.98	1.74	7.2	8	33.65	1.55	4.6	8	11.64	0.46	3.9	8	24.34	1.71	7.0	8	33.70	1.52	4.5
19. シスマガス その他	5	11.46	0.80	7.0	5	23.74	2.45	10.3	5	32.54	1.93	5.9	5	11.46	0.75	6.6	5	23.80	2.29	9.6	5	32.44	1.78	5.5
21. 積水ケイカ コアレス2000	2	12.10	0.57	4.7	2	26.55	3.32	12.5	2	36.00	4.24	11.8	2	12.15	0.64	5.2	2	26.50	3.25	12.3	2	36.00	4.24	11.8
22. 積水ケイカ コアレス3000	3	12.33	0.29	2.3	3	25.27	0.72	2.9	3	36.90	2.60	7.0	3	12.30	0.26	2.2	3	25.30	0.69	2.7	3	36.83	2.50	6.8
7L. アーロンヤン ACL-TOP	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
標準血液(全体)	30	11.68	0.59	5.0	30	24.49	1.87	7.7	30	34.39	2.67	7.8	30	11.67	0.57	4.9	30	24.52	1.82	7.4	30	34.43	2.76	8.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	11.65	0.59	5.1	21	24.14	1.92	7.9	21	33.13	2.70	5.1	21	11.63	0.57	4.9	21	24.16	1.83	7.6	21	33.07	1.65	5.0
2. ヒモスタゼル/ロンビオアミン血液	5	11.28	0.19	1.7	5	24.78	0.90	3.6	5	37.52	1.64	4.4	5	11.30	0.12	1.1	5	24.86	1.15	4.6	5	38.04	1.62	4.3
3. コアヒテPT-N	3	12.23	0.46	3.8	3	26.40	2.36	9.0	3	37.17	3.62	9.7	3	12.23	0.47	3.9	3	26.37	2.31	8.8	3	37.10	3.55	9.6
4. コアヒテPT用キャリブレーション	1	12.50	0.00	0.0	1	2																		

表4-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オーブン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. トロンボリス	19	11.67	0.40	3.5	19	37.30	1.76	4.7	19	11.68	0.35	3.0	19	37.39	1.88	5.0
2. テイノイレン	3	11.00	0.10	0.9	3	23.23	0.25	1.1	3	11.00	0.00	0.0	3	23.57	0.23	1.0
4. コアグヘパリン	1	12.80			1	32.00			1	12.80			1	32.10		
5. コアグヘパリン-L	2	13.00	0.00	0.0	2	37.55	3.04	8.1	2	12.95	0.07	0.5	2	37.55	3.04	8.1
6. ヒモスタゼン/レボシタプラズミン	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
外注(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. 自施設で測定	28	11.70	0.59	5.0	28	35.12	4.58	13.0	28	11.70	0.56	4.8	28	35.25	4.53	12.9
2. 他施設に外注	2	11.00	0.14	1.3	2	27.40	5.52	20.1	2	11.00	0.00	0.0	2	27.30	5.09	18.6
使用機器(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
6. シスマグス CA650	1	11.30			1	35.70			1	11.30			1	34.80		
9. シスマグス CS1600	1	12.00			1	38.70			1	11.90			1	38.70		
11. シスマグス CS2400	3	11.70	0.10	0.9	3	37.80	0.30	0.8	3	11.77	0.15	1.3	3	38.07	0.81	2.1
12. シスマグス CS2500	2	11.50	0.85	7.4	2	29.95	9.83	32.8	2	11.55	0.78	6.7	2	30.10	9.62	31.9
13. シスマグス CS5100	8	11.63	0.32	2.8	8	35.14	4.88	13.9	8	11.60	0.31	2.7	8	35.24	4.85	13.8
19. シスマグス その他	5	11.38	0.71	6.2	5	35.66	7.36	20.6	5	11.40	0.60	5.3	5	36.00	7.24	20.1
21. 積水ダブカ/コアレス2000	2	12.25	1.06	8.7	2	37.75	2.76	7.3	2	12.30	0.99	8.0	2	37.75	2.76	7.3
22. 積水ダブカ/コアレス3000	3	12.57	0.59	4.7	3	34.30	1.99	5.8	3	12.53	0.55	4.4	3	34.33	1.93	5.6
7L. アレシザン/ACI-TOP	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
標準血液(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. 血液凝固試験用標準血液	21	11.58	0.45	3.9	21	35.36	3.33	15.1	21	11.59	0.41	3.5	21	35.49	5.29	14.9
2. ヒモスタゼン/レボシタプラズミン血液	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
3. コアグヘパリン	3	12.50	0.87	6.9	3	36.97	2.38	6.4	3	12.50	0.78	6.2	3	36.97	2.38	6.4
4. コアグヘパリン/L	1	12.80			1	32.00			1	12.80			1	32.10		

表4-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オーブン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. トロンボリス	18	11.74	0.27	2.3	19	37.30	1.76	4.7	18	11.74	0.23	2.0	19	37.39	1.88	5.0
2. テイノイレン	3	11.00	0.10	0.9	3	23.23	0.25	1.1	3	11.00	0.00	0.0	3	23.57	0.23	1.0
4. コアグヘパリン	1	12.80			1	32.00			1	12.80			1	32.10		
5. コアグヘパリン-L	2	13.00	0.00	0.0	2	37.55	3.04	8.1	2	12.95	0.07	0.5	2	37.55	3.04	8.1
6. ヒモスタゼン/レボシタプラズミン	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
外注(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. 自施設で測定	28	11.70	0.59	5.0	28	35.12	4.58	13.0	28	11.70	0.56	4.8	28	35.25	4.53	12.9
2. 他施設に外注	2	11.00	0.14	1.3	2	27.40	5.52	20.1	2	11.00	0.00	0.0	2	27.30	5.09	18.6
使用機器(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
6. シスマグス CA650	1	11.30			1	35.70			1	11.30			1	34.80		
9. シスマグス CS1600	1	12.00			1	38.70			1	11.90			1	38.70		
11. シスマグス CS2400	3	11.70	0.10	0.9	3	37.80	0.30	0.8	3	11.77	0.15	1.3	3	38.07	0.81	2.1
12. シスマグス CS2500	2	11.50	0.85	7.4	2	29.95	9.83	32.8	2	11.55	0.78	6.7	2	30.10	9.62	31.9
13. シスマグス CS5100	8	11.63	0.32	2.8	8	35.14	4.88	13.9	8	11.60	0.31	2.7	8	35.24	4.85	13.8
19. シスマグス その他	5	11.38	0.71	6.2	5	35.66	7.36	20.6	5	11.40	0.60	5.3	5	36.00	7.24	20.1
21. 積水ダブカ/コアレス2000	2	12.25	1.06	8.7	2	37.75	2.76	7.3	2	12.30	0.99	8.0	2	37.75	2.76	7.3
22. 積水ダブカ/コアレス3000	3	12.57	0.59	4.7	3	34.30	1.99	5.8	3	12.53	0.55	4.4	3	34.33	1.93	5.6
7L. アレシザン/ACI-TOP	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
標準血液(全体)	30	11.66	0.60	5.1	30	34.60	4.94	14.3	30	11.65	0.57	4.9	30	34.72	4.91	14.1
1. 血液凝固試験用標準血液	21	11.58	0.45	3.9	21	35.36	3.33	15.1	21	11.59	0.41	3.5	21	35.49	5.29	14.9
2. ヒモスタゼン/レボシタプラズミン血液	5	11.24	0.24	2.1	5	30.52	1.42	4.7	5	11.20	0.19	1.7	5	30.68	1.81	5.9
3. コアグヘパリン	3	12.50	0.87	6.9	3	36.97	2.38	6.4	3	12.50	0.78	6.2	3	36.97	2.38	6.4
4. コアグヘパリン/L	1	12.80			1	32.00			1	12.80			1	32.10		

表7-1. 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(%)				
試験(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. トロンボレス	19	94.9	6.6	6.9	19	27.5	1.7	6.3	19	18.2	1.4	7.9	19	95.7	6.7	7.0	19	27.4	1.6	6.0	19	18.3	1.5	8.1
2. テイトイレン	3	112.0	8.2	7.3	3	31.0	1.7	5.6	3	17.3	1.2	6.7	3	110.7	7.4	6.7	3	30.3	2.1	6.9	3	17.0	1.7	10.2
4. コアビテグラー-N	1	107.0			1	31.0			1	18.0			1	107.0			1	31.0			1	18.0		
5. コアビテグラー-L	2	107.0	1.4	1.3	2	32.0	4.2	13.3	2	20.0	1.4	7.1	2	106.5	3.5	3.3	2	32.0	4.2	13.3	2	20.0	1.4	7.1
6. ヒモスタゼール-リンピトプラスチン	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
外注(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. 自施設で測定	28	98.1	8.1	8.3	28	29.3	3.4	11.8	28	18.8	1.9	10.3	28	98.6	7.8	8.0	28	29.1	3.3	11.5	28	18.7	1.9	10.3
2. 他施設に外注	2	104.0	8.5	8.2	2	33.0	1.4	4.3	2	19.5	2.1	10.9	2	102.5	7.8	7.6	2	32.5	0.7	2.2	2	19.0	1.4	7.4
使用機器(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
6. シスマガス CA650	1	96.0			1	28.0			1	19.0			1	105.0			1	29.0			1	20.0		
9. シスマガス CS1600	1	97.0			1	27.0			1	18.0			1	99.0			1	27.0			1	18.0		
11. シスマガス CS2400	3	96.7	7.2	7.5	3	27.0	1.0	3.7	3	17.7	1.2	6.5	3	95.3	5.8	6.1	3	27.0	1.0	3.7	3	17.7	1.2	6.5
12. シスマガス CS2500	2	108.5	17.7	16.3	2	28.0	1.4	5.1	2	17.0	1.4	8.3	2	107.5	16.3	15.1	2	27.5	0.7	2.6	2	16.5	2.1	12.9
13. シスマガス CS5100	8	95.1	7.0	7.4	8	28.0	1.9	6.6	8	18.0	0.9	5.1	8	95.6	6.6	6.9	8	27.9	1.8	6.5	8	18.0	0.9	5.1
19. シスマガス その他	5	100.4	9.9	9.8	5	29.6	2.4	8.1	5	19.4	1.5	7.8	5	100.6	9.1	9.1	5	29.2	2.0	7.0	5	19.4	1.5	7.8
21. 積水ケイカル コアプラス2000	2	95.5	14.8	15.5	2	26.0	4.2	16.3	2	17.0	2.8	16.6	2	94.5	13.4	14.2	2	26.0	4.2	16.3	2	17.0	2.8	16.6
22. 積水ケイカル コアプラス3000	3	102.3	9.0	8.8	3	31.3	3.5	11.2	3	19.1	1.7	9.1	3	102.7	9.3	9.1	3	31.3	3.5	11.2	3	19.0	1.7	9.1
7L. アイゼルマン ACL-TOP	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
標準血液(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	97.9	8.7	8.9	21	28.2	1.8	6.5	21	18.2	1.3	6.9	21	98.3	8.2	8.3	21	28.0	1.7	5.9	21	18.2	1.4	7.7
2. ヒモスタゼール キヤブレーション血液	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
3. コアビテグラー-N	3	99.7	12.7	12.8	3	29.0	6.0	20.7	3	18.3	3.1	16.7	3	99.3	12.7	12.7	3	29.0	6.0	20.7	3	18.3	3.1	16.7
4. コアビテグラー-L	1	107.0			1	31.0			1	18.0			1	107.0			1	31.0			1	18.0		

