

3. 血液学的検査 (血栓・止血関連検査)

血液凝固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、Dダイマー定量検査についての調査を行った。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てい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、臨床的に診断と治療の指標として重要な意味を持つ検査である。現時点では、フィブリノゲン定量検査を除き標準化が出来ていないため、各検査の実態を外部精度管理を通して調査し現状を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。その中で、一部に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は記載してこなかった。しかし、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(平均正常血漿値)の代用として利用されている例があり、これは本来のINRの目的に合致していない標準化の方向に本末転倒の可能性があることから、PT%についての評価と取り扱いについての記載を加えた。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改善していただきたい。

【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、パーセントという表現方法から見て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、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。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、これらの検体の測定により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へ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(ワルファリン患者血漿セット)
2. TH-2, TH-5
ワルファリン服用患者血漿検体(1)

3. TH-3, TH-6
ワルファリン服用患者血漿検体 (2)
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、付表33-1～3に示す通りである。参加施設は37施設で、このうち33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施設増加した。自施設での測定は昨年より1施設増加した。参加施設で使用されたPT試薬は昨年より1試薬増え5種類で、以下の通りであった。

付表33-1～3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が比較的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、デイドイノビン、コアグピアPT-NおよびコアグピアPT-L）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 0.99-1.13)
：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 0.98-1.03)
：6施設（昨年と同数）
3. デイドイノビン (ISI 1.06-1.10)
：6施設（昨年より1施設減）
4. コアグピアPT-N (ISI 1.11)
：1施設（昨年と同数）
5. コアグピアPT-L (ISI 0.93)
：1施設（新規）

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が、重要な基本情報であり報告が必要であるため改善できない理由の説明が必要である。

(3) 解析・評価

A. PT(秒)

昨年より1施設多い37施設から報告された。自施設での測定が33施設、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 (11.0～12.7秒)
正常血漿

TH2とTH5

：全施設で中等度延長 (17.1～23.5秒)
ワルファリン血漿

TH3とTH6

：全施設で高度延長 (30.1～44.7秒)
ワルファリン血漿

TH7とTH9

：全施設で基準範囲内 (10.9～12.5秒)
非ワルファリン血漿

TH8とTH10

：全施設で高度延長 (21.2～41.7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が、検査結果を評価するために必要な情報なので早急な是正を要望する。また、これは検査の基本情報であり、検査結果を正しく理解するために臨床現場への報告が必要であるため、このまま看過できない状況である。

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4.0%から9.0%と比較的良好な値となったが、非ワルファリン検体では、3.0%から16.9%と前者とは全く異なり大きな値となった。この状況は昨年と同様で、かつてPT秒数やPT比などの方法ではワルファリン検体の試薬間差が大きく治療管理に障害があったためINR表示が必要とされた時代とは逆転しており、非ワルファリン検体への標準化も必要なことを示している。このような状態になっている原因は不明であるが、臨床的には個々の試薬の特性に注意する必要がある。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、今回の配付検体のPT(秒)ではデイドイノピンが短く、リコンビプラスチンとコアグピアPT-L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施設多い37施設から報告された。表2-3、2-5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5.8%、5.7%、TH2とTH5で14.2%、14.3%、TH3とTH6で13.7%と14.7%となっており、非ワルファリン検体ではTH7とTH9で5.3%、5.0%、TH8とTH10で22.7%、23.3%と、特に延長検体で非ワルファリン検体ではワルファリン検体より大きなCV%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79%から103%、TH2とTH5では31%から51%、TH3とTH6では13%から21%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

24%(1.30)、20%(1.65)、8%(1.62)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2-1に示すように試薬毎に特徴を持つことが分かる。トロンボレルSとデイドイノピンはTH1及びTH4では低値傾向にあった。TH8及びTH10ではトロンボレルSは低値であるがデイドイノピンは中間的であった。一方、ヒーモスアイエルリコンビプラスチンはTH2、TH5、TH3、TH6、TH8及びTH10で高めの値を示した。(図1-1、図1-2、表2-1)

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、この対策は各社の保有する正常管理血漿の標準化が出来ていないため、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、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(正常平均値と見なせる値)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。

表 2-1. 試薬別に見た PT% の平均値

(ワルファリン検体管理用正常血漿：TH1、TH4)

試薬名	ワルファリン検体						非ワルファリン検体			
	TH1	TH4	TH2	TH5	TH3	TH6	TH7	TH9	TH8	TH10
トロンボレルS	89.9	90.1	35.3	35.8	16.2	16.3	96.4	96.9	17.1	17.1
ヒームスアイエルリコンビプラスチン	96.7	98.0	47.7	48.2	19.2	19.2	99.5	101.2	27.7	27.8
デイドイノビン	92.2	91.5	33.3	33.3	13.7	13.5	93.5	92.7	23.5	23.7
コアグピアPT-N	100.0	103.0	38.0	37.0	16.0	16.0	100.0	97.0	20.0	20.0
コアグピアPT-L	100.0	100.0	40.0	40.0	17.0	17.0	102.0	102.0	19.0	18.0



図 1-1. 各試薬による TH1、TH4、TH7 及び TH9 の平均値：それぞれ正常血漿であるが、トロンボレルS とデイドイノビンは他の試薬より低値傾向を示した。

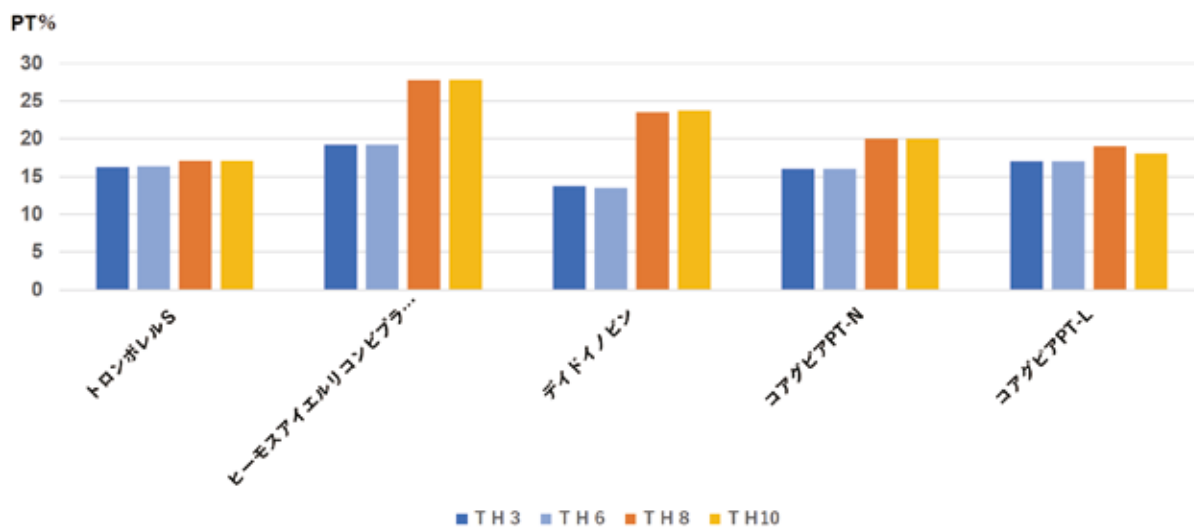


図 1-2. 各試薬による TH3、TH6、TH8 及び TH10 の平均値：トロンボレルS とコアグピアPT-L はほぼ同じ値を示したが、他の試薬はワルファリン検体より非ワルファリン検体で高値を示した。

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、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きた。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、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%については検体検査とは異なる角度からの考察を加えた。

ウ. PT (INR)

昨年より1施設多い37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3.4%、3.3%、TH2とTH5で7.2%、7.1%、TH3とTH6で5.7%と5.7%と昨年よりやや悪化したものの良好であり、表3-4に示すように非ワルファリン検体ではTH7とTH9で3.3%、3.2%、TH8とTH10で17.6%、17.7%とINRの大きい検体でワルファリン検体と比べて大きな値となった。

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1.13、差0.14、TH2とTH5で1.57から2.05、差0.48、TH3とTH6で3.03から3.87、差0.84であったが、非ワルファリン検体のTH7とTH9で0.96から1.09、差0.13、TH8とTH10で2.06から3.86、差1.80とワルファリン検体とは異なりINRの大きい検体で

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、 $\pm 15\%$ 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1.050で管理域($\pm 15\%$)は0.893から1.208、TH2とTH5で平均が1.854で管理域は1.576から2.132、TH3とTH6で平均が3.526で管理域は2.997から4.054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においてワルファリン検体の様に敢えて調べた結果を見ると、TH7とTH9で平均が1.020で管理域は0.867から1.173、TH8とTH10で平均が3.179で管理域は2.702から3.656であった。

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の関係を図1-3と図1-4に示したが、INR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、反面、非ワルファリン服用者血漿ではINRにより試薬間差が明確に表れており、INR表示は非ワルファリン服用者血漿に適應してはいけないことが明白である。

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。

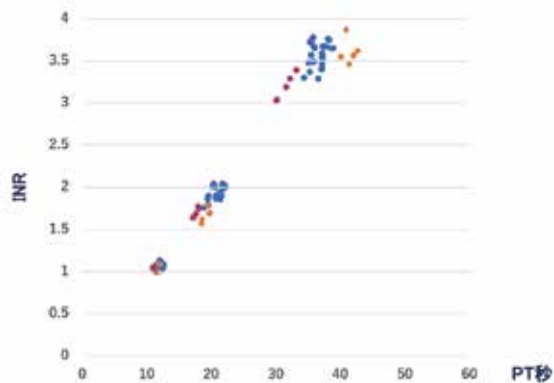


図 1-3. ワルファリン検体における PT 秒と INR の関係：ワルファリン検体では試薬間差が抑えられている。(●トロンボレル S、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、●デイドイノビン)

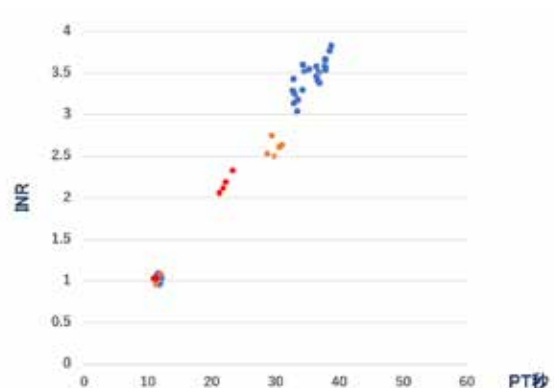


図 1-4. 非ワルファリン検体における PT 秒と INR の関係：ワルファリン検体では試薬間差が抑えられているが、非ワルファリン検体では INR 高値検体の試薬間差が明瞭に表れている。(●トロンボレル S、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、●デイドイノビン)

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。昨年プロトロンビン時間 (TH6:INR vs TH1:PT%) 双値図でプロトロンビン時間%が

95%の前後で INR が若干異なる集団に分かれるように見えたが、今年下図図 1-5 のように昨年のような関係は認められなかった。単純に正常管理血漿の差を原因とすることはできないので、今後の検討が必要である。

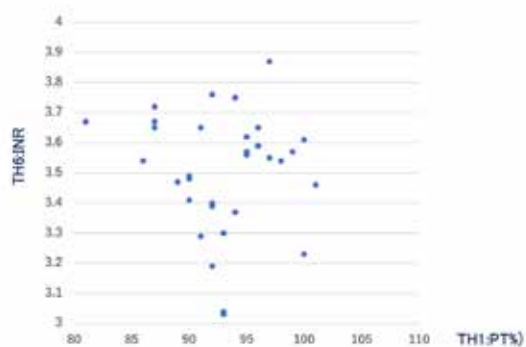


図 1-5. プロトロンビン時間 (TH6:INR vs TH1:PT%) 双値図：X 軸に検体 TH1 のプロトロンビン時間%、Y 軸に検体 TH6 の PT-INR を示す。正常レベルの PT% と INR 高値検体について、昨年のように PT95% を境に 2 つの集団に分かれるような関係は認められなかった。

【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、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、APTT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2、付表34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。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； | 8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

APTT (秒)

今年は36施設が参加した。表4-2に示すように測定値は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25.7秒、最長はトロンボチェックAPTTで30.9秒、TH8とTH10では最短は

アクチンFSLで46.7秒、最長はデータファイAPTTで73.0秒であり試薬間差が顕著であった。この点は昨年調査でTH7とTH9の最長はシンサシルAPTTであったのがトロンボチェックAPTTへと変わったが他は昨年同様であり、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2-1に各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値、図2-2に施設間差のCV%、図2-3にTH7とTH9およびTH8とTH10の相関を示す。図2-2においてアクチンFSLのTH8とTH10の施設間差が大きいが、特定の機器と試薬製造番号に共通の傾向が関与したと考えられた。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20～27秒、上限値が36から43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、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、各施設の上限値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。

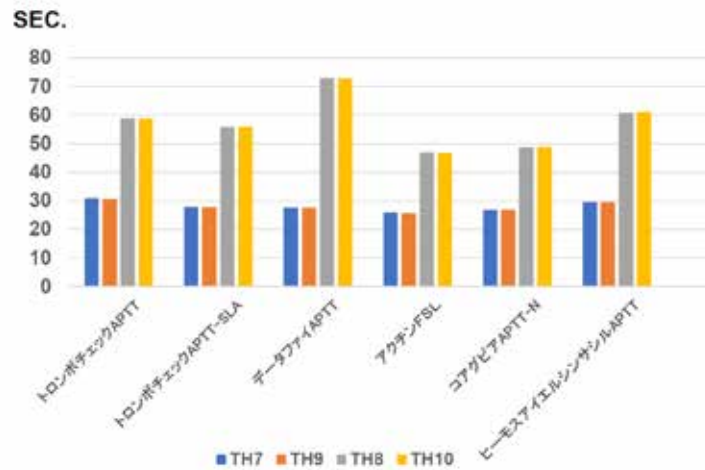


図2-1. 各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値

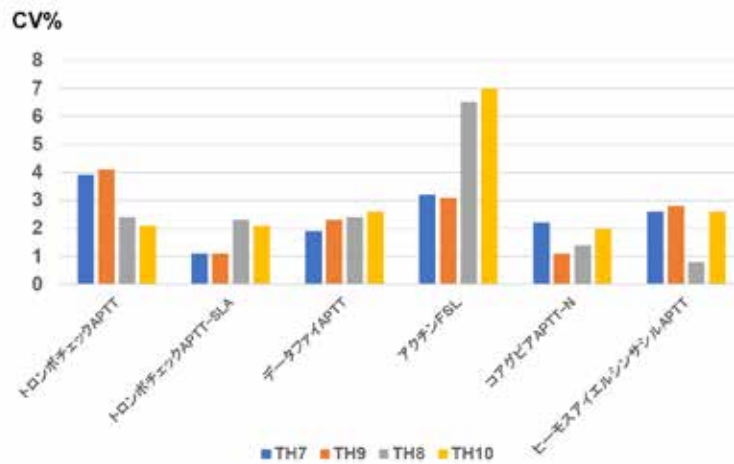


図2-2. 各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の施設間差のCV%

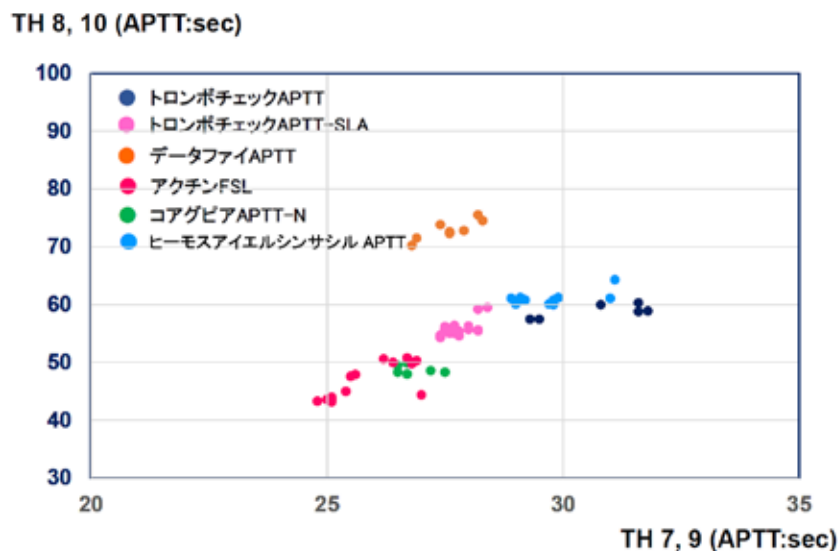


図2-3. 各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の相関

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。

- 4. ヒーモスアイエルフィブ・CXL： 4施設
- 5. ヒーモスアイエルフィブ・C (II)： 2施設
- 6. その他； 3施設

【フィブリノゲン活性値 (Fgn)】

(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3、付表35に示す通りである。参加施設は35施設で、昨年より1施設増えた。このうち30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； 20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； 4施設

(3) 解析・評価

今年度は35施設が参加した。表5-2に示すように測定試薬による試薬間差があり、TH8とTH10では最小はヒーモスアイエルフィブ・CXLで137.8mg/dL、最大はコアグピア Fbgで146.1mg/dL、TH7とTH9では最小はデータファイ・フィブリノゲンで319.6mg/dL、最大はコアグピア Fbgで333.4mg/dLであった。全体のCV%としてはTH7、8、9、10でそれぞれ3.1%、3.6%、3.3%および4.1%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り臨床的に重要な問題となる。

図3-3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3-1に示すように、HE8、HE10は昨年ほどではないが多少の試薬間差を認めており、図3-2に双値図を示すように、今年は昨年のような2群に分かれる様子は認められなかった。

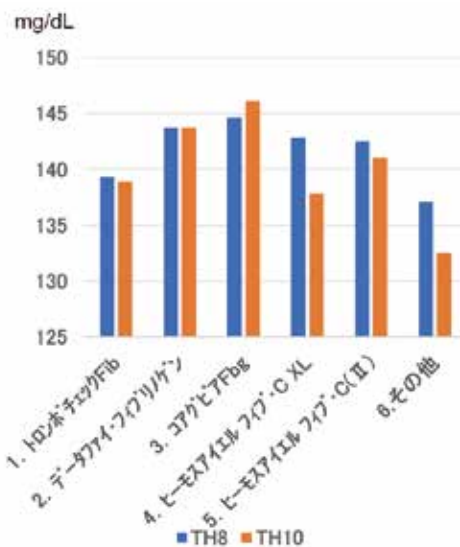
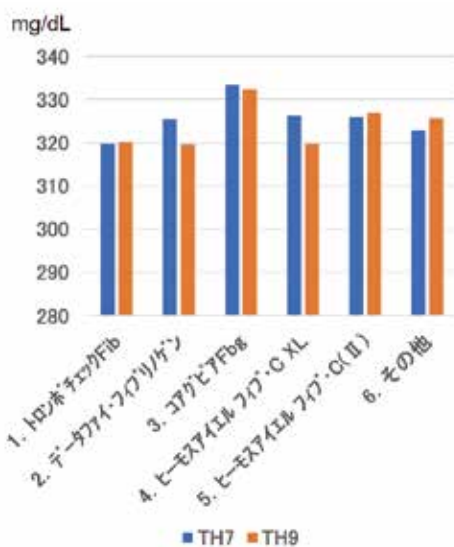


図3-1. 試薬別フィブリノゲン平均値

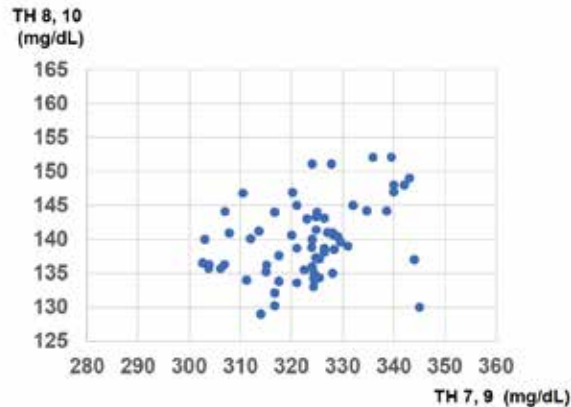


図3-2. フィブリノゲンの双値図

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。今年も試薬間差が少なく見えるが、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

調査結果は表6、図4、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ダイマーネオ； 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 6-2 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。TH11 と TH13 では最小は LPIA ジェネシス D ダイマーで $0.6 \mu\text{g/mL}$ 、

最大は FT ラテックス D ダイマーで $1.2 \mu\text{g/mL}$ 、TH12 と TH14 では最小は LPIA ジェネシス D ダイマーで $4.3 \mu\text{g/mL}$ 、最大はナノピア D ダイマーで $7.5 \mu\text{g/mL}$ であった。このように測定値に試薬間差を認めるが、各試薬のカットオフ値は概ね $1.0 \mu\text{g/mL}$ で試薬間に大きな差はなく、今回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。