表7-2. 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(%)				
試験(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. トロンボレス	19	94.9	6.6	6.9	19	27.5	1.7	6.3	19	18.2	1.4	7.9	19	95.7	6.7	7.0	19	27.4	1.6	6.0	19	18.3	1.5	8.1
2. テイトイレン	3	112.0	8.2	7.3	3	31.0	1.7	5.6	3	17.3	1.2	6.7	3	110.7	7.4	6.7	3	30.3	2.1	6.9	3	17.0	1.7	10.2
4. コアビテグラー-N	1	107.0			1	31.0			1	18.0			1	107.0			1	31.0			1	18.0		
5. コアビテグラー-L	2	107.0	1.4	1.3	2	32.0	4.2	13.3	2	20.0	1.4	7.1	2	106.5	3.5	3.3	2	32.0	4.2	13.3	2	20.0	1.4	7.1
6. ヒモスタゼール-リンピトプラスチン	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
外注(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. 自施設で測定	28	98.1	8.1	8.3	28	29.3	3.4	11.8	28	18.8	1.9	10.3	28	98.6	7.9	8.0	28	29.1	3.3	11.5	28	18.7	1.9	10.3
2. 他施設に外注	2	104.0	8.5	8.2	2	33.0	1.4	4.3	2	19.5	2.1	10.9	2	102.5	7.8	7.6	2	32.5	0.7	2.2	2	19.0	1.4	7.4
使用機器(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
6. シスマガス CA650	1	96.0			1	28.0			1	19.0			1	105.0			1	29.0			1	20.0		
9. シスマガス CS1600	1	97.0			1	27.0			1	18.0			1	99.0			1	27.0			1	18.0		
11. シスマガス CS2400	3	96.7	7.2	7.5	3	27.0	1.0	3.7	3	17.7	1.2	6.5	3	95.3	5.8	6.1	3	27.0	1.0	3.7	3	17.7	1.2	6.5
12. シスマガス CS2500	2	108.5	17.7	16.3	2	28.0	1.4	5.1	2	17.0	1.4	8.3	2	107.5	16.3	15.1	2	27.5	0.7	2.6	2	16.5	2.1	12.9
13. シスマガス CS5100	8	95.1	7.0	7.4	8	28.0	1.9	6.6	8	18.0	0.9	5.1	8	95.6	6.6	6.9	8	27.9	1.8	6.5	8	18.0	0.9	5.1
19. シスマガス その他	5	100.4	9.9	9.8	5	29.6	2.4	8.1	5	19.4	1.5	7.8	5	100.6	9.1	9.1	5	29.2	2.0	7.0	5	19.4	1.5	7.8
21. 積水ケイカル コアプラス2000	2	95.5	14.8	15.5	2	26.0	4.2	16.3	2	17.0	2.8	16.6	2	94.5	13.4	14.2	2	26.0	4.2	16.3	2	17.0	2.8	16.6
22. 積水ケイカル コアプラス3000	3	102.3	9.0	8.8	3	31.3	3.5	11.2	3	19.1	1.7	9.1	3	102.7	9.3	9.1	3	31.3	3.5	11.2	3	19.0	1.7	9.1
7L. アイゼルマン ACL-TOP	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
標準血液(全体)	30	98.5	8.2	8.3	30	29.5	3.5	11.7	30	18.8	1.9	10.2	30	98.8	7.8	7.9	30	29.3	3.3	11.4	30	18.7	1.9	10.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	97.9	8.7	8.9	21	28.2	1.8	6.5	21	18.2	1.3	6.9	21	98.3	8.2	8.3	21	28.0	1.7	5.9	21	18.2	1.4	7.7
2. ヒモスタゼール キヤブレーション血液	5	99.0	1.2	1.2	5	35.2	1.3	3.7	5	21.8	0.8	3.8	5	99.0	2.7	2.8	5	34.6	2.2	6.3	5	21.2	1.3	6.2
3. コアビテグラー-N	3	99.7	12.7	12.8	3	29.0	6.0	20.7	3	18.3	3.1	16.7	3	99.3	12.7	12.7	3	29.0	6.0	20.7	3	18.3	3.1	16.7
4. コアビテグラー-L	1	107.0			1	31.0			1	18.0			1	107.0			1	31.0			1	18.0		

表7-3. 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(%)
試験(全体)	30	98.8	7.0	7.1	30	19.2	4.9	25.6	30	98.6	6.0	6.1	30	19.2	4.9	25.7
1. トロンボレス	19	97.8	8.4	8.6	19	15.9	1.6	10.3	19	97.4	7.2	7.4	19	15.9	1.7	11.0
2. テイエイエン	3	101.7	5.7	5.6	3	24.3	2.1	8.6	3	101.3	4.0	4.0	3	24.0	1.7	7.2
4. コアグビオPT-N	1	101.0			1	22.0			1	101.0			1	22.0		
5. コアグビオPT-L	2	99.5	0.7	0.7	2	21.0	4.2	20.2	2	100.0	1.4	1.4	2	21.0	4.2	20.2
6. ヒーモスタゼムリンヒトプラスチン	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
外注(全体)	30	98.8	7.0	7.1	30	19.2	4.9	25.6	30	98.6	6.0	6.1	30	19.2	4.9	25.7
1. 自施設で測定	28	98.6	7.2	7.3	28	18.7	4.7	25.3	28	98.4	6.2	6.3	28	18.7	4.8	25.5
2. 他施設で外注	2	101.5	2.1	2.1	2	26.0	0.0	0.0	2	101.5	0.7	0.7	2	25.5	0.7	2.8
使用機器(全体)	30	98.8	7.0	7.1	30	19.2	4.9	25.6	30	98.6	6.0	6.1	30	19.2	4.9	25.7
6. シスマガス CA650	1	101.0			1	18.0			1	101.0			1	19.0		
9. シスマガス CS1600	1	100.0			1	15.0			1	102.0			1	15.0		
11. シスマガス CS2400	3	100.3	9.5	9.4	3	14.3	0.6	4.0	3	99.0	5.3	5.3	3	14.3	0.6	4.0
12. シスマガス CS2500	2	102.5	7.8	7.6	2	19.0	4.2	22.3	2	101.0	5.7	5.6	2	19.0	4.2	22.3
13. シスマガス CS5100	8	95.3	4.4	4.6	8	17.5	3.5	20.3	8	95.6	4.9	5.2	8	17.3	3.3	19.0
19. シスマガス その他	5	102.4	12.8	12.5	5	18.0	4.5	25.2	5	101.4	10.7	10.6	5	18.0	4.5	25.2
21. 積水ケイカル コアプラス2000	2	94.0	7.1	7.5	2	16.0	2.8	17.7	2	93.0	8.5	9.1	2	16.0	2.8	17.7
22. 積水ケイカル コアプラス3000	3	98.0	4.4	4.4	3	21.3	3.1	14.3	3	98.3	4.6	4.7	3	21.3	3.1	14.3
7L. アイエンパン ACL-TOP	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
標準血液(全体)	30	98.8	7.0	7.1	30	19.2	4.9	25.6	30	98.6	6.0	6.1	30	19.2	4.9	25.7
1. 血液凝固試験用標準血液	21	98.8	8.0	8.1	21	3.4	19.7	21	98.4	6.7	6.8	21	17.2	3.3	19.3	
2. ヒーモスタゼムリンヒトプラスチン血液	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
3. コアグビオ-N	3	96.0	6.1	6.3	3	18.7	5.0	27.0	3	95.7	7.6	7.9	3	18.7	5.0	27.0
4. コアグビオ用キャブレター	1	101.0			1	22.0			1	101.0			1	22.0		

表7-4. 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(%)
試験(全体)	29	98.0	5.7	5.9	30	19.2	4.9	25.6	29	97.9	4.9	5.0	30	19.2	4.9	25.7
1. トロンボレス	19	97.8	8.4	8.6	19	15.9	1.6	10.3	19	97.4	7.2	7.4	19	15.9	1.7	11.0
2. テイエイエン	3	101.7	5.7	5.6	3	24.3	2.1	8.6	3	101.3	4.0	4.0	3	24.0	1.7	7.2
4. コアグビオPT-N	1	101.0			1	22.0			1	101.0			1	22.0		
5. コアグビオPT-L	2	99.5	0.7	0.7	2	21.0	4.2	20.2	2	100.0	1.4	1.4	2	21.0	4.2	20.2
6. ヒーモスタゼムリンヒトプラスチン	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
外注(全体)	29	98.0	5.7	5.9	30	19.2	4.9	25.6	29	97.9	4.9	5.0	30	19.2	4.9	25.7
1. 自施設で測定	27	97.7	5.9	6.0	28	18.7	4.7	25.3	27	97.6	4.9	5.1	28	18.7	4.8	25.5
2. 他施設で外注	2	101.5	2.1	2.1	2	26.0	0.0	0.0	2	101.5	0.7	0.7	2	25.5	0.7	2.8
使用機器(全体)	29	98.0	5.7	5.9	30	19.2	4.9	25.6	29	97.9	4.9	5.0	30	19.2	4.9	25.7
6. シスマガス CA650	1	101.0			1	18.0			1	101.0			1	19.0		
9. シスマガス CS1600	1	100.0			1	15.0			1	102.0			1	15.0		
11. シスマガス CS2400	3	100.3	9.5	9.4	3	14.3	0.6	4.0	3	99.0	5.3	5.3	3	14.3	0.6	4.0
12. シスマガス CS2500	2	102.5	7.8	7.6	2	19.0	4.2	22.3	2	101.0	5.7	5.6	2	19.0	4.2	22.3
13. シスマガス CS5100	8	95.3	4.4	4.6	8	17.5	3.5	20.3	8	95.6	4.9	5.2	8	17.3	3.3	19.0
19. シスマガス その他	5	102.4	12.8	12.5	5	18.0	4.5	25.2	5	101.4	10.7	10.6	5	18.0	4.5	25.2
21. 積水ケイカル コアプラス2000	2	94.0	7.1	7.5	2	16.0	2.8	17.7	2	93.0	8.5	9.1	2	16.0	2.8	17.7
22. 積水ケイカル コアプラス3000	3	98.0	4.4	4.4	3	21.3	3.1	14.3	3	98.3	4.6	4.7	3	21.3	3.1	14.3
7L. アイエンパン ACL-TOP	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
標準血液(全体)	29	98.0	5.7	5.9	30	19.2	4.9	25.6	29	97.9	4.9	5.0	30	19.2	4.9	25.7
1. 血液凝固試験用標準血液	21	98.8	8.0	8.1	21	3.4	19.7	21	98.4	6.7	6.8	21	17.2	3.3	19.3	
2. ヒーモスタゼムリンヒトプラスチン血液	5	100.0	3.7	3.7	5	27.2	1.8	6.6	5	100.4	1.1	1.1	5	27.2	2.2	8.0
3. コアグビオ-N	3	96.0	6.1	6.3	3	18.7	5.0	27.0	3	95.7	7.6	7.9	3	18.7	5.0	27.0
4. コアグビオ用キャブレター	1	101.0			1	22.0			1	101.0			1	22.0		

表9-1. プロトロンピン時間の集計 (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(%)				
試験(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. トロンボリス	19	1.031	0.037	3.6	19	2.240	0.081	3.6	19	3.083	0.121	3.9	19	1.027	0.037	3.6	19	2.239	0.078	3.5	19	3.073	0.110	3.6
2. デトイオン	3	0.950	0.030	3.2	3	1.847	0.045	2.4	3	2.837	0.070	2.5	3	0.957	0.025	2.6	3	1.870	0.046	2.5	3	2.860	0.066	2.3
4. コクビヒPT-N	1	0.970			1	2.020			1	3.090			1	0.970			1	2.030			1	3.090		
5. コクビヒPT-L	2	0.970	0.014	1.5	2	2.140	0.170	7.9	2	3.065	0.021	0.7	2	0.965	0.021	2.2	2	2.135	0.163	7.6	2	3.055	0.007	0.2
6. ヒーモSTATイェルモニエトアラスタン	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
外注(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. 自施設で測定	28	1.012	0.043	4.2	28	2.186	0.134	6.1	28	3.091	0.143	4.6	28	1.010	0.041	4.1	28	2.186	0.128	5.9	28	3.090	0.142	4.6
2. 他施設で外注	2	0.965	0.021	2.2	2	2.000	0.212	10.6	2	3.060	0.325	10.6	2	0.975	0.021	2.2	2	2.040	0.255	12.5	2	3.115	0.375	12.0
使用機器(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
6. シスメクス CA650	1	1.030			1	2.300			1	3.200			1	0.980			1	2.230			1	3.060		
9. シスメクス CS1600	1	1.020			1	2.250			1	3.030			1	1.010			1	2.250			1	3.030		
11. シスメクス CS2400	3	1.020	0.044	4.3	3	2.240	0.085	3.8	3	3.063	0.155	5.1	3	1.030	0.035	3.4	3	2.243	0.080	3.6	3	3.060	0.151	4.9
12. シスメクス CS2500	2	0.975	0.078	8.0	2	2.005	0.290	14.5	2	2.910	0.198	6.8	2	0.980	0.071	7.2	2	2.020	0.269	13.3	2	2.925	0.177	6.0
13. シスメクス CS5100	8	1.031	0.041	3.9	8	2.191	0.150	6.9	8	3.069	0.139	4.5	8	1.029	0.039	3.8	8	2.199	0.152	6.9	8	3.075	0.129	4.2
19. シスメクス その他	5	1.004	0.058	5.7	5	2.178	0.202	9.3	5	3.050	0.169	5.5	5	1.004	0.053	5.3	5	2.184	0.185	8.5	5	3.088	0.147	4.8
21. 積水デンカ コアラスタ2000	2	1.020	0.057	5.5	2	2.265	0.007	0.3	2	3.095	0.064	2.1	2	1.020	0.057	5.5	2	2.260	0.014	0.6	2	3.095	0.064	2.1
22. 積水デンカ コアラスタ3000	3	0.990	0.044	4.4	3	2.057	0.064	3.1	3	3.027	0.101	3.3	3	0.987	0.047	4.8	3	2.060	0.061	3.0	3	3.020	0.096	3.2
7L. フェルシヤン ACL-TOP	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
標準血漿(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. 血液凝固試験用標準血漿	21	1.018	0.045	4.5	21	2.182	0.160	7.4	21	3.045	0.145	4.8	21	1.016	0.043	4.2	21	2.185	0.152	6.9	21	3.039	0.129	4.3
2. ヒーモSTATイェルモニエトアラスタン血漿	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
3. コクビヒPT-N	3	1.000	0.053	5.3	3	2.183	0.142	6.5	3	3.090	0.046	1.5	3	0.997	0.057	5.7	3	2.180	0.139	6.4	3	3.083	0.049	1.6
4. コクビヒ用キャリブレーション	1	0.970			1	2.020			1	3.090			1	0.970			1	2.030			1	3.090		

表9-2. プロトロンピン時間の集計 (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(%)
試験(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. トロンボリス	19	1.031	0.037	3.6	19	2.240	0.081	3.6	19	3.083	0.121	3.9	19	1.027	0.037	3.6	19	2.239	0.078	3.5	19	3.073	0.110	3.6
2. デトイオン	3	0.950	0.030	3.2	3	1.847	0.045	2.4	3	2.837	0.070	2.5	3	0.957	0.025	2.6	3	1.870	0.046	2.5	3	2.860	0.066	2.3
4. コクビヒPT-N	1	0.970			1	2.020			1	3.090			1	0.970			1	2.030			1	3.090		
5. コクビヒPT-L	2	0.970	0.014	1.5	2	2.140	0.170	7.9	2	3.065	0.021	0.7	2	0.965	0.021	2.2	2	2.135	0.163	7.6	2	3.055	0.007	0.2
6. ヒーモSTATイェルモニエトアラスタン	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
外注(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. 自施設で測定	28	1.012	0.043	4.2	28	2.186	0.134	6.1	28	3.091	0.143	4.6	28	1.010	0.041	4.1	28	2.186	0.128	5.9	28	3.090	0.142	4.6
2. 他施設で外注	2	0.965	0.021	2.2	2	2.000	0.212	10.6	2	3.060	0.325	10.6	2	0.975	0.021	2.2	2	2.040	0.255	12.5	2	3.115	0.375	12.0
使用機器(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
6. シスメクス CA650	1	1.030			1	2.300			1	3.200			1	0.980			1	2.230			1	3.060		
9. シスメクス CS1600	1	1.020			1	2.250			1	3.030			1	1.010			1	2.250			1	3.030		
11. シスメクス CS2400	3	1.020	0.044	4.3	3	2.240	0.085	3.8	3	3.063	0.155	5.1	3	1.030	0.035	3.4	3	2.243	0.080	3.6	3	3.060	0.151	4.9
12. シスメクス CS2500	2	0.975	0.078	8.0	2	2.005	0.290	14.5	2	2.910	0.198	6.8	2	0.980	0.071	7.2	2	2.020	0.269	13.3	2	2.925	0.177	6.0
13. シスメクス CS5100	8	1.031	0.041	3.9	8	2.191	0.150	6.9	8	3.069	0.139	4.5	8	1.029	0.039	3.8	8	2.199	0.152	6.9	8	3.075	0.129	4.2
19. シスメクス その他	5	1.004	0.058	5.7	5	2.178	0.202	9.3	5	3.050	0.169	5.5	5	1.004	0.053	5.3	5	2.184	0.185	8.5	5	3.088	0.147	4.8
21. 積水デンカ コアラスタ2000	2	1.020	0.057	5.5	2	2.265	0.007	0.3	2	3.095	0.064	2.1	2	1.020	0.057	5.5	2	2.260	0.014	0.6	2	3.095	0.064	2.1
22. 積水デンカ コアラスタ3000	3	0.990	0.044	4.4	3	2.057	0.064	3.1	3	3.027	0.101	3.3	3	0.987	0.047	4.8	3	2.060	0.061	3.0	3	3.020	0.096	3.2
7L. フェルシヤン ACL-TOP	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
標準血漿(全体)	30	1.009	0.043	4.3	30	2.174	0.143	6.6	30	3.089	0.151	4.9	30	1.008	0.041	4.1	30	2.176	0.137	6.3	30	3.091	0.154	5.0
1. 血液凝固試験用標準血漿	21	1.018	0.045	4.5	21	2.182	0.160	7.4	21	3.045	0.145	4.8	21	1.016	0.043	4.2	21	2.185	0.152	6.9	21	3.039	0.129	4.3
2. ヒーモSTATイェルモニエトアラスタン血漿	5	0.984	0.009	0.9	5	2.164	0.053	2.4	5	3.272	0.085	2.6	5	0.988	0.013	1.3	5	2.166	0.079	3.6	5	3.316	0.094	2.8
3. コクビヒPT-N	3	1.000	0.053	5.3	3	2.183	0.142	6.5	3	3.090	0.046	1.5	3	0.997	0.057	5.7	3	2.180	0.139	6.4	3	3.083	0.049	1.6
4. コクビヒ用キャリブレーション	1	0.970			1	2.020			1	3.090			1	0.970			1	2.030			1	3.090		