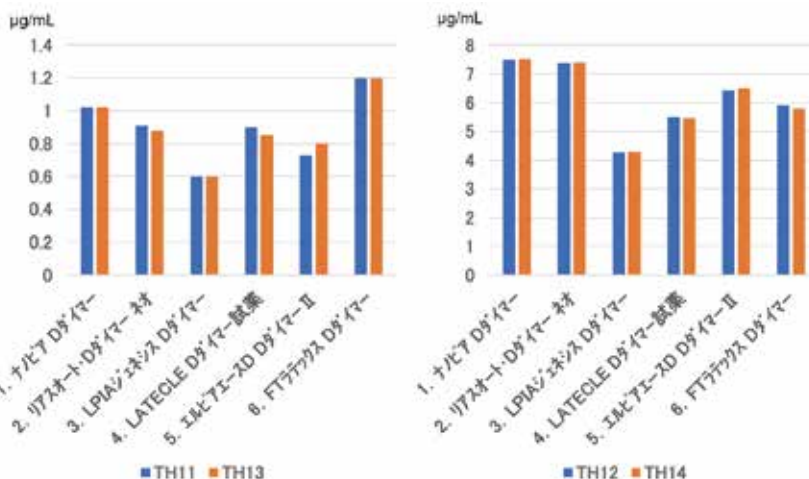


図 4-1. 試薬別 D ダイマー平均値



図 4-2. D ダイマーの測定値 TH12 と TH14

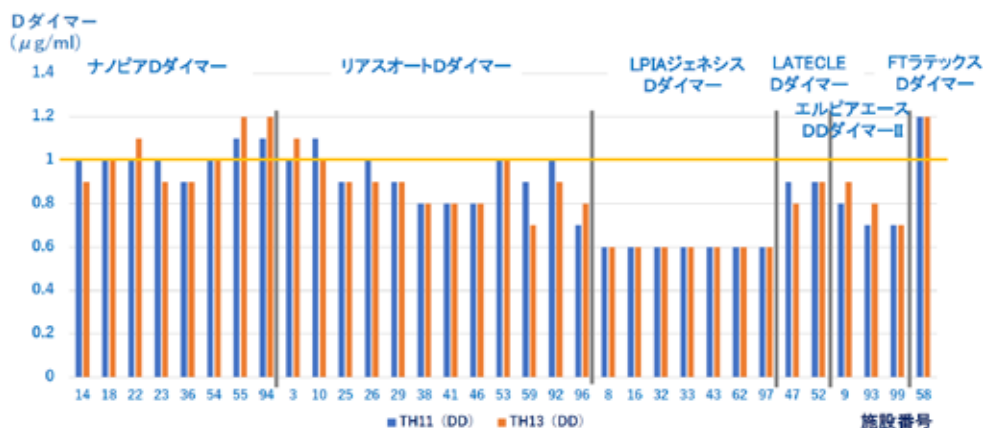


図 4-3. D ダイマーの測定値 TH11 と TH13

図4-1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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の付近に分布しており、一部で1.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を越えた。FTラテックスDダイマーは1施設であるが1.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示した。リアスオートDダイマーでは一部で1.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を越えた。他の検査法では明らかにカットオフ値以下の値であった(図4-3)。図4-3を見ると、ナノピアDダイマーとリアスオートDダイマーが1.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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。本来は患者由来のカットオフ値付近の検体を少なくとも20検体程度用意し、多様性がある検体を用いて、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が、現在の精度管理調査の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。COVID-19においても血栓性の合併症が注目されており、Dダイマーが予後予測するマーカーとなる可能性があるなど今後も重要性を増す検査であると思われる。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、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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で試薬間に差はないことから、検査結果の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(%)				
試薬(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
1. ヒコボレス	23	12.11	0.39	3.2	23	20.86	0.88	4.2	23	36.68	1.23	3.3	23	12.09	0.38	3.1	23	20.67	1.03	5.0	23	36.72	1.31	3.6
2. ヒモスタゼルヨロビブラスチン	6	11.65	0.18	1.5	6	19.28	0.58	3.0	6	41.53	0.94	2.3	6	11.55	0.19	1.6	6	19.13	0.23	1.2	6	41.30	0.73	1.8
3. テトイロン	6	11.22	0.17	1.5	6	17.67	0.39	2.2	6	31.75	1.38	4.4	6	11.25	0.12	1.1	6	17.73	0.46	2.6	6	31.92	1.74	5.5
4. コアトピアPT-N	1	11.80		1	20.00		1	37.60	1	44.50		1	11.70		1	23.50		1	20.10		1	37.50		1
9. その他	1	12.60		1	23.20		1	44.50	1	44.50		1	11.70		1	23.50		1	20.10		1	37.50		1
外注(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
1. 自施設で測定	33	11.96	0.47	3.9	33	20.30	1.45	7.2	33	36.89	2.94	8.0	33	11.94	0.45	3.8	33	20.19	1.47	7.3	33	36.90	2.93	7.9
2. 自施設に外注	4	11.38	0.29	2.5	4	18.68	1.28	6.9	4	37.03	6.28	17.0	4	11.30	0.14	1.3	4	18.48	1.07	5.8	4	37.05	5.99	16.2
使用機器(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
2. システム CA50	1	12.00		1	20.30		1	35.60	1	35.60		1	11.80		1	20.20		1	20.20		1	35.70		1
3. システム CA510	1	11.00		1	19.60		1	35.50	1	35.50		1	11.20		1	20.00		1	20.00		1	35.30		1
5. システム CA550	2	11.80	0.57	4.8	2	20.60	1.56	7.6	2	36.65	0.92	2.5	2	11.85	0.64	5.4	2	20.45	1.91	9.3	2	36.35	1.06	2.9
6. システム CA650	1	11.50		1	20.40		1	35.30	1	35.30		1	11.50		1	19.20		1	19.20		1	35.50		1
9. システム CS1600	2	12.25	0.21	1.7	2	20.95	0.35	1.7	2	36.60	0.99	2.7	2	12.30	0.00	0.0	2	21.10	0.14	0.7	2	37.10	0.42	1.1
10. システム CS2000I	2	12.35	0.07	0.6	2	21.20	0.37	2.7	2	37.20	0.00	0.0	2	12.30	0.00	0.0	2	20.95	0.92	4.4	2	37.25	0.07	0.2
11. システム CS2400	3	12.37	0.21	1.7	3	21.27	0.15	0.7	3	36.97	0.32	0.9	3	12.47	0.25	2.0	3	21.40	1.51	7.1	3	37.67	1.78	4.7
12. システム CS2500	3	11.57	0.46	4.0	3	18.37	2.02	11.0	3	31.87	2.97	9.3	3	11.60	0.52	4.5	3	18.23	1.79	9.8	3	31.93	3.09	9.7
13. システム CS5100	12	11.87	0.55	4.6	12	19.98	1.77	8.9	12	35.68	2.62	7.3	12	11.81	0.48	4.1	12	19.85	1.60	8.1	12	35.62	2.43	6.8
21. 積水メディカル コアトピア2000	3	12.33	0.46	3.7	3	21.53	1.81	8.4	3	38.90	5.14	13.2	3	12.30	0.44	3.5	3	21.30	2.07	9.7	3	38.87	5.38	13.8
22. 積水メディカル コアトピア3000	1	11.80		1	20.00		1	37.60	1	37.60		1	11.70		1	20.10		1	20.10		1	37.50		1
71. アビエント ACL-TOP	6	11.65	0.18	1.5	6	19.28	0.58	3.0	6	41.53	0.94	2.3	6	11.55	0.19	1.6	6	19.13	0.23	1.2	6	41.30	0.73	1.8
標準血漿(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
1. 血液凝固試験用標準血漿	27	11.89	0.51	4.3	27	20.09	1.54	7.7	27	35.52	2.41	6.8	27	11.88	0.48	4.1	27	19.97	1.55	7.7	27	35.59	2.45	6.9
2. ヒモスタゼルヨロビブラスチン	6	11.65	0.18	1.5	6	19.28	0.58	3.0	6	41.53	0.94	2.3	6	11.55	0.19	1.6	6	19.13	0.23	1.2	6	41.30	0.73	1.8
3. コアトピア-N	2	12.60	0.00	0.0	2	22.50	0.99	4.4	2	41.15	4.74	11.5	2	12.55	0.07	0.6	2	22.25	1.77	7.9	2	41.25	4.88	11.8
4. コアトピア用キャリブレーション	1	11.80		1	20.00		1	37.60	1	37.60		1	11.70		1	20.10		1	20.10		1	37.50		1
5. PT-Multi Calibrator	1	12.40		1	21.60		1	37.20	1	37.20		1	12.30		1	21.60		1	21.60		1	37.30		1

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(%)				
試薬(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
1. ヒコボレス	23	12.11	0.39	3.2	23	20.86	0.88	4.2	23	36.68	1.23	3.3	23	12.09	0.38	3.1	23	20.67	1.03	5.0	23	36.72	1.31	3.6
2. ヒモスタゼルヨロビブラスチン	6	11.65	0.18	1.5	6	19.28	0.58	3.0	6	41.53	0.94	2.3	6	11.55	0.19	1.6	6	19.13	0.23	1.2	6	41.30	0.73	1.8
3. テトイロン	6	11.22	0.17	1.5	6	17.67	0.39	2.2	6	31.75	1.38	4.4	6	11.25	0.12	1.1	6	17.73	0.46	2.6	6	31.92	1.74	5.5
4. コアトピアPT-N	1	11.80		1	20.00		1	37.60	1	44.50		1	11.70		1	23.50		1	20.10		1	37.50		1
9. その他	1	12.60		1	23.20		1	44.50	1	44.50		1	11.70		1	23.50		1	20.10		1	37.50		1
外注(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
1. 自施設で測定	33	11.96	0.47	3.9	33	20.30	1.45	7.2	33	36.89	2.94	8.0	33	11.94	0.45	3.8	33	20.19	1.47	7.3	33	36.90	2.93	7.9
2. 自施設に外注	4	11.38	0.29	2.5	4	18.68	1.28	6.9	4	37.03	6.28	17.0	4	11.30	0.14	1.3	4	18.48	1.07	5.8	4	37.05	5.99	16.2
使用機器(全体)	37	11.90	0.48	4.1	37	20.13	1.51	7.5	37	36.90	3.31	9.0	37	11.87	0.47	4.0	37	20.01	1.52	7.6	37	36.92	3.26	8.8
2. システム CA50	1	12.00		1	20.30		1	35.60	1	35.60		1	11.80		1	20.20		1	20.20		1	35.70		1
3. システム CA510	1	11.00		1	19.60		1	35.50	1	35.50		1	11.20		1	20.00		1	20.00		1	35.30		1
5. システム CA550	2	11.80	0.57	4.8	2	20.60	1.56	7.6	2	36.65	0.92	2.5	2	11.85	0.64	5.4	2	20.45	1.91	9.3	2	36.35	1.06	2.9
6. システム CA650	1	11.50		1	20.40		1	35.30	1	35.30		1	11.50		1	19.20		1	19.20		1	35.50		1
9. システム CS1600	2	12.25	0.21	1.7	2	20.95	0.35	1.7	2	36.60	0.99	2.7	2	12.30	0.00	0.0	2	21.10	0.14	0.7	2	37.10	0.42	1.1
10. システム CS2000I	2	12.35	0.07	0.6	2	21.20	0.37	2.7	2	37.20	0.00	0.0	2	12.30	0.00	0.0	2	20.95	0.92	4.4	2	37.25	0.07	0.2
11. システム CS2400	3	12.37	0.21	1.7	3	21.27	0.15	0.7	3	36.97	0.32	0.9	3	12.47	0.25	2.0	3	21.40	1.51	7.1	3	37.67	1.78	4.7
12. システム CS2500	3	11.57	0.46	4.0	3	18.37	2.02	11.0	3	31.87	2.97	9.3	3	11.60	0.52	4.5	3	18.23	1.79	9.8	3	31.93	3.09	9.7
13. システム CS5100	12	11.87	0.55	4.6	12	19.98	1.77	8.9	12	35.68	2.62	7.3	12	11.81	0.48	4.1	12	19.85	1.60	8.1	12	35.62	2.43	6.8
21. 積水メディカル コアトピア2000	3	12.33	0.46	3.7	3	21.53	1.81	8.4	3	38.90	5.14	13.2	3	12.30	0.44	3.5	3	21.30	2.07	9.7	3	38.87	5.38	13.8
22. 積水メディカル コアトピア3000	1	11.80		1	20.00		1	37.60	1	37.60		1	11.70		1	20.10		1	20.10		1	37.50		1
71. アビエント ACL-TOP	6	11.65	0.18	1.5	6	19.28	0.58	3.0	6	41.53	0.94	2.3	6	11.										

表1-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (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)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 1.2.3.4.5.6.7.8.9.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22.23.24.25.26.27.28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.	23	11.70	0.26	2.3	23	35.66	2.06	5.8	23	11.66	0.30	2.5	23	35.67	2.13	6.0
2. ヒモスタシス	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
3. テストイオン	6	11.15	0.20	1.8	6	22.17	0.96	4.3	6	11.18	0.15	1.3	6	22.28	0.92	4.1
4. コアヒトPT-N	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
9. その他	1	12.40		1	41.50		1	12.50	1	12.50		1	41.70		1	12.50
外注(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 自施設で測定	33	11.64	0.34	2.9	33	33.31	5.16	15.5	33	11.62	0.36	3.1	33	33.34	5.17	15.5
2. 他施設に外注	4	11.23	0.22	2.0	4	26.60	5.10	19.2	4	11.13	0.13	1.1	4	26.38	4.67	17.7
使用機器(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. システム CA50	1	11.60		1	34.30		1	11.40	1	11.40		1	34.20		1	11.40
2. システム CA510	1	11.10		1	35.30		1	11.10	1	11.10		1	35.30		1	11.10
3. システム CA550	2	11.45	0.21	1.9	2	34.55	2.62	7.6	2	11.50	0.14	1.2	2	34.50	2.55	7.4
4. システム CA650	1	11.20		1	32.80		1	11.00	1	11.00		1	32.60		1	11.00
5. システム CS1600	2	11.75	0.07	0.6	2	35.95	2.47	6.9	2	11.80	0.00	0.0	2	36.20	2.12	5.9
6. システム CS2000	2	11.95	0.21	1.8	2	34.90	2.12	6.1	2	11.90	0.00	0.0	2	34.90	2.12	6.1
7. システム CS2400	3	11.87	0.06	0.5	3	37.17	0.55	1.5	3	12.00	0.10	0.8	3	37.47	1.21	3.2
8. システム CS2500	3	11.50	0.35	3.0	3	25.30	7.10	28.1	3	11.47	0.29	2.5	3	25.37	6.87	27.1
9. システム CS5100	12	11.53	0.39	3.4	12	31.82	7.00	22.0	12	11.47	0.31	2.7	12	31.86	6.97	21.9
21. 積水化学 コアヒトPT-N	3	11.90	0.50	4.2	3	37.40	4.31	11.5	3	11.97	0.55	4.6	3	37.23	4.61	12.4
22. 積水化学 コアヒトPT-N	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
22. システム ACL-TOP	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
標準血液(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 血液凝固試験用標準血液	27	11.56	0.33	2.8	27	32.66	6.01	18.4	27	11.53	0.33	2.8	27	32.71	6.00	18.3
2. ヒモスタシス	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
3. コアヒト-N	2	12.15	0.35	2.9	2	39.65	2.62	6.6	2	12.25	0.35	2.9	2	39.60	2.97	7.5
4. コアヒト用キャリブレーション	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
5. PT-Multi Calibrator	1	12.10		1	33.40		1	11.90	1	11.90		1	33.40		1	11.90

表1-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (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)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 1.2.3.4.5.6.7.8.9.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22.23.24.25.26.27.28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.	23	11.70	0.26	2.3	23	35.66	2.06	5.8	23	11.66	0.30	2.5	23	35.67	2.13	6.0
2. ヒモスタシス	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
3. テストイオン	6	11.15	0.20	1.8	6	22.17	0.96	4.3	6	11.18	0.15	1.3	6	22.28	0.92	4.1
4. コアヒトPT-N	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
9. その他	1	12.40		1	41.50		1	12.50	1	12.50		1	41.70		1	12.50
外注(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 自施設で測定	33	11.64	0.34	2.9	33	33.31	5.16	15.5	33	11.62	0.36	3.1	33	33.34	5.17	15.5
2. 他施設に外注	4	11.23	0.22	2.0	4	26.60	5.10	19.2	4	11.13	0.13	1.1	4	26.38	4.67	17.7
使用機器(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. システム CA50	1	11.60		1	34.30		1	11.40	1	11.40		1	34.20		1	11.40
2. システム CA510	1	11.10		1	35.30		1	11.10	1	11.10		1	35.30		1	11.10
3. システム CA550	2	11.45	0.21	1.9	2	34.55	2.62	7.6	2	11.50	0.14	1.2	2	34.50	2.55	7.4
4. システム CA650	1	11.20		1	32.80		1	11.00	1	11.00		1	32.60		1	11.00
5. システム CS1600	2	11.75	0.07	0.6	2	35.95	2.47	6.9	2	11.80	0.00	0.0	2	36.20	2.12	5.9
6. システム CS2000	2	11.95	0.21	1.8	2	34.90	2.12	6.1	2	11.90	0.00	0.0	2	34.90	2.12	6.1
7. システム CS2400	3	11.87	0.06	0.5	3	37.17	0.55	1.5	3	12.00	0.10	0.8	3	37.47	1.21	3.2
8. システム CS2500	3	11.50	0.35	3.0	3	25.30	7.10	28.1	3	11.47	0.29	2.5	3	25.37	6.87	27.1
9. システム CS5100	12	11.53	0.39	3.4	12	31.82	7.00	22.0	12	11.47	0.31	2.7	12	31.86	6.97	21.9
21. 積水化学 コアヒトPT-N	3	11.90	0.50	4.2	3	37.40	4.31	11.5	3	11.97	0.55	4.6	3	37.23	4.61	12.4
22. 積水化学 コアヒトPT-N	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
22. システム ACL-TOP	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
標準血液(全体)	37	11.59	0.35	3.0	37	32.59	5.51	16.9	37	11.56	0.38	3.3	37	32.58	5.51	16.9
1. 血液凝固試験用標準血液	27	11.56	0.33	2.8	27	32.66	6.01	18.4	27	11.53	0.33	2.8	27	32.71	6.00	18.3
2. ヒモスタシス	6	11.45	0.28	2.5	6	30.07	0.92	3.1	6	11.33	0.35	3.1	6	29.85	0.67	2.3
3. コアヒト-N	2	12.15	0.35	2.9	2	39.65	2.62	6.6	2	12.25	0.35	2.9	2	39.60	2.97	7.5
4. コアヒト用キャリブレーション	1	11.80		1	30.70		1	12.00	1	12.00		1	30.70		1	12.00
5. PT-Multi Calibrator	1	12.10		1	33.40		1	11.90	1	11.90		1	33.40		1	11.90

表2-2. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

試薬(全体)	オーブン調査																						
	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(%)			
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
23	89.9	5.4	6.0	23	35.3	2.5	7.2	23	16.2	2.0	12.2	23	90.1	4.7	5.2	23	35.8	2.7	7.4	23	16.3	2.2	13.4
6	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
6	92.2	0.8	0.8	6	33.3	0.5	1.5	6	13.7	0.5	3.8	6	91.5	1.4	1.5	6	33.3	1.0	3.1	6	13.5	0.8	6.2
1	100.0	1	1	1	38.0	1	1	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
9	その他	1	100.0	1	40.0	1	17.0	1	17.0	1	1	1	100.0	1	1	1	40.0	1	1	1	17.0	1	1
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
33	91.7	5.6	6.1	33	36.9	5.0	13.6	33	16.3	2.2	13.2	33	91.9	5.4	5.8	33	37.2	5.0	13.3	33	16.3	2.3	14.1
4	93.8	1.5	1.6	4	39.5	7.5	19.0	4	16.3	3.2	19.7	4	94.8	3.9	4.2	4	40.3	8.4	20.9	4	16.0	3.5	21.7
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
1	79.0	1	1	1	32.0	1	14.0	1	14.0	1	1	1	81.0	1	1	1	32.0	1	1	1	14.0	1	1
3	91.5	6.4	7.0	2	37.0	0.0	0.0	2	18.5	2.1	11.5	2	91.0	7.1	7.8	2	37.5	0.7	1.9	2	18.5	2.1	11.5
1	87.0	1	1	1	35.0	1	17.0	1	17.0	1	1	1	89.0	1	1	1	37.0	1	1	1	18.0	1	1
2	94.0	5.7	6.0	2	36.0	4.2	11.8	2	16.0	2.8	17.7	2	93.0	8.5	9.1	2	35.5	4.9	13.9	2	16.0	2.8	17.7
2	88.0	2.8	3.2	2	36.0	4.2	11.8	2	17.0	4.2	25.0	2	89.0	4.2	4.8	2	36.5	3.5	9.7	2	17.0	4.2	25.0
3	93.0	2.6	2.8	3	34.7	0.6	1.7	3	15.7	1.2	7.4	3	91.3	1.2	1.3	3	35.0	3.6	10.3	3	15.0	1.7	11.5
3	93.3	0.6	0.6	3	33.3	0.6	1.7	3	13.3	0.6	4.3	3	92.7	0.6	0.6	3	34.0	0.0	0.0	3	13.3	0.6	4.3
12	89.2	4.6	5.2	12	34.6	2.3	6.6	12	15.2	1.3	8.8	12	89.7	4.1	4.5	12	34.8	2.6	7.4	12	15.2	1.6	10.5
3	93.3	6.5	7.0	3	36.0	4.0	11.1	3	16.0	1.0	6.3	3	93.7	6.0	6.4	3	37.0	3.0	8.1	3	16.3	1.2	7.1
1	100.0	1	1	1	38.0	1	16.0	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
71	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
27	90.5	5.0	5.6	27	34.9	2.3	6.5	27	15.5	1.9	12.4	27	90.4	4.4	4.8	27	35.2	2.6	7.4	27	15.6	2.2	14.1
6	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
2	93.5	9.2	9.8	2	36.0	5.7	15.7	2	16.0	1.4	8.8	2	94.0	8.5	9.0	2	37.0	4.2	11.5	2	16.0	1.4	8.8
1	100.0	1	1	1	38.0	1	16.0	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
5	PT-Multi Calibrator	1	90.0	1	39.0	1	20.0	1	20.0	1	1	1	92.0	1	1	1	39.0	1	1	1	20.0	1	20.0