表9-3. 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(%)				
試薬(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. トロンボリス	19	1.016	0.040	3.9	19	3.446	0.260	7.5	19	1.016	0.036	3.6	19	3.450	0.264	7.7
2. デルイオン	3	0.997	0.025	2.5	3	2.200	0.053	2.4	3	0.997	0.021	2.1	3	2.233	0.067	3.0
4. コアグビアPT-N	1	1.000			1	2.650			1	1.000			1	2.660		
5. コアグビアPT-L	2	1.010	0.014	1.4	2	2.925	0.247	8.5	2	1.005	0.021	2.1	2	2.925	0.247	8.5
6. ヒーモSTATイェルリンセリアス	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
外注(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. 自施設で測定	28	1.010	0.036	3.6	28	3.177	0.476	15.0	28	1.009	0.033	3.3	28	3.186	0.470	14.7
2. 他施設で外注	2	0.980	0.028	2.9	2	2.450	0.382	15.6	2	0.980	0.014	1.4	2	2.440	0.339	13.9
使用機器(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
6. シスマガス CA650	1	1.000			1	3.390			1	1.000			1	3.240		
9. シスマガス CS1600	1	1.000			1	3.540			1	0.990			1	3.540		
11. シスマガス CS2400	3	1.003	0.047	4.7	3	3.580	0.140	3.9	3	1.007	0.032	3.2	3	3.607	0.085	2.4
12. シスマガス CS2500	2	0.995	0.035	3.6	2	2.740	0.820	29.9	2	1.000	0.028	2.8	2	2.755	0.799	29.0
13. シスマガス CS5100	8	1.028	0.026	2.5	8	3.213	0.472	14.7	8	1.025	0.031	3.0	8	3.223	0.470	14.6
19. シスマガス その他	5	1.000	0.063	6.3	5	3.358	0.686	20.4	5	1.000	0.052	5.2	5	3.386	0.668	19.7
21. 積水ケイカル コアアレス2000	2	1.030	0.014	1.4	2	3.260	0.226	6.9	2	1.035	0.021	2.0	2	3.260	0.226	6.9
22. 積水ケイカル コアアレス3000	3	1.010	0.017	1.7	3	2.803	0.186	6.6	3	1.007	0.021	2.1	3	2.807	0.182	6.5
7L. ファイロシヤン ACL-TOP	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
標準血液(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. 血液凝固試験用標準H血液	21	1.012	0.039	3.8	21	3.269	0.511	15.6	21	1.011	0.035	3.4	21	3.278	0.504	15.4
2. ヒーモSTATイェルリンセリアン血液	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
3. コアグビアPT-N	3	1.020	0.020	2.0	3	3.090	0.335	10.8	3	1.020	0.030	2.9	3	3.090	0.335	10.8
4. コアグビア用キャリブレーション	1	1.000			1	2.650			1	1.000			1	2.660		

表9-4. 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(%)				
試薬(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. トロンボリス	19	1.016	0.040	3.9	19	3.446	0.260	7.5	19	1.016	0.036	3.6	19	3.450	0.264	7.7
2. デルイオン	3	0.997	0.025	2.5	3	2.200	0.053	2.4	3	0.997	0.021	2.1	3	2.233	0.067	3.0
4. コアグビアPT-N	1	1.000			1	2.650			1	1.000			1	2.660		
5. コアグビアPT-L	2	1.010	0.014	1.4	2	2.925	0.247	8.5	2	1.005	0.021	2.1	2	2.925	0.247	8.5
6. ヒーモSTATイェルリンセリアス	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
外注(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. 自施設で測定	28	1.010	0.036	3.6	28	3.177	0.476	15.0	28	1.009	0.033	3.3	28	3.186	0.470	14.7
2. 他施設で外注	2	0.980	0.028	2.9	2	2.450	0.382	15.6	2	0.980	0.014	1.4	2	2.440	0.339	13.9
使用機器(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
6. シスマガス CA650	1	1.000			1	3.390			1	1.000			1	3.240		
9. シスマガス CS1600	1	1.000			1	3.540			1	0.990			1	3.540		
11. シスマガス CS2400	3	1.003	0.047	4.7	3	3.580	0.140	3.9	3	1.007	0.032	3.2	3	3.607	0.085	2.4
12. シスマガス CS2500	2	0.995	0.035	3.6	2	2.740	0.820	29.9	2	1.000	0.028	2.8	2	2.755	0.799	29.0
13. シスマガス CS5100	8	1.028	0.026	2.5	8	3.213	0.472	14.7	8	1.025	0.031	3.0	8	3.223	0.470	14.6
19. シスマガス その他	5	1.000	0.063	6.3	5	3.358	0.686	20.4	5	1.000	0.052	5.2	5	3.386	0.668	19.7
21. 積水ケイカル コアアレス2000	2	1.030	0.014	1.4	2	3.260	0.226	6.9	2	1.035	0.021	2.0	2	3.260	0.226	6.9
22. 積水ケイカル コアアレス3000	3	1.010	0.017	1.7	3	2.803	0.186	6.6	3	1.007	0.021	2.1	3	2.807	0.182	6.5
7L. ファイロシヤン ACL-TOP	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
標準血液(全体)	30	1.008	0.036	3.6	30	3.128	0.500	16.0	30	1.007	0.033	3.2	30	3.137	0.495	15.8
1. 血液凝固試験用標準H血液	21	1.012	0.039	3.8	21	3.269	0.511	15.6	21	1.011	0.035	3.4	21	3.278	0.504	15.4
2. ヒーモSTATイェルリンセリアン血液	5	0.984	0.025	2.6	5	2.656	0.099	3.7	5	0.980	0.012	1.2	5	2.668	0.122	4.6
3. コアグビアPT-N	3	1.020	0.020	2.0	3	3.090	0.335	10.8	3	1.020	0.030	2.9	3	3.090	0.335	10.8
4. コアグビア用キャリブレーション	1	1.000			1	2.650			1	1.000			1	2.660		

表 11-1. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正前)

APTT(秒)	オーブレーション調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	30	28.42	1.57	5.5	30	66.05	13.58	20.6	30	28.31	1.54	5.4	30	66.19	13.31	20.1
3. データブリア/APTT	5	28.04	0.96	3.4	5	81.84	3.06	3.7	5	27.76	0.70	2.5	5	81.36	3.26	4.0
4. アナチンFSL	7	27.34	0.31	1.1	7	47.66	0.96	2.0	7	27.36	0.23	0.8	7	48.23	1.37	2.8
5. レボヘム/APTT-SLA	9	27.94	0.71	2.5	9	75.71	2.32	3.1	9	27.79	0.49	1.8	9	75.89	1.84	2.4
6. コアヒミア/APTT-N	4	27.88	0.34	1.2	4	59.28	14.16	23.9	4	27.83	0.42	1.5	4	59.35	13.97	23.5
7. ヒモスタ(エル)ンサン/APTT	5	31.58	0.52	1.7	5	64.04	1.20	1.9	5	31.52	0.52	1.6	5	64.20	1.44	2.2
外注(全体)	30	28.42	1.57	5.5	30	66.05	13.58	20.6	30	28.31	1.54	5.4	30	66.19	13.31	20.1
1. 自施設で測定	28	28.36	1.55	5.5	28	65.88	13.98	21.2	28	28.24	1.50	5.3	28	66.00	13.69	20.7
2. 他施設に外注	2	29.25	2.33	8.0	2	68.50	7.92	11.6	2	29.30	2.40	8.2	2	68.85	7.85	11.4
使用機器(全体)	30	28.42	1.57	5.5	30	66.05	13.58	20.6	30	28.31	1.54	5.4	30	66.19	13.31	20.1
6. シスツガス CA650	1	29.30			1	73.30			1	28.10			1	74.80		
9. シスツガス CS1600	1	27.50			1	75.20			1	27.70			1	75.40		
11. シスツガス CS2400	3	27.47	0.32	1.2	3	48.20	1.05	2.2	3	27.53	0.06	0.2	3	49.23	1.45	2.9
12. シスツガス CS2500	2	28.60	0.85	3.0	2	80.70	7.21	8.9	2	28.25	0.07	0.3	2	80.60	6.79	8.4
13. シスツガス CS5100	8	27.61	0.51	1.8	8	62.71	16.84	26.9	8	27.54	0.44	1.6	8	62.88	16.76	26.7
19. シスツガス その他	5	27.84	0.66	2.4	5	77.92	2.92	3.7	5	27.72	0.60	2.2	5	77.40	2.19	2.8
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	2	27.25	0.92	3.4	2	79.45	1.48	1.9	2	27.15	0.78	2.9	2	79.30	1.41	1.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	3	27.87	0.42	1.5	3	52.20	0.61	1.2	3	27.87	0.50	1.8	3	52.37	0.50	1.0
71. アエロジヤハン ACL-TOP	5	31.58	0.52	1.7	5	64.04	1.20	1.9	5	31.52	0.52	1.6	5	64.20	1.44	2.2