表2-3. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

試薬(全体)	オーブン調査																						
	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(%)			
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
23	89.9	5.4	6.0	23	35.3	2.5	7.2	23	16.2	2.0	12.2	23	90.1	4.7	5.2	23	35.8	2.7	7.4	23	16.3	2.2	13.4
6	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
6	92.2	0.8	0.8	6	33.3	0.5	1.5	6	13.7	0.5	3.8	6	91.5	1.4	1.5	6	33.3	1.0	3.1	6	13.5	0.8	6.2
1	100.0	1	1	1	38.0	1	16.0	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
9	その他	1	100.0	1	40.0	1	17.0	1	17.0	1	1	1	100.0	1	1	1	40.0	1	1	1	17.0	1	1
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
33	91.7	5.6	6.1	33	36.9	5.0	13.6	33	16.3	2.2	13.2	33	91.9	5.4	5.8	33	37.2	5.0	13.3	33	16.3	2.3	14.1
4	93.8	1.5	1.6	4	39.5	7.5	19.0	4	16.3	3.2	19.7	4	94.8	3.9	4.2	4	40.3	8.4	20.9	4	16.0	3.5	21.7
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
1	79.0	1	1	1	32.0	1	14.0	1	14.0	1	1	1	81.0	1	1	1	32.0	1	1	1	14.0	1	1
3	91.5	6.4	7.0	2	37.0	0.0	0.0	2	18.5	2.1	11.5	2	91.0	7.1	7.8	2	37.5	0.7	1.9	2	18.5	2.1	11.5
1	87.0	1	1	1	35.0	1	17.0	1	17.0	1	1	1	89.0	1	1	1	37.0	1	1	1	18.0	1	1
2	94.0	5.7	6.0	2	36.0	4.2	11.8	2	16.0	2.8	17.7	2	93.0	8.5	9.1	2	35.5	4.9	13.9	2	16.0	2.8	17.7
2	88.0	2.8	3.2	2	36.0	4.2	11.8	2	17.0	4.2	25.0	2	89.0	4.2	4.8	2	36.5	3.5	9.7	2	17.0	4.2	25.0
3	93.0	2.6	2.8	3	34.7	0.6	1.7	3	15.7	1.2	7.4	3	91.3	1.2	1.3	3	35.0	3.6	10.3	3	15.0	1.7	11.5
3	93.3	0.6	0.6	3	33.3	0.6	1.7	3	13.3	0.6	4.3	3	92.7	0.6	0.6	3	34.0	0.0	0.0	3	13.3	0.6	4.3
12	89.2	4.6	5.2	12	34.6	2.3	6.6	12	15.2	1.3	8.8	12	89.7	4.1	4.5	12	34.8	2.6	7.4	12	15.2	1.6	10.5
3	93.3	6.5	7.0	3	36.0	4.0	11.1	3	16.0	1.0	6.3	3	93.7	6.0	6.4	3	37.0	3.0	8.1	3	16.3	1.2	7.1
1	100.0	1	1	1	38.0	1	16.0	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
71	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
37	91.9	5.4	5.8	37	37.2	5.3	14.2	37	16.3	2.2	13.7	37	92.2	5.3	5.7	37	37.5	5.4	14.3	37	16.3	2.4	14.7
27	90.5	5.0	5.6	27	34.9	2.3	6.5	27	15.5	1.9	12.4	27	90.4	4.4	4.8	27	35.2	2.6	7.4	27	15.6	2.2	14.1
6	96.7	2.3	2.4	6	47.7	2.1	4.3	6	19.2	0.4	2.1	6	98.0	1.7	1.7	6	48.2	1.6	3.3	6	19.2	0.4	2.1
2	93.5	9.2	9.8	2	36.0	5.7	15.7	2	16.0	1.4	8.8	2	94.0	8.5	9.0	2	37.0	4.2	11.5	2	16.0	1.4	8.8
1	100.0	1	1	1	38.0	1	16.0	1	16.0	1	1	1	103.0	1	1	1	37.0	1	1	1	16.0	1	1
5	PT-Multi Calibrator	1	90.0	1	39.0	1	20.0	1	20.0	1	1	1	92.0	1	1	1	39.0	1	1	1	20.0	1	20.0

表2-4. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

試験(全体)	オープン調査															
	THZ				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. トロボレス	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
2. ヒモスタゼル/コヒトラスチン	23	96.4	5.7	5.9	23	17.1	2.3	13.3	23	96.9	4.9	5.1	23	17.1	2.4	14.0
3. テトイリン	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
4. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.2	1.3	1	23.5	0.8	3.6	1	92.7	0.8	0.9	1	23.7	1.0	4.4
5. PT-Multi Calibrator	1	102.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
6. その他	1	102.0	1.1	1.0	1	19.0	1.1	5.5	1	102.0	1.1	1.1	1	18.0	1.1	5.5
7. 外注(全体)	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
8. 1. 自施設で測定	33	96.7	5.3	5.5	33	19.4	4.4	22.6	33	97.0	4.8	5.0	33	19.4	4.5	23.0
9. 2. 他施設に外注	4	96.3	2.8	2.9	4	25.0	2.3	9.2	4	97.5	5.3	5.4	4	25.3	2.6	10.4
10. 使用機器(全体)	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
11. 1. システムズ CA50	1	84.0	1.1	1.5	1	15.0	1.1	7.7	1	87.0	1.1	1.5	1	15.0	1.1	7.7
12. 2. システムズ CA510	1	98.0	2.1	2.2	1	21.0	1.1	5.1	1	98.0	0.7	0.7	1	21.0	1.4	7.1
13. 3. システムズ CA550	2	96.5	2.1	2.2	2	20.0	1.4	7.1	2	95.5	0.7	0.7	2	20.0	1.4	7.1
14. 4. システムズ CA650	1	93.0	1.1	1.9	1	19.0	1.1	5.7	1	97.0	0.7	0.7	1	20.0	1.4	7.1
15. 5. システムズ CS1600	2	102.0	7.1	6.9	2	16.5	2.1	12.9	2	101.0	8.5	8.4	2	16.5	2.1	12.9
16. 6. システムズ CS2000	2	94.5	0.7	0.7	2	18.5	6.4	34.4	2	95.0	4.2	4.5	2	18.5	6.4	34.4
17. 7. システムズ CS2400	3	101.0	4.6	4.5	3	16.0	1.0	6.3	3	99.0	3.6	3.6	3	15.7	1.5	9.8
18. 8. システムズ CS2500	3	94.7	2.9	3.0	3	20.7	4.0	19.6	3	95.3	3.2	3.4	3	20.7	4.0	19.6
19. 9. システムズ CS5100	12	94.2	4.8	5.1	12	18.9	3.7	19.6	12	94.8	5.0	5.3	12	18.9	3.9	20.6
20. 10. システムズ CS5100	3	100.7	1.5	1.5	3	17.0	2.0	11.8	3	100.0	2.6	2.6	3	17.0	1.7	10.2
21. 積水メディカル コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
22. 積水メディカル コアヒト用キャリブレーション	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
23. 7L-エッセイアン ACL-TOP	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
24. 標準血漿(全体)	27	95.7	5.3	5.6	27	18.4	3.3	17.9	27	95.9	4.9	5.1	27	18.4	3.4	18.6
25. 1. 血液凝固試験用標準血漿	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
26. 2. ヒモスタゼル/コヒトラスチン	2	100.0	2.1	2.1	2	17.0	2.8	16.6	2	99.5	3.5	3.6	2	16.5	2.1	12.9
27. 3. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
28. 4. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
29. 5. PT-Multi Calibrator	1	95.0	1.1	23.0	1	23.0	1.1	23.0	1	98.0	1.1	98.0	1	23.0	1.1	23.0

表2-5. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

試験(全体)	オープン調査															
	THZ				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. トロボレス	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
2. ヒモスタゼル/コヒトラスチン	23	96.4	5.7	5.9	23	17.1	2.3	13.3	23	96.9	4.9	5.1	23	17.1	2.4	14.0
3. テトイリン	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
4. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.2	1.3	1	23.5	0.8	3.6	1	92.7	0.8	0.9	1	23.7	1.0	4.4
5. PT-Multi Calibrator	1	102.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
6. その他	1	102.0	1.1	1.0	1	19.0	1.1	5.5	1	102.0	1.1	1.1	1	18.0	1.1	5.5
7. 外注(全体)	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
8. 1. 自施設で測定	33	96.7	5.3	5.5	33	19.4	4.4	22.6	33	97.0	4.8	5.0	33	19.4	4.5	23.0
9. 2. 他施設に外注	4	96.3	2.8	2.9	4	25.0	2.3	9.2	4	97.5	5.3	5.4	4	25.3	2.6	10.4
10. 使用機器(全体)	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
11. 1. システムズ CA50	1	84.0	1.1	1.5	1	15.0	1.1	7.7	1	87.0	1.1	1.5	1	15.0	1.1	7.7
12. 2. システムズ CA510	1	98.0	2.1	2.2	1	21.0	1.1	5.1	1	98.0	0.7	0.7	1	21.0	1.4	7.1
13. 3. システムズ CA550	2	96.5	2.1	2.2	2	20.0	1.4	7.1	2	95.5	0.7	0.7	2	20.0	1.4	7.1
14. 4. システムズ CA650	1	93.0	1.1	1.9	1	19.0	1.1	5.7	1	97.0	0.7	0.7	1	20.0	1.4	7.1
15. 5. システムズ CS1600	2	102.0	7.1	6.9	2	16.5	2.1	12.9	2	101.0	8.5	8.4	2	16.5	2.1	12.9
16. 6. システムズ CS2000	2	94.5	0.7	0.7	2	18.5	6.4	34.4	2	95.0	4.2	4.5	2	18.5	6.4	34.4
17. 7. システムズ CS2400	3	101.0	4.6	4.5	3	16.0	1.0	6.3	3	99.0	3.6	3.6	3	15.7	1.5	9.8
18. 8. システムズ CS2500	3	94.7	2.9	3.0	3	20.7	4.0	19.6	3	95.3	3.2	3.4	3	20.7	4.0	19.6
19. 9. システムズ CS5100	12	94.2	4.8	5.1	12	18.9	3.7	19.6	12	94.8	5.0	5.3	12	18.9	3.9	20.6
20. 10. システムズ CS5100	3	100.7	1.5	1.5	3	17.0	2.0	11.8	3	100.0	2.6	2.6	3	17.0	1.7	10.2
21. 積水メディカル コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
22. 積水メディカル コアヒト用キャリブレーション	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
23. 7L-エッセイアン ACL-TOP	37	96.7	5.1	5.3	37	20.0	4.5	22.7	37	97.0	4.8	5.0	37	20.0	4.7	23.3
24. 標準血漿(全体)	27	95.7	5.3	5.6	27	18.4	3.3	17.9	27	95.9	4.9	5.1	27	18.4	3.4	18.6
25. 1. 血液凝固試験用標準血漿	6	99.5	3.7	3.7	6	27.7	0.8	3.0	6	101.2	3.3	3.2	6	27.8	0.4	1.5
26. 2. ヒモスタゼル/コヒトラスチン	2	100.0	2.1	2.1	2	17.0	2.8	16.6	2	99.5	3.5	3.6	2	16.5	2.1	12.9
27. 3. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
28. 4. コアヒト用キャリブレーション	1	100.0	1.1	1.0	1	20.0	1.1	5.5	1	97.0	1.1	1.1	1	20.0	1.1	5.5
29. 5. PT-Multi Calibrator	1	95.0	1.1	23.0	1	23.0	1.1	23.0	1	98.0	1.1	98.0	1	23.0	1.1	23.0

表3-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

試薬(全体)	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	CV(%)					
1. ロボレクス	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
2. ヒモスタゼル/ロンビブラスチン	23	1.063	0.032	3.0	2.3	1.925	0.080	4.1	2.3	3.573	0.149	4.2	2.3	1.061	0.027	2.5	2.3	1.910	0.089	4.7	2.3	3.573	0.153	4.3
3. テイトイレン	6	1.017	0.037	3.7	6	1.677	0.075	4.5	6	3.605	0.140	3.9	6	1.007	0.036	3.6	6	1.665	0.060	4.6	6	3.583	0.129	3.6
4. コアヒトPPT-N	1	1.000	0.009	0.9	6	1.707	0.061	3.6	6	3.222	0.163	5.0	1	0.990	0.014	1.3	1	1.800	0.071	4.2	6	3.233	0.182	5.6
9. その他	1	1.000		1	1.760			1	3.230			1	1.000			1	1.800		1	1.900	1	3.600		1
外注(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
1. 自施設で測定	33	1.051	0.037	3.5	3.3	1.858	0.129	6.9	3.3	3.526	0.193	5.5	3.3	1.049	0.033	3.2	3.3	1.850	0.125	6.7	3.3	3.525	0.191	5.4
2. 他施設に外注	4	1.025	0.019	1.9	4	1.700	0.054	3.1	4	3.403	0.261	7.7	4	1.018	0.034	3.3	4	1.683	0.076	4.5	4	3.400	0.254	7.5
使用機器(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
2. システム CA50	1	1.130		1	2.020			1	3.750			1	1.110			1	2.010		1	1.940	1	3.760		1
3. システム CA510	1	1.030		1	1.900			1	3.570			1	1.050			1	1.940		1	1.940	1	3.550		1
5. システム CA550	2	1.060	0.042	4.0	2	1.950	0.127	6.5	2	3.660	0.014	0.4	2	1.065	0.049	4.6	2	1.935	0.163	8.4	2	3.630	0.028	0.8
6. システム CA650	1	1.080		1	2.040			1	3.720			1	1.070			1	1.910		1	1.910	1	3.710		1
9. システム CS1600	2	1.035	0.021	2.0	2	1.885	0.021	1.1	2	3.515	0.035	1.0	2	1.040	0.042	4.1	2	1.900	0.042	2.2	2	3.565	0.021	0.6
10. システム CS2000I	2	1.065	0.021	2.0	2	1.900	0.000	0.0	2	3.475	0.092	2.6	2	1.060	0.028	2.7	2	1.875	0.035	1.9	2	3.480	0.085	2.4
11. システム CS2400	3	1.043	0.021	2.0	3	1.873	0.015	0.8	3	3.427	0.152	4.4	3	1.053	0.006	0.5	3	1.913	0.152	7.9	3	3.493	0.292	8.3
12. システム CS2500	3	1.033	0.006	0.6	3	1.717	0.133	7.7	3	3.147	0.193	6.1	3	1.037	0.012	1.1	3	1.700	0.114	6.7	3	3.150	0.199	6.3
13. システム CS5100	12	1.067	0.031	2.9	12	1.879	0.128	6.8	12	3.539	0.198	5.6	12	1.062	0.025	2.3	12	1.867	0.115	6.2	12	3.529	0.179	5.1
21. 積水メディカル コアレス2000	3	1.033	0.035	3.4	3	1.843	0.119	6.5	3	3.400	0.236	7.0	3	1.030	0.030	2.9	3	1.820	0.070	3.8	3	3.397	0.237	7.0
22. 積水メディカル コアレス3000	1	1.000		1	1.790			1	3.610			1	0.990			1	1.800		1	1.800	1	3.600		1
71. フレッシュシステム ACL-TOP	6	1.017	0.037	3.7	6	1.677	0.075	4.5	6	3.605	0.140	3.9	6	1.007	0.036	3.6	6	1.665	0.060	3.6	6	3.583	0.129	3.6
標準血漿(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
1. 血液凝固試験用標準血漿	27	1.058	0.031	3.0	27	1.876	0.120	6.4	27	3.497	0.212	6.1	27	1.058	0.026	2.6	27	1.866	0.122	6.5	27	3.500	0.214	6.1
2. ヒモスタゼル キヤリアレーン血漿	6	1.017	0.037	3.7	6	1.677	0.075	4.5	6	3.605	0.140	3.9	6	1.007	0.036	3.6	6	1.665	0.060	3.6	6	3.583	0.129	3.6
3. コアヒト-N	2	1.035	0.049	4.8	2	1.870	0.156	8.3	2	3.450	0.311	9.0	2	1.030	0.042	4.1	2	1.845	0.078	4.2	2	3.460	0.297	8.6
4. コアヒト用キヤリアレーン	1	1.000		1	1.790			1	3.610			1	0.990			1	1.800		1	1.800	1	3.600		1
5. PT-Multi Calibrator	1	1.050		1	1.900			1	3.410			1	1.040			1	1.900		1	1.900	1	3.420		1

表3-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

試薬(全体)	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	CV(%)					
1. ロボレクス	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
2. ヒモスタゼル/ロンビブラスチン	23	1.063	0.032	3.0	2.3	1.925	0.080	4.1	2.3	3.573	0.149	4.2	2.3	1.061	0.027	2.5	2.3	1.910	0.089	4.7	2.3	3.573	0.153	4.3
3. テイトイレン	6	1.017	0.037	3.7	6	1.677	0.075	4.5	6	3.605	0.140	3.9	6	1.007	0.036	3.6	6	1.665	0.060	4.6	6	3.583	0.129	3.6
4. コアヒトPPT-N	1	1.000	0.009	0.9	6	1.707	0.061	3.6	6	3.222	0.163	5.0	6	1.043	0.014	1.3	6	1.712	0.071	4.2	6	3.233	0.182	5.6
9. その他	1	1.000		1	1.760			1	3.610			1	1.000			1	1.800		1	1.900	1	3.600		1
外注(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
1. 自施設で測定	33	1.051	0.037	3.5	3.3	1.858	0.129	6.9	3.3	3.526	0.193	5.5	3.3	1.049	0.033	3.2	3.3	1.850	0.125	6.7	3.3	3.525	0.191	5.4
2. 他施設に外注	4	1.025	0.019	1.9	4	1.700	0.054	3.1	4	3.403	0.261	7.7	4	1.018	0.034	3.3	4	1.683	0.076	4.5	4	3.400	0.254	7.5
使用機器(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3	3.7	1.832	0.131	7.1	3.7	3.512	0.199	5.7
2. システム CA50	1	1.130		1	2.020			1	3.750			1	1.110			1	2.010		1	1.940	1	3.760		1
3. システム CA510	1	1.030		1	1.900			1	3.570			1	1.050			1	1.940		1	1.940	1	3.550		1
5. システム CA550	2	1.060	0.042	4.0	2	1.950	0.127	6.5	2	3.660	0.014	0.4	2	1.065	0.049	4.6	2	1.935	0.163	8.4	2	3.630	0.028	0.8
6. システム CA650	1	1.080		1	2.040			1	3.720			1	1.070			1	1.910		1	1.910	1	3.710		1
9. システム CS1600	2	1.035	0.021	2.0	2	1.885	0.021	1.1	2	3.515	0.035	1.0	2	1.040	0.042	4.1	2	1.900	0.042	2.2	2	3.565	0.021	0.6
10. システム CS2000I	2	1.065	0.021	2.0	2	1.900	0.000	0.0	2	3.475	0.092	2.6	2	1.060	0.028	2.7	2	1.875	0.035	1.9	2	3.480	0.085	2.4
11. システム CS2400	3	1.043	0.021	2.0	3	1.873	0.015	0.8	3	3.427	0.152	4.4	3	1.053	0.006	0.5	3	1.913	0.152	7.9	3	3.493	0.292	8.3
12. システム CS2500	3	1.033	0.006	0.6	3	1.717	0.133	7.7	3	3.147	0.193	6.1	3	1.037	0.012	1.1	3	1.700	0.114	6.7	3	3.150	0.199	6.3
13. システム CS5100	12	1.067	0.031	2.9	12	1.879	0.128	6.8	12	3.539	0.198	5.6	12	1.062	0.025	2.3	12	1.867	0.115	6.2	12	3.529	0.179	5.1
21. 積水メディカル コアレス2000	3	1.033	0.035	3.4	3	1.843	0.119	6.5	3	3.400	0.236	7.0	3	1.030	0.030	2.9	3	1.820	0.070	3.8	3	3.397	0.237	7.0
22. 積水メディカル コアレス3000	1	1.000		1	1.790			1	3.610			1	0.990			1	1.800		1	1.800	1	3.600		1
71. フレッシュシステム ACL-TOP	6	1.017	0.037	3.7	6	1.677	0.075	4.5	6	3.605	0.140	3.9	6	1.007	0.036	3.6	6	1.665	0.060	3.6	6	3.583	0.129	3.6
標準血漿(全体)	37	1.048	0.036	3.4	3.7	1.841	0.132	7.2	3.7	3.513	0.201	5.7	3.7	1.046	0.035	3.3								

表3-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

試薬(全体)	TH7												TH8												TH9												TH10											
	Mean			SD			CV(%)			N			Mean			SD			CV(%)			N			Mean			SD			CV(%)			N														
	Mean	SD	CV(%)	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	CV(%)	N																	
1. トロポレルS	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																	
2. ヒモステイエル コロピグラスチン	23	1.024	0.033	3.2	23	3.472	2.000	5.8	23	1.020	0.029	2.8	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0																
3. テトノリン	6	1.000	0.046	4.6	6	2.610	0.089	3.4	6	0.993	0.048	4.8	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0																
4. コガビアPT-N	1	1.000	0.004	0.4	1	2.182	0.124	5.7	1	1.040	0.009	0.9	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4																
9. その他	1	0.990	0.000	0.0	1	2.880	0.000	1.0	1	1.020	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0																
外注(全体)	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	0.546	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																
1. 自施設で測定	33	1.021	0.034	3.3	33	3.178	0.513	16.2	33	1.019	0.031	3.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1																
2. 他施設へ外注	4	1.008	0.026	2.6	4	2.415	0.277	11.5	4	1.008	0.043	4.3	4	2.400	0.245	10.2	4	2.400	0.245	10.2	4	2.400	0.245	10.2	4	2.400	0.245	10.2	4	2.400	0.245	10.2																
使用機器(全体)	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	0.546	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																
2. シスチカス CA50	1	1.090	0.000	0.0	1	3.600	0.000	1.0	1	1.070	0.000	0.0	1	3.590	0.000	0.0	1	3.590	0.000	0.0	1	3.590	0.000	0.0	1	3.590	0.000	0.0	1	3.590	0.000	0.0																
3. シスチカス CA510	1	1.040	0.000	0.0	1	3.550	0.000	1.0	1	1.040	0.000	0.0	1	3.550	0.000	0.0	1	3.550	0.000	0.0	1	3.550	0.000	0.0	1	3.550	0.000	0.0	1	3.550	0.000	0.0																
5. シスチカス CA550	2	1.025	0.007	0.7	2	3.435	0.205	6.0	2	1.030	0.000	0.0	2	3.430	0.198	5.8	2	3.430	0.198	5.8	2	3.430	0.198	5.8	2	3.430	0.198	5.8	2	3.430	0.198	5.8																
6. シスチカス CA650	1	1.050	0.000	0.0	1	3.430	0.000	1.0	1	1.020	0.000	0.0	1	3.370	0.156	4.5	1	3.370	0.156	4.5	1	3.370	0.156	4.5	1	3.370	0.156	4.5	1	3.370	0.156	4.5																
9. シスチカス CS1600	2	0.990	0.042	4.3	2	3.440	0.198	5.8	2	0.995	0.049	5.0	2	3.470	0.156	4.5	2	3.470	0.156	4.5	2	3.470	0.156	4.5	2	3.470	0.156	4.5	2	3.470	0.156	4.5																
10. シスチカス CS2000i	2	1.030	0.014	1.4	2	3.250	0.297	9.1	2	1.030	0.028	2.7	2	3.250	0.297	9.1	2	3.250	0.297	9.1	2	3.250	0.297	9.1	2	3.250	0.297	9.1	2	3.250	0.297	9.1																
11. シスチカス CS2400	3	0.993	0.025	2.5	3	3.517	0.140	4.0	3	1.007	0.021	2.1	3	3.550	0.212	6.0	3	3.550	0.212	6.0	3	3.550	0.212	6.0	3	3.550	0.212	6.0	3	3.550	0.212	6.0																
12. シスチカス CS2500	3	1.027	0.006	0.6	3	2.433	0.647	26.6	3	1.027	0.015	1.5	3	2.440	0.624	25.6	3	2.440	0.624	25.6	3	2.440	0.624	25.6	3	2.440	0.624	25.6	3	2.440	0.624	25.6																
13. シスチカス CS5100	12	1.034	0.027	2.7	12	3.122	0.668	21.4	12	1.029	0.029	2.8	12	3.126	0.663	21.2	12	3.126	0.663	21.2	12	3.126	0.663	21.2	12	3.126	0.663	21.2	12	3.126	0.663	21.2																
21. 積水デカル コロピグラスチン2000	3	0.997	0.012	1.2	3	3.280	0.342	10.4	3	1.000	0.017	1.7	3	3.260	0.330	10.1	3	3.260	0.330	10.1	3	3.260	0.330	10.1	3	3.260	0.330	10.1	3	3.260	0.330	10.1																
22. 積水デカル コロピグラスチン3000	1	1.000	0.046	4.6	1	2.880	0.000	1.0	1	1.020	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0																
71. アキュン ACCL-TOP	6	1.000	0.046	4.6	6	2.610	0.089	3.4	6	0.993	0.048	4.8	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0																
標準血液(全体)	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	0.546	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																
1. 血液凝固試験用標準ヒト血液	27	1.026	0.031	3.0	27	3.194	0.576	18.0	27	1.025	0.028	2.7	27	3.198	0.574	17.9	27	3.198	0.574	17.9	27	3.198	0.574	17.9	27	3.198	0.574	17.9	27	3.198	0.574	17.9																
2. ヒモステイエル キヤリアレーン血液	6	1.000	0.046	4.6	6	2.610	0.089	3.4	6	0.993	0.048	4.8	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0																
3. コガビアPT-N	2	1.000	0.014	1.4	2	3.350	0.453	13.5	2	1.005	0.021	2.1	2	3.340	0.424	12.7	2	3.340	0.424	12.7	2	3.340	0.424	12.7	2	3.340	0.424	12.7	2	3.340	0.424	12.7																
4. コガビアPT-N	1	1.000	0.014	1.4	1	2.880	0.000	1.0	1	1.020	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0																
5. PT-Multi Calibrator	1	1.020	0.000	0.0	1	3.040	0.000	1.0	1	1.010	0.000	0.0	1	3.040	0.000	0.0	1	3.040	0.000	0.0	1	3.040	0.000	0.0	1	3.040	0.000	0.0	1	3.040	0.000	0.0																