表 11-2. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正後)

APTT(秒)	オーブレーション調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	30	28.42	1.57	5.5	29	65.55	13.54	20.7	30	28.31	1.54	5.4	29	65.71	13.27	20.2
3. データブリア/APTT	5	28.04	0.96	3.4	5	81.84	3.06	3.7	5	27.76	0.70	2.5	5	81.36	3.26	4.0
4. アナチンFSL	7	27.34	0.31	1.1	7	47.66	0.96	2.0	7	27.36	0.23	0.8	7	48.23	1.37	2.8
5. レボヘム/APTT-SLA	9	27.94	0.71	2.5	9	75.71	2.32	3.1	9	27.79	0.49	1.8	9	75.89	1.84	2.4
6. コアヒミア/APTT-N	4	27.88	0.34	1.2	3	52.20	0.61	1.2	4	27.83	0.42	1.5	3	52.37	0.50	1.0
7. ヒモスタ(エル)ンサン/APTT	5	31.58	0.52	1.7	5	64.04	1.20	1.9	5	31.52	0.52	1.6	5	64.20	1.44	2.2
外注(全体)	30	28.42	1.57	5.5	29	65.55	13.54	20.7	30	28.31	1.54	5.4	29	65.71	13.27	20.2
1. 自施設で測定	28	28.36	1.55	5.5	27	65.33	13.94	21.3	28	28.24	1.50	5.3	27	65.47	13.66	20.9
2. 他施設に外注	2	29.25	2.33	8.0	2	68.50	7.92	11.6	2	29.30	2.40	8.2	2	68.85	7.85	11.4
使用機器(全体)	30	28.42	1.57	5.5	29	65.55	13.54	20.7	30	28.31	1.54	5.4	29	65.71	13.27	20.2
6. シスツガス CA650	1	29.30			1	73.30			1	28.10			1	74.80		
9. シスツガス CS1600	1	27.50			1	75.20			1	27.70			1	75.40		
11. シスツガス CS2400	3	27.47	0.32	1.2	3	48.20	1.05	2.2	3	27.53	0.06	0.2	3	49.23	1.45	2.9
12. シスツガス CS2500	2	28.60	0.85	3.0	2	80.70	7.21	8.9	2	28.25	0.07	0.3	2	80.60	6.79	8.4
13. シスツガス CS5100	8	27.61	0.51	1.8	8	62.71	16.84	26.9	8	27.54	0.44	1.6	8	62.88	16.76	26.7
19. シスツガス その他	5	27.84	0.66	2.4	5	77.92	2.92	3.7	5	27.72	0.60	2.2	5	77.40	2.19	2.8
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	2	27.25	0.92	3.4	1	78.40			2	27.15	0.78	2.9	1	78.30		
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	3	27.87	0.42	1.5	3	52.20	0.61	1.2	3	27.87	0.50	1.8	3	52.37	0.50	1.0
71. アエロジヤハン ACL-TOP	5	31.58	0.52	1.7	5	64.04	1.20	1.9	5	31.52	0.52	1.6	5	64.20	1.44	2.2

表 14-1. フィブリンゲン値の集計 (補正前)

ファイブリノゲン (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(%)
試験(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. トロンボモック/Fib	2	322.50	2.12	0.7	2	133.00	7.07	5.3	2	319.00	5.66	1.8	2	135.00	4.24	3.1
2. トロンボモック/Fib(L)	15	325.00	16.02	4.9	15	144.93	11.26	7.8	15	326.53	14.80	4.5	15	144.73	10.32	7.1
3. テーカアト・フィブリノゲン	1	339.00			1	141.00			1	332.00			1	141.00		
4. コアヒビ7Fbg	5	326.40	9.48	2.9	5	149.80	4.44	3.0	5	327.00	8.86	2.7	5	150.20	5.50	3.7
5. ヒーモアイエル フィブ・C XL	3	360.67	16.29	4.5	3	162.67	2.08	1.3	3	361.67	2.31	0.6	3	164.00	1.00	0.6
6. ヒーモアイエル フィブ・C(II)	1	351.00			1	163.00			1	347.00			1	165.00		
7. ヒーモアイエル エピトプアスタシ	1	343.00			1	144.00			1	343.00			1	138.00		
外注(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. 自施設で測定	25	329.32	16.98	5.2	25	146.44	10.87	7.4	25	329.64	14.72	4.5	25	146.48	10.58	7.2
2. 他施設に外注	3	344.67	22.12	6.4	3	154.67	14.57	9.4	3	345.67	26.63	7.7	3	155.33	15.04	9.7
使用機器(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
9. シスマガ CS1600	1	341.00			1	161.00			1	342.00			1	160.00		
10. シスマガ CS2000i	1	336.00			1	149.00			1	336.00			1	149.00		
11. シスマガ CS2400	3	316.67	3.21	1.0	3	135.67	3.06	2.3	3	312.33	4.93	1.6	3	136.33	3.06	2.2
12. シスマガ CS2500	2	303.50	24.75	8.2	2	126.50	2.12	1.7	2	315.00	11.31	3.6	2	129.50	3.54	2.7
13. シスマガ CS5100	8	326.50	10.10	3.1	8	142.63	7.84	5.5	8	324.50	11.41	3.5	8	143.25	8.70	6.1
19. シスマガ その他	3	337.67	15.01	4.4	3	156.67	1.53	1.0	3	342.33	9.24	2.7	3	153.00	1.00	0.7
21. 積水化学 コアヒビ7Fbg2000	2	316.50	4.95	1.6	2	147.50	3.54	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	147.00	4.24	2.9
22. 積水化学 コアヒビ7Fbg3000	3	333.00	2.00	0.6	3	151.33	4.93	3.3	3	332.67	2.52	0.8	3	152.33	5.86	3.8
7L. フェルジヤン ACL-TOP	5	355.20	14.02	3.9	5	159.00	8.51	5.4	5	355.00	9.38	2.6	5	159.00	11.77	7.4
標準血液(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	11	317.55	12.41	3.9	11	135.64	5.43	4.0	11	316.64	7.21	2.3	11	136.45	4.68	3.4
2. ヒーモアイエル キャリアレーション血漿	5	355.20	14.02	3.9	5	159.00	8.51	5.4	5	355.00	9.38	2.6	5	159.00	11.77	7.4
3. コアヒビ7F-N	10	335.00	9.31	2.8	10	154.40	4.27	2.8	10	337.20	7.93	2.4	10	153.80	4.21	2.7
4. コアヒビ7F用キャリアレーション	2	324.00	15.56	4.8	2	147.00	2.83	1.9	2	324.00	15.56	4.8	2	147.00	4.24	2.9

表 14-2. フィブリンゲン値の集計 (補正後)

ファイブリノゲン (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(%)
試験(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. トロンボモック/Fib	2	322.50	2.12	0.7	2	133.00	7.07	5.3	2	319.00	5.66	1.8	2	135.00	4.24	3.1
2. トロンボモック/Fib(L)	15	325.00	16.02	4.9	15	144.93	11.26	7.8	15	326.53	14.80	4.5	15	144.73	10.32	7.1
3. テーカアト・フィブリノゲン	1	339.00			1	141.00			1	332.00			1	141.00		
4. コアヒビ7Fbg	5	326.40	9.48	2.9	5	149.80	4.44	3.0	5	327.00	8.86	2.7	5	150.20	5.50	3.7
5. ヒーモアイエル フィブ・C XL	3	360.67	16.29	4.5	3	162.67	2.08	1.3	3	361.67	2.31	0.6	3	164.00	1.00	0.6
6. ヒーモアイエル フィブ・C(II)	1	351.00			1	163.00			1	347.00			1	165.00		
7. ヒーモアイエル エピトプアスタシ	1	343.00			1	144.00			1	343.00			1	138.00		
外注(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. 自施設で測定	25	329.32	16.98	5.2	25	146.44	10.87	7.4	25	329.64	14.72	4.5	25	146.48	10.58	7.2
2. 他施設に外注	3	344.67	22.12	6.4	3	154.67	14.57	9.4	3	345.67	26.63	7.7	3	155.33	15.04	9.7
使用機器(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
9. シスマガ CS1600	1	341.00			1	161.00			1	342.00			1	160.00		
10. シスマガ CS2000i	1	336.00			1	149.00			1	336.00			1	149.00		
11. シスマガ CS2400	3	316.67	3.21	1.0	3	135.67	3.06	2.3	3	312.33	4.93	1.6	3	136.33	3.06	2.2
12. シスマガ CS2500	2	303.50	24.75	8.2	2	126.50	2.12	1.7	2	315.00	11.31	3.6	2	129.50	3.54	2.7
13. シスマガ CS5100	8	326.50	10.10	3.1	8	142.63	7.84	5.5	8	324.50	11.41	3.5	8	143.25	8.70	6.1
19. シスマガ その他	3	337.67	15.01	4.4	3	156.67	1.53	1.0	3	342.33	9.24	2.7	3	153.00	1.00	0.7
21. 積水化学 コアヒビ7Fbg2000	2	316.50	4.95	1.6	2	147.50	3.54	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	147.00	4.24	2.9
22. 積水化学 コアヒビ7Fbg3000	3	333.00	2.00	0.6	3	151.33	4.93	3.3	3	332.67	2.52	0.8	3	152.33	5.86	3.8
7L. フェルジヤン ACL-TOP	5	355.20	14.02	3.9	5	159.00	8.51	5.4	5	355.00	9.38	2.6	5	159.00	11.77	7.4
標準血液(全体)	28	330.96	17.77	5.4	28	147.32	11.29	7.7	28	331.36	16.45	5.0	28	147.43	11.14	7.6
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	11	317.55	12.41	3.9	11	135.64	5.43	4.0	11	316.64	7.21	2.3	11	136.45	4.68	3.4
2. ヒーモアイエル キャリアレーション血漿	5	355.20	14.02	3.9	5	159.00	8.51	5.4	5	355.00	9.38	2.6	5	159.00	11.77	7.4
3. コアヒビ7F-N	10	335.00	9.31	2.8	10	154.40	4.27	2.8	10	337.20	7.93	2.4	10	153.80	4.21	2.7
4. コアヒビ7F用キャリアレーション	2	324.00	15.56	4.8	2	147.00	2.83	1.9	2	324.00	15.56	4.8	2	147.00	4.24	2.9