表3-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

試薬(全体)	TH7												TH8												TH9												TH10											
	Mean			SD			CV(%)			N			Mean			SD			CV(%)			N			Mean			SD			CV(%)			N														
	Mean	SD	CV(%)	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	CV(%)	N																	
1. トロポレルS	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	0.546	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																
2. ヒモステイエル コロピグラスチン	23	1.024	0.033	3.2	23	3.472	2.000	5.8	23	1.020	0.029	2.8	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0	23	3.472	0.207	6.0																
3. テトノリン	6	1.000	0.046	4.6	6	2.610	0.089	3.4	6	0.993	0.048	4.8	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0	6	2.598	0.130	5.0																
4. コガビアPT-N	1	1.000	0.004	0.4	1	2.182	0.124	5.7	1	1.040	0.009	0.9	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4	1	2.195	0.120	5.4																
9. その他	1	0.990	0.000	0.0	1	2.880	0.000	1.0	1	1.020	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0	1	2.880	0.000	0.0																
外注(全体)	37	1.020	0.033	3.3	37	3.095	0.546	17.6	37	1.018	0.032	3.2	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7	37	3.096	0.547	17.7																
1. 自施設で測定	33	1.021	0.034	3.3	33	3.178	0.513	16.2	33	1.019	0.031	3.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1	33	3.180	0.513	16.1																
2. 他施設へ外注	4	1.008	0.026																																													

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)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
1. トロンボフェグ/APTT	3	30.90	1.21	3.9	3	58.87	1.40	2.4	3	30.63	1.26	4.1	3	58.80	1.25	2.1
2. トロンボフェグ/APTT-SLA	12	27.84	0.30	1.1	12	55.84	1.28	2.3	12	27.75	0.31	1.1	12	55.87	1.17	2.1
3. テーグアイ/APTT	4	27.58	0.53	1.9	4	72.98	1.75	2.4	4	27.60	0.65	2.3	4	72.83	1.88	2.6
4. フグチ/FSL	8	25.99	0.84	3.2	8	46.94	3.04	6.5	8	25.74	0.79	3.1	8	46.70	3.27	7.0
5. コアグヒ7/APTT-N	3	26.83	0.58	2.2	3	48.70	0.69	1.4	3	26.87	0.29	1.1	3	48.83	0.97	2.0
6. ヒーモス7/エレシオン/APTT	6	29.63	0.76	2.6	6	60.78	0.46	0.8	6	29.63	0.82	2.8	6	61.18	1.59	2.6
外注(全体)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
1. 自施設で測定	32	27.79	1.69	6.1	32	55.98	8.39	15.0	32	27.68	1.71	6.2	32	56.01	8.49	15.2
2. 他施設に外注	4	28.50	0.67	2.3	4	58.40	2.81	4.8	4	28.45	0.76	2.7	4	58.28	3.09	5.3
使用機器(全体)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
3. シスメックス CA510	1	31.60			1	60.30			1	30.80			1	60.00		
5. シスメックス CA550	2	28.00	0.28	1.0	2	65.05	14.78	22.7	2	27.90	0.57	2.0	2	65.35	12.94	19.8
6. シスメックス CA650	1	28.00			1	55.70			1	28.00			1	56.30		
9. シスメックス CS1600	2	26.60	1.56	5.8	2	51.65	5.73	11.1	2	26.60	1.41	5.3	2	51.90	5.66	10.9
10. シスメックス CS2000i	2	30.00	2.26	7.5	2	59.15	0.49	0.8	2	30.00	2.55	8.5	2	59.05	0.21	0.4
11. シスメックス CS2400	3	26.63	0.38	1.4	3	50.30	0.30	0.6	3	26.63	0.21	0.8	3	50.20	0.53	1.1
12. シスメックス CS2500	3	27.77	0.75	2.7	3	60.90	9.18	15.1	3	27.73	0.81	2.9	3	60.40	8.49	14.1
13. シスメックス CS5100	12	26.96	1.10	4.1	12	54.61	9.89	18.1	12	26.75	1.23	4.6	12	54.46	10.34	19.0
21. 積水メディカル コアグヒ7/APTT2000	3	27.83	1.53	5.5	3	51.77	5.00	9.7	3	27.73	1.38	5.0	3	52.00	4.81	9.2
22. 積水メディカル コアグヒ7/APTT3000	1	26.50			1	48.30			1	26.70			1	48.00		
71. フライエンジヤン ACL-TOP	6	29.63	0.76	2.6	6	60.78	0.46	0.8	6	29.63	0.82	2.8	6	61.18	1.59	2.6

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)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
1. トロンボフェグ/APTT	3	30.90	1.21	3.9	3	58.87	1.40	2.4	3	30.63	1.26	4.1	3	58.80	1.25	2.1
2. トロンボフェグ/APTT-SLA	12	27.84	0.30	1.1	12	55.84	1.28	2.3	12	27.75	0.31	1.1	12	55.87	1.17	2.1
3. テーグアイ/APTT	4	27.58	0.53	1.9	4	72.98	1.75	2.4	4	27.60	0.65	2.3	4	72.83	1.88	2.6
4. フグチ/FSL	8	25.99	0.84	3.2	8	46.94	3.04	6.5	8	25.74	0.79	3.1	8	46.70	3.27	7.0
5. コアグヒ7/APTT-N	3	26.83	0.58	2.2	3	48.70	0.69	1.4	3	26.87	0.29	1.1	3	48.83	0.97	2.0
6. ヒーモス7/エレシオン/APTT	6	29.63	0.76	2.6	6	60.78	0.46	0.8	6	29.63	0.82	2.8	6	61.18	1.59	2.6
外注(全体)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
1. 自施設で測定	32	27.79	1.69	6.1	32	55.98	8.39	15.0	32	27.68	1.71	6.2	32	56.01	8.49	15.2
2. 他施設に外注	4	28.50	0.67	2.3	4	58.40	2.81	4.8	4	28.45	0.76	2.7	4	58.28	3.09	5.3
使用機器(全体)	36	27.87	1.62	5.8	36	56.25	7.98	14.2	36	27.77	1.64	5.9	36	56.26	8.07	14.3
3. シスメックス CA510	1	31.60			1	60.30			1	30.80			1	60.00		
5. シスメックス CA550	2	28.00	0.28	1.0	2	65.05	14.78	22.7	2	27.90	0.57	2.0	2	65.35	12.94	19.8
6. シスメックス CA650	1	28.00			1	55.70			1	28.00			1	56.30		
9. シスメックス CS1600	2	26.60	1.56	5.8	2	51.65	5.73	11.1	2	26.60	1.41	5.3	2	51.90	5.66	10.9
10. シスメックス CS2000i	2	30.00	2.26	7.5	2	59.15	0.49	0.8	2	30.00	2.55	8.5	2	59.05	0.21	0.4
11. シスメックス CS2400	3	26.63	0.38	1.4	3	50.30	0.30	0.6	3	26.63	0.21	0.8	3	50.20	0.53	1.1
12. シスメックス CS2500	3	27.77	0.75	2.7	3	60.90	9.18	15.1	3	27.73	0.81	2.9	3	60.40	8.49	14.1
13. シスメックス CS5100	12	26.96	1.10	4.1	12	54.61	9.89	18.1	12	26.75	1.23	4.6	12	54.46	10.34	19.0
21. 積水メディカル コアグヒ7/APTT2000	3	27.83	1.53	5.5	3	51.77	5.00	9.7	3	27.73	1.38	5.0	3	52.00	4.81	9.2
22. 積水メディカル コアグヒ7/APTT3000	1	26.50			1	48.30			1	26.70			1	48.00		
71. フライエンジヤン ACL-TOP	6	29.63	0.76	2.6	6	60.78	0.46	0.8	6	29.63	0.82	2.8	6	61.18	1.59	2.6

表5-1. フィブリンノゲンの集計 (補正前)