表 16-1. D ダイマーの集計 (補正前)

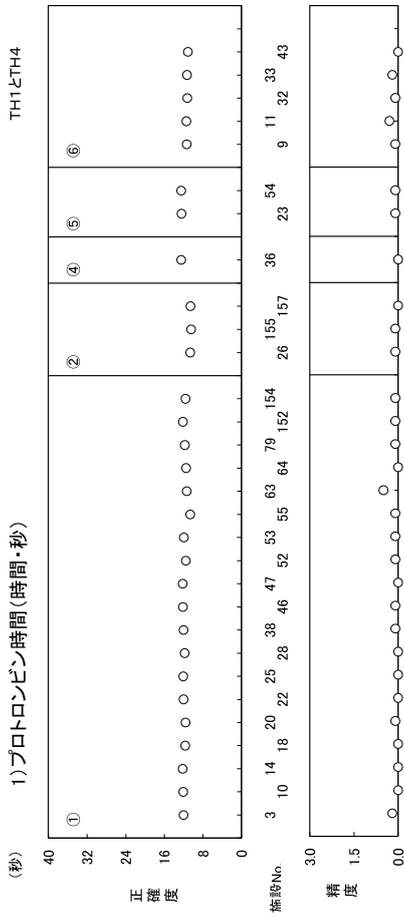
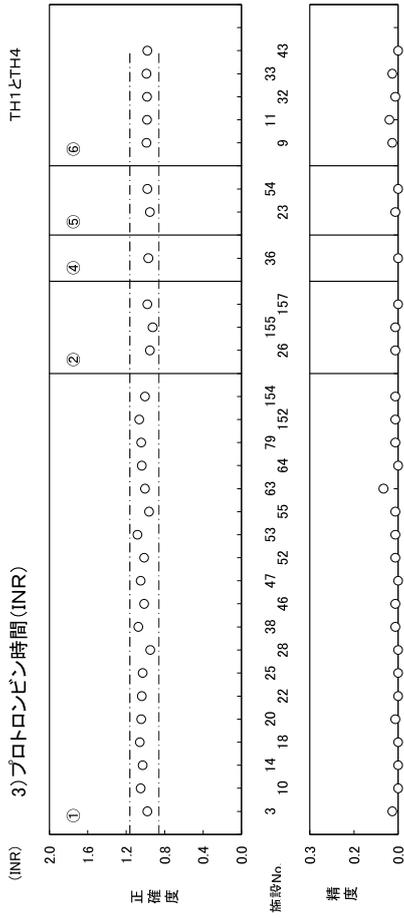
Dダイマー (μg/mL)	オーブン調査															
	TH11			TH12			TH13			TH14						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	27	0.79	0.16	20.4	27	6.04	1.40	23.2	27	1.00	1.13	113.1	27	6.26	0.95	15.2
1. ナビア Dダイマー	9	0.89	0.13	14.3	9	5.89	1.89	32.2	9	1.52	1.91	125.3	9	6.52	0.34	5.2
2. リアオート-Dダイマー-ネオ	13	0.75	0.07	8.8	13	6.52	0.21	3.3	13	0.75	0.11	15.1	13	6.51	0.18	2.8
3. LPIA/エネシス Dダイマー	3	0.53	0.06	10.8	3	3.83	0.40	10.5	3	0.53	0.06	10.8	3	3.87	0.46	11.9
5. エルビアエー-XD-Dダイマー-II	1	0.90			1	5.90			1	0.80			1	6.00		
9. ヒーモXT/エル D-Dダイマー-HS 2000	1	1.20			1	8.00			1	1.20			1	8.00		
外注(全体)	27	0.79	0.16	20.4	27	6.04	1.40	23.2	27	1.00	1.13	113.1	27	6.26	0.95	15.2
1. 自施設で測定	23	0.81	0.16	20.0	23	6.08	1.41	23.3	23	1.05	1.22	116.0	23	6.34	0.85	13.4
2. 他施設に外注	4	0.70	0.14	20.2	4	5.85	1.54	26.4	4	0.70	0.18	26.1	4	5.78	1.47	25.4
使用機器(全体)	27	0.79	0.16	20.4	27	6.04	1.40	23.2	27	1.00	1.13	113.1	27	6.26	0.95	15.2
9. シスツクス CS1600	1	0.80			1	6.60			1	0.80			1	6.60		
11. シスツクス CS2400	3	0.70	0.00	0.0	3	6.50	0.00	0.0	3	0.73	0.06	7.9	3	6.47	0.06	0.9
12. シスツクス CS2500	2	0.60	0.00	0.0	2	5.20	1.27	24.5	2	0.65	0.07	10.9	2	5.20	1.13	21.8
13. シスツクス CS5100	5	0.70	0.00	0.0	5	6.38	0.13	2.0	5	0.68	0.04	6.6	5	6.30	0.13	2.0
19. シスツクス その他	2	0.85	0.07	8.3	2	6.50	0.00	0.0	2	0.80	0.28	35.4	2	6.50	0.00	0.0
21. 積水デイカールコアアリスF2000	2	0.95	0.07	7.4	2	3.65	3.89	106.6	2	3.80	3.96	104.2	2	6.50	0.14	2.2
22. 積水デイカールコアアリスF3000	3	0.93	0.06	6.2	3	6.50	0.10	1.5	3	0.93	0.06	6.2	3	6.50	0.10	1.5
31. LSI/アエニス STACIA	2	0.50	0.00	0.0	2	3.60	0.00	0.0	2	0.50	0.00	0.0	2	3.60	0.00	0.0
71. アエルシヤン ACL-TOP	2	1.05	0.21	20.2	2	6.95	1.48	21.4	2	1.00	0.28	28.3	2	7.00	1.41	20.2
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.80	0.00	0.0	2	6.90	0.28	4.1	2	0.85	0.07	8.3	2	6.85	0.07	1.0
84. 日本電子 JCA-ZS060	3	0.90	0.10	11.1	3	6.70	0.44	6.5	3	0.87	0.12	13.3	3	6.73	0.49	7.3
標準血液(全体)	27	0.79	0.16	20.4	27	6.04	1.40	23.2	27	1.00	1.13	113.1	27	6.26	0.95	15.2
2. Dダイマー-標準品ネオ	13	0.75	0.07	8.8	13	6.52	0.21	3.3	13	0.75	0.11	15.1	13	6.51	0.18	2.8
3. Dダイマー-キアアプレーター	9	0.89	0.13	14.3	9	5.82	1.88	32.3	9	1.51	1.91	126.5	9	6.47	0.38	5.9
5. LPIA/エネシス Dダイマー-キアアプレーター	3	0.53	0.06	10.8	3	3.83	0.40	10.5	3	0.53	0.06	10.8	3	3.87	0.46	11.9
9. その他	1	1.20			1	8.00			1	1.20			1	8.00		
不明	1	0.90			1	6.50			1	0.90			1	6.50		

表 16-2. D ダイマーの集計 (補正後)

Dダイマー (μg/mL)	オーブン調査															
	TH11			TH12			TH13			TH14						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	27	0.79	0.16	20.4	26	6.24	0.98	15.6	26	0.78	0.17	21.5	27	6.26	0.95	15.2
1. ナビア Dダイマー	9	0.89	0.13	14.3	8	6.51	4.8	8	0.89	0.11	12.7	9	6.52	0.34	5.2	
2. リアオート-Dダイマー-ネオ	13	0.75	0.07	8.8	13	6.52	0.21	3.3	13	0.75	0.11	15.1	13	6.51	0.18	2.8
3. LPIA/エネシス Dダイマー	3	0.53	0.06	10.8	3	3.83	0.40	10.5	3	0.53	0.06	10.8	3	3.87	0.46	11.9
5. エルビアエー-XD-Dダイマー-II	1	0.90			1	5.90			1	0.80			1	6.00		
9. ヒーモXT/エル D-Dダイマー-HS 2000	1	1.20			1	8.00			1	1.20			1	8.00		
外注(全体)	27	0.79	0.16	20.4	26	6.24	0.98	15.6	26	0.78	0.17	21.5	27	6.26	0.95	15.2
1. 自施設で測定	23	0.81	0.16	20.0	22	6.31	0.87	13.8	22	0.80	0.17	20.8	22	6.46	0.62	9.6
2. 他施設に外注	4	0.70	0.14	20.2	4	5.85	1.54	26.4	4	0.70	0.18	26.1	4	5.78	1.47	25.4
使用機器(全体)	27	0.79	0.16	20.4	26	6.24	0.98	15.6	26	0.78	0.17	21.5	27	6.26	0.95	15.2
9. シスツクス CS1600	1	0.80			1	6.60			1	0.80			1	6.60		
11. シスツクス CS2400	3	0.70	0.00	0.0	3	6.50	0.00	0.0	3	0.73	0.06	7.9	3	6.47	0.06	0.9
12. シスツクス CS2500	2	0.60	0.00	0.0	2	5.20	1.27	24.5	2	0.65	0.07	10.9	2	5.20	1.13	21.8
13. シスツクス CS5100	5	0.70	0.00	0.0	5	6.38	0.13	2.0	5	0.68	0.04	6.6	5	6.38	0.13	2.0
19. シスツクス その他	2	0.85	0.07	8.3	2	6.50	0.00	0.0	2	0.80	0.28	35.4	2	6.50	0.00	0.0
21. 積水デイカールコアアリスF2000	2	0.95	0.07	7.4	1	6.40			1	1.00			2	6.50	0.14	2.2
22. 積水デイカールコアアリスF3000	3	0.93	0.06	6.2	3	6.50	0.10	1.5	3	0.93	0.06	6.2	3	6.50	0.10	1.5
31. LSI/アエニス STACIA	2	0.50	0.00	0.0	2	3.60	0.00	0.0	2	0.50	0.00	0.0	2	3.60	0.00	0.0
71. アエルシヤン ACL-TOP	2	1.05	0.21	20.2	2	6.95	1.48	21.4	2	1.00	0.28	28.3	2	7.00	1.41	20.2
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.80	0.00	0.0	2	6.90	0.28	4.1	2	0.85	0.07	8.3	2	6.85	0.07	1.0
84. 日本電子 JCA-ZS060	3	0.90	0.10	11.1	3	6.70	0.44	6.5	3	0.87	0.12	13.3	3	6.73	0.49	7.3
標準血液(全体)	27	0.79	0.16	20.4	26	6.24	0.98	15.6	26	0.78	0.17	21.5	27	6.26	0.95	15.2
2. Dダイマー-標準品ネオ	13	0.75	0.07	8.8	13	6.52	0.21	3.3	13	0.75	0.11	15.1	13	6.51	0.18	2.8
3. Dダイマー-キアアプレーター	9	0.89	0.13	14.3	8	6.44	0.38	5.9	8	0.88	0.12	13.3	9	6.47	0.38	5.9
5. LPIA/エネシス Dダイマー-キアアプレーター	3	0.53	0.06	10.8	3	3.83	0.40	10.5	3	0.53	0.06	10.8	3	3.87	0.46	11.9
9. その他	1	1.20			1	8.00			1	1.20			1	8.00		
不明	1	0.90			1	6.50			1	0.90			1	6.50		

図1-1. プロトロンピン時間の正確度, 精度 (オープン調査)

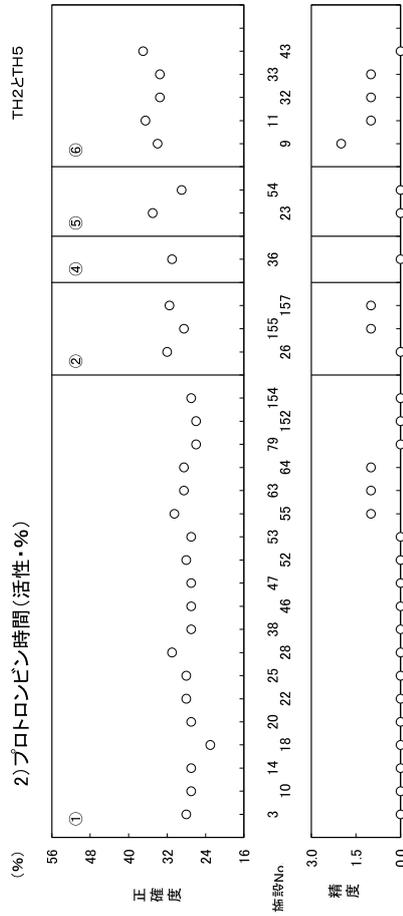
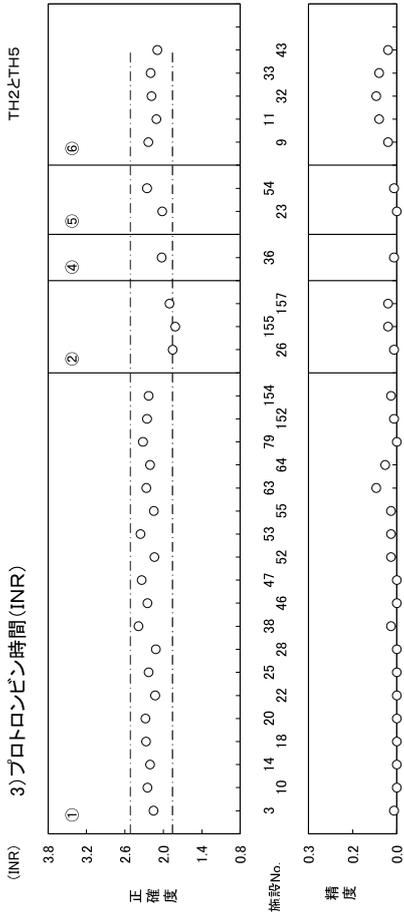
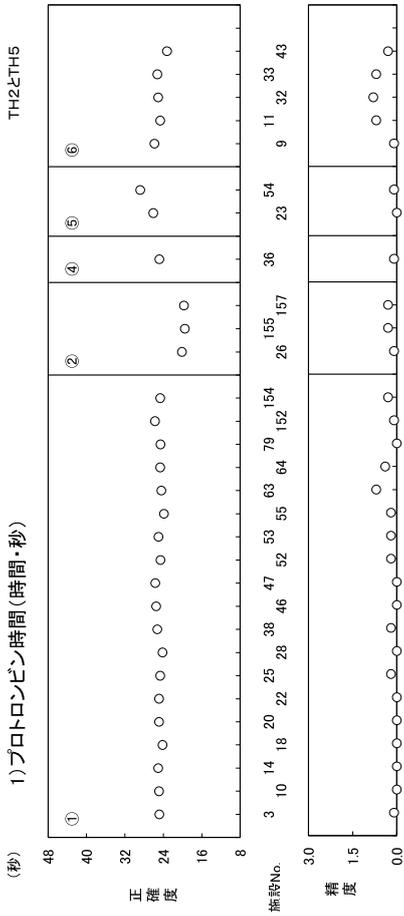
---: 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①... トロンボレルS
 - ②... ティドイビル
 - ④... コアグヒミアPT-N
 - ⑤... コアグヒミアPT-L
 - ⑥... ヒーモスアイエールリコヒプラスチン

図1-2. プロトロンビン時間の正確度, 精度 (オープン調査)

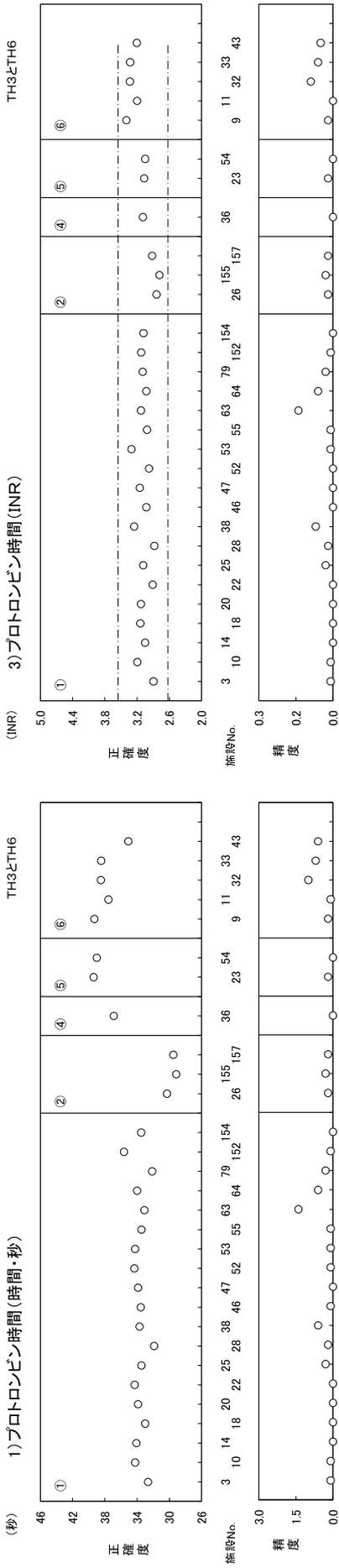
---: 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①... トロンボレルS
 - ②... ティン・イピン
 - ④... コアグビテアPT-N
 - ⑤... コアグビテアPT-L
 - ⑥... ヒーモスアイエル リコンビネーション

図1-3. 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... ティト・イピシ
 - ③... コアグビテアPT-N
 - ④... コアグビテアPT-L
 - ⑤... ヒーモステアエル
 - ⑥... リコソビテアPT-N

図1-4. プロトロンビン時間の正確度, 精度 (オープン調査)

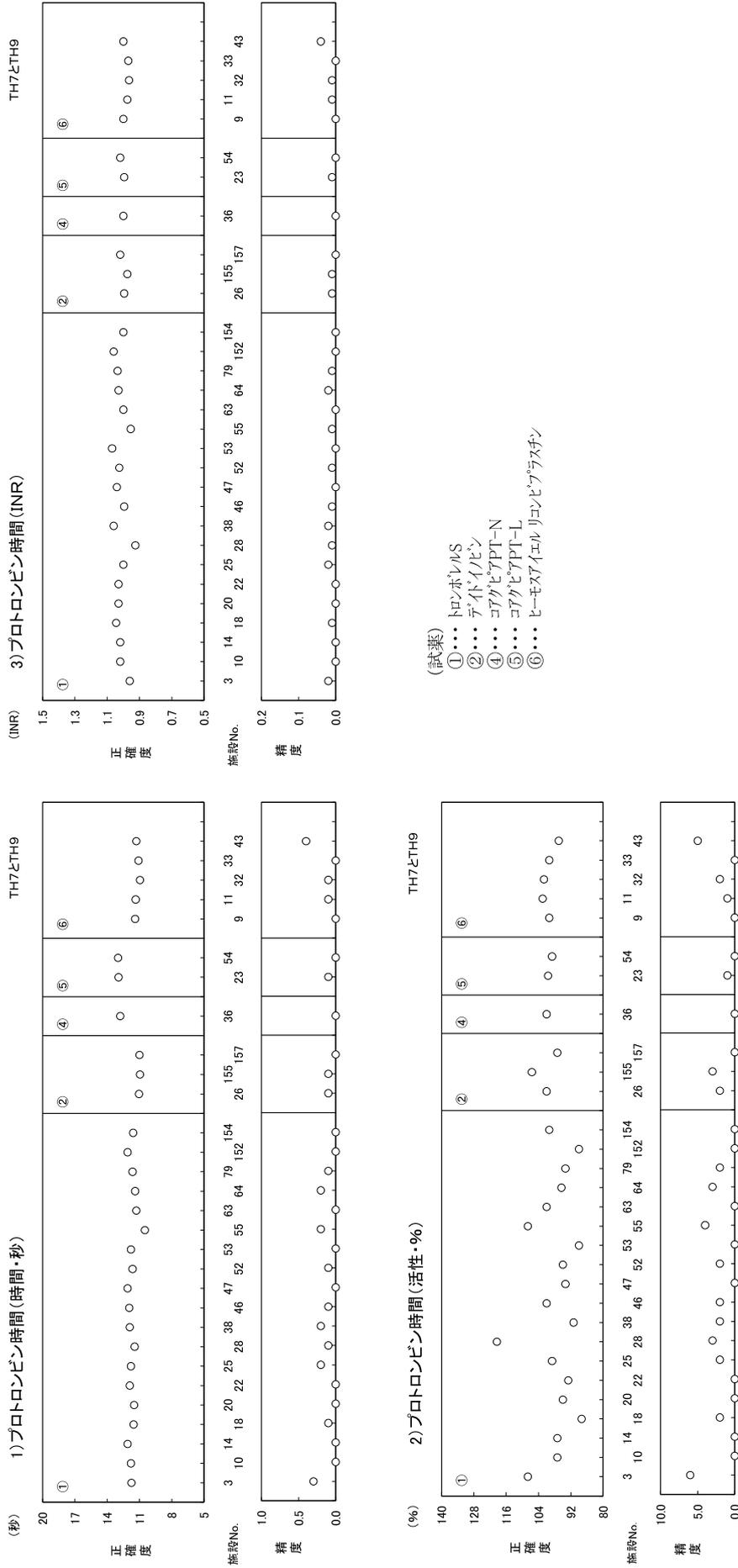
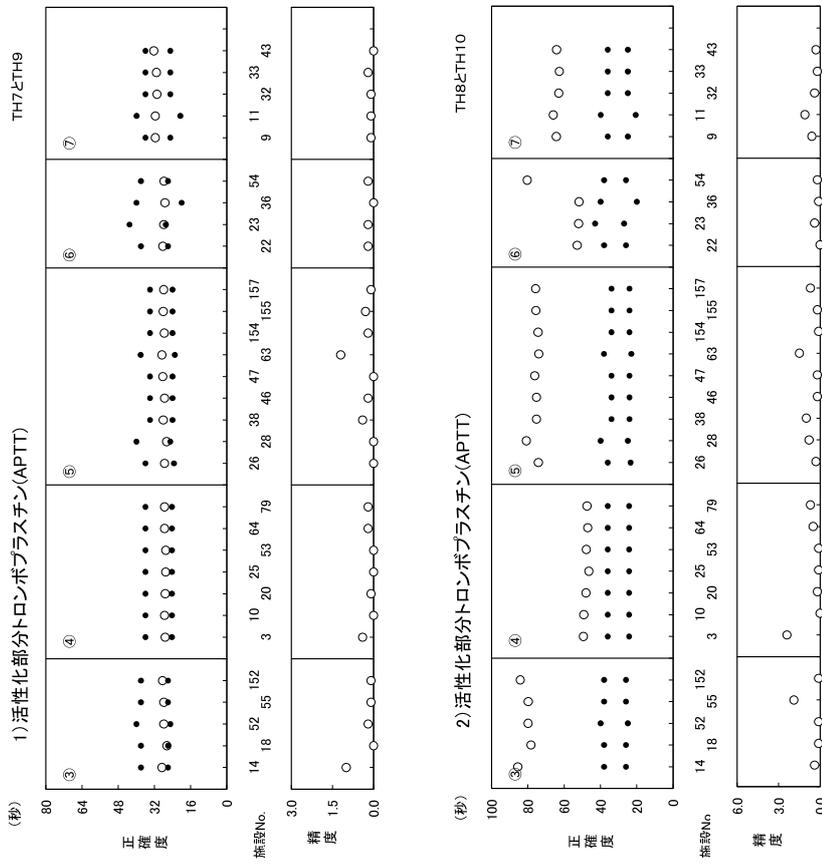


図 1-5. プロトロンビン時間の正確度, 精度 (オープン調査)

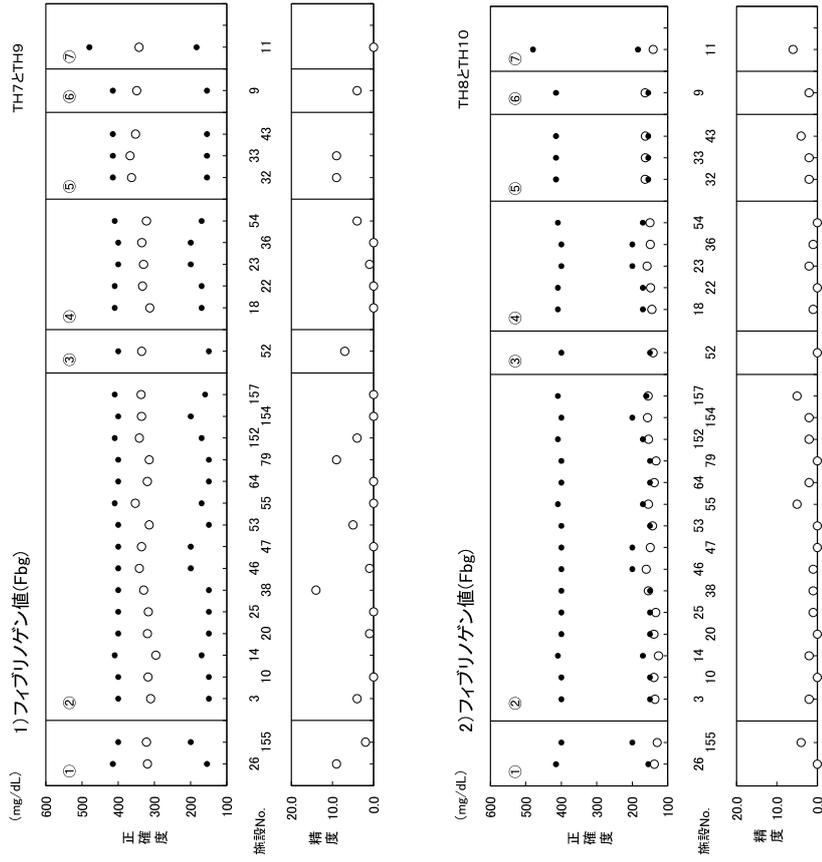


図8. 活性化部分トロンボプラスチン (APTT) の正確度, 精度 (オープン調査)



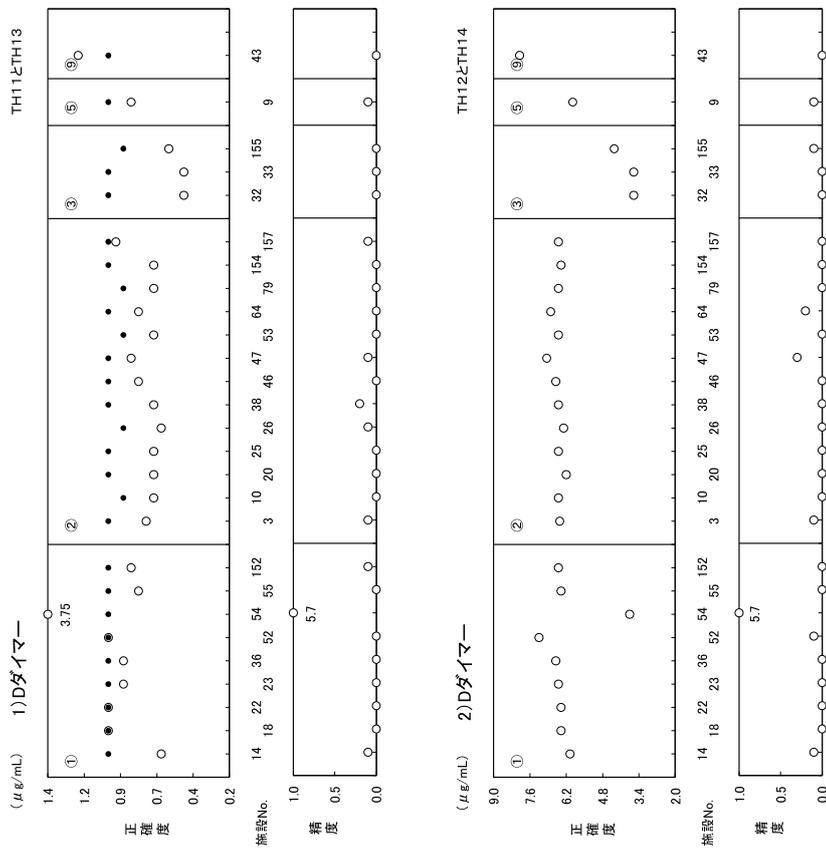
- (試薬)
- ①... デーダファイ・APTT
 - ②... アクチンFSL
 - ③... レボ・ムAPTT-SLA
 - ④... コアグビザAPTT-N
 - ⑤... ヒーモスアイエル シンサルAPTT

図12. フィブリノゲン値の正確度, 精度 (オープン調査)



- (試薬)
- ①... トロンボ・チェックFib
 - ②... トロンボ・チェックFib(L)
 - ③... デーダファイ・ファイノゲン
 - ④... コアグビザFbg
 - ⑤... ヒーモスアイエル ファイ・C XL
 - ⑥... ヒーモスアイエル ファイ・C (II)
 - ⑦... ヒーモスアイエル リコンビネーション

図 16. D ダイマーの正確度, 精度 (オープン調査)



(試験薬)
 ①・・・ナビア Dダイマー
 ②・・・リアスタートDダイマー-ネオ
 ③・・・LPIAシエネシス Dダイマー
 ⑤・・・エルビアエーヌD-Dダイマー-II
 ⑥・・・ヒーモス7イエル D-Dダイマー-HS 2000