試薬(全体)	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(%)
1. ロットチェック済	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
2. データチェック済	20	319.79	7.69	2.4	20	139.29	4.99	3.6	20	320.16	9.22	2.9	20	138.91	5.31	3.8
3. コアチェック済	2	325.45	14.78	4.5	2	143.65	11.95	8.3	2	319.55	6.29	2.0	2	143.65	10.54	7.3
4. ヒモスタット	4	333.40	13.67	4.1	4	144.55	4.03	2.8	4	332.43	14.04	4.2	4	146.05	2.90	2.0
5. ヒモスタット	4	326.25	4.79	1.5	4	142.75	2.63	1.8	4	319.75	11.32	3.5	4	137.75	2.63	1.9
9. その他	3	322.93	20.17	6.2	3	137.13	1.50	1.1	3	322.70	5.66	1.7	3	141.00	2.83	2.0
外注(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
1. 自施設で測定	30	322.90	10.66	3.3	30	140.45	5.17	3.7	30	323.00	10.92	3.4	30	139.54	5.94	4.3
2. 他施設に外注	5	323.78	7.02	2.2	5	141.04	4.90	3.5	5	318.40	9.19	2.9	5	138.84	3.84	2.8
使用機器(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
3. システム CA510	1	303.80	1	1	1	135.70	1	1	1	311.20	1	1	1	134.00	1	1
6. システム CA650	1	335.90	1	1	1	152.10	1	1	1	324.00	1	1	1	151.10	1	1
9. システム CS1600	2	327.15	3.46	1.1	2	138.45	1.63	1.2	2	328.65	0.49	0.2	2	139.45	1.34	1.0
10. システム CS2000i	2	317.65	10.11	3.2	2	145.05	2.47	1.7	2	315.90	12.59	4.0	2	142.75	1.91	1.3
11. システム CS2400	3	313.70	5.90	1.9	3	134.70	3.95	2.9	3	312.70	7.63	2.4	3	134.07	2.11	1.6
12. システム CS2500	3	324.23	0.31	0.1	3	135.27	3.10	2.3	3	322.90	2.51	0.8	3	136.60	3.49	2.6
13. システム CS5100	12	319.03	7.79	2.4	12	140.23	4.68	3.3	12	320.28	9.45	3.0	12	139.30	6.14	4.4
21. 積水メディカル コアレス2000	3	331.67	16.20	4.9	3	144.67	4.93	3.4	3	331.67	17.10	5.2	3	146.67	3.21	2.2
22. 積水メディカル コアレス3000	1	338.60	1	1	1	144.20	1	1	1	334.70	1	1	1	144.20	1	1
71. フェルジヤン ACL-TOP	7	328.71	7.57	2.3	7	141.86	2.97	2.1	7	325.43	12.47	3.8	7	137.57	4.28	3.1
標準血漿(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
1. 血液凝固試験用標準血漿	17	319.21	8.13	2.5	17	137.85	4.66	3.4	17	318.18	7.29	2.3	17	137.61	5.38	3.9
2. ヒモスタット	7	328.71	7.57	2.3	7	141.86	2.97	2.1	7	325.43	12.47	3.8	7	137.57	4.28	3.1
3. コアチェック済	10	323.99	12.34	3.8	10	143.80	4.91	3.4	10	326.04	12.71	3.9	10	143.38	5.30	3.7
4. コアチェック済	1	338.60	1	1	1	144.20	1	1	1	334.70	1	1	1	144.20	1	1

表5-2. フィブリンノゲンの集計 (補正後)

試薬(全体)	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(%)
1. ロットチェック済	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
2. データチェック済	20	319.79	7.69	2.4	20	139.29	4.99	3.6	20	320.16	9.22	2.9	20	138.91	5.31	3.8
3. コアチェック済	2	325.45	14.78	4.5	2	143.65	11.95	8.3	2	319.55	6.29	2.0	2	143.65	10.54	7.3
4. ヒモスタット	4	333.40	13.67	4.1	4	144.55	4.03	2.8	4	332.43	14.04	4.2	4	146.05	2.90	2.0
5. ヒモスタット	4	326.25	4.79	1.5	4	142.75	2.63	1.8	4	319.75	11.32	3.5	4	137.75	2.63	1.9
9. その他	3	322.93	20.17	6.2	3	137.13	1.50	1.1	3	322.73	17.39	5.3	3	141.00	2.83	2.0
外注(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
1. 自施設で測定	30	322.90	10.66	3.3	30	140.45	5.17	3.7	30	323.00	10.92	3.4	30	139.54	5.94	4.3
2. 他施設に外注	5	323.78	7.02	2.2	5	141.04	4.90	3.5	5	318.40	9.19	2.9	5	138.84	3.84	2.8
使用機器(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
3. システム CA510	1	303.80	1	1	1	135.70	1	1	1	311.20	1	1	1	134.00	1	1
6. システム CA650	1	335.90	1	1	1	152.10	1	1	1	324.00	1	1	1	151.10	1	1
9. システム CS1600	2	327.15	3.46	1.1	2	138.45	1.63	1.2	2	328.65	0.49	0.2	2	139.45	1.34	1.0
10. システム CS2000i	2	317.65	10.11	3.2	2	145.05	2.47	1.7	2	315.90	12.59	4.0	2	142.75	1.91	1.3
11. システム CS2400	3	313.70	5.90	1.9	3	134.70	3.95	2.9	3	312.70	7.63	2.4	3	134.07	2.11	1.6
12. システム CS2500	3	324.23	0.31	0.1	3	135.27	3.10	2.3	3	322.90	2.51	0.8	3	136.60	3.49	2.6
13. システム CS5100	12	319.03	7.79	2.4	12	140.23	4.68	3.3	12	320.28	9.45	3.0	12	139.30	6.14	4.4
21. 積水メディカル コアレス2000	3	331.67	16.20	4.9	3	144.67	4.93	3.4	3	331.67	17.10	5.2	3	146.67	3.21	2.2
22. 積水メディカル コアレス3000	1	338.60	1	1	1	144.20	1	1	1	334.70	1	1	1	144.20	1	1
71. フェルジヤン ACL-TOP	7	328.71	7.57	2.3	7	141.86	2.97	2.1	7	325.43	12.47	3.8	7	137.57	4.28	3.1
標準血漿(全体)	35	323.03	10.14	3.1	35	140.53	5.06	3.6	35	322.35	10.70	3.3	35	139.44	5.65	4.1
1. 血液凝固試験用標準血漿	17	319.21	8.13	2.5	17	137.85	4.66	3.4	17	318.18	7.29	2.3	17	137.61	5.38	3.9
2. ヒモスタット	7	328.71	7.57	2.3	7	141.86	2.97	2.1	7	325.43	12.47	3.8	7	137.57	4.28	3.1
3. コアチェック済	10	323.99	12.34	3.8	10	143.80	4.91	3.4	10	326.04	12.71	3.9	10	143.38	5.30	3.7
4. コアチェック済	1	338.60	1	1	1	144.20	1	1	1	334.70	1	1	1	144.20	1	1

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	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. ナビア Dダイマー	8	1.02	0.06	6.3	8	7.49	0.33	4.5	8	1.02	0.13	12.8	8	7.51	0.34	4.5
2. リアスト-Dダイマー-ネオ	12	0.91	0.12	12.8	12	7.37	0.31	4.2	12	0.88	0.11	12.6	12	7.39	0.33	4.5
3. LPIAゾエリス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.26	0.27	6.3	7	0.60	0.00	0.0	7	4.29	0.32	7.4
4. LATECLE Dダイマー-試薬	2	0.90	0.00	0.0	2	5.50	0.00	0.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.45	0.07	1.3
5. エルブアエ-D-Dダイマー-II	3	0.73	0.06	7.9	3	6.43	0.12	1.8	3	0.80	0.10	12.5	3	6.50	0.20	3.1
6. FTアラス Dダイマー	1	1.20			1	5.90			1	1.20			1	5.80		
外注(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. 自施設で測定	23	0.88	0.15	16.9	23	6.91	0.98	14.2	23	0.88	0.15	17.2	23	6.94	0.98	14.1
2. 他施設に外注	10	0.82	0.24	29.8	10	5.53	1.57	28.4	10	0.80	0.24	30.6	10	5.54	1.59	28.7
使用機器(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
9. シスマグス CS1600	2	0.85	0.07	8.3	2	7.35	0.21	2.9	2	0.75	0.07	9.4	2	7.45	0.35	4.7
11. シスマグス CS2400	3	0.97	0.15	15.8	3	7.43	0.42	5.6	3	0.97	0.15	15.8	3	7.53	0.51	6.8
12. シスマグス CS2500	3	0.73	0.23	31.5	3	5.60	1.65	29.4	3	0.70	0.17	24.7	3	5.63	1.53	27.2
13. シスマグス CS5100	9	0.86	0.13	15.6	9	7.13	0.51	7.1	9	0.86	0.09	10.3	9	7.11	0.47	6.6
21. 積水ケイカク コアアラス2000	3	1.01	0.01	1.1	3	7.26	0.24	3.3	3	1.02	0.07	7.1	3	7.27	0.23	3.2
22. 積水ケイカク コアアラス3000	2	0.95	0.07	7.4	2	7.35	0.21	2.9	2	0.90	0.00	0.0	2	7.45	0.07	0.9
31. LSIメディエンス STACIA	5	0.60	0.00	0.0	5	4.10	0.00	0.0	5	0.60	0.00	0.0	5	4.10	0.00	0.0
71. フェルジヤン ACL-TOP	1	0.80			1	6.50			1	0.90			1	6.70		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	1.20			1	5.90			1	1.20			1	5.80		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.90	0.00	0.0	2	5.50	0.00	0.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.45	0.07	1.3
99. その他	2	1.10	0.00	0.0	2	7.95	0.07	0.9	2	1.20	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0
標準血漿(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. Dダイマー-標準品	3	1.00	0.17	17.3	3	5.63	0.23	4.1	3	0.97	0.21	21.5	3	5.57	0.21	3.7
2. Dダイマー-標準品ネオ	12	0.91	0.12	12.8	12	7.37	0.31	4.2	12	0.88	0.11	12.6	12	7.39	0.33	4.5
3. Dダイマー-キャリブレーター	11	0.94	0.14	15.4	11	7.20	0.57	7.9	11	0.96	0.16	16.3	11	7.24	0.56	7.7
5. LPIAゾエリス Dダイマー-キャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	4.26	0.27	6.3	7	0.60	0.00	0.0	7	4.29	0.32	7.4

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	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. ナビア Dダイマー	8	1.02	0.06	6.3	8	7.49	0.33	4.5	8	1.02	0.13	12.8	8	7.51	0.34	4.5
2. リアスト-Dダイマー-ネオ	12	0.91	0.12	12.8	12	7.37	0.31	4.2	12	0.88	0.11	12.6	12	7.39	0.33	4.5
3. LPIAゾエリス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.26	0.27	6.3	7	0.60	0.00	0.0	7	4.29	0.32	7.4
4. LATECLE Dダイマー-試薬	2	0.90	0.00	0.0	2	5.50	0.00	0.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.45	0.07	1.3
5. エルブアエ-D-Dダイマー-II	3	0.73	0.06	7.9	3	6.43	0.12	1.8	3	0.80	0.10	12.5	3	6.50	0.20	3.1
6. FTアラス Dダイマー	1	1.20			1	5.90			1	1.20			1	5.80		
外注(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. 自施設で測定	23	0.88	0.15	16.9	23	6.91	0.98	14.2	23	0.88	0.15	17.2	23	6.94	0.98	14.1
2. 他施設に外注	10	0.82	0.24	29.8	10	5.53	1.57	28.4	10	0.80	0.24	30.6	10	5.54	1.59	28.7
使用機器(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
9. シスマグス CS1600	2	0.85	0.07	8.3	2	7.35	0.21	2.9	2	0.75	0.07	9.4	2	7.45	0.35	4.7
11. シスマグス CS2400	3	0.97	0.15	15.8	3	7.43	0.42	5.6	3	0.97	0.15	15.8	3	7.53	0.51	6.8
12. シスマグス CS2500	3	0.73	0.23	31.5	3	5.60	1.65	29.4	3	0.70	0.17	24.7	3	5.63	1.53	27.2
13. シスマグス CS5100	9	0.86	0.13	15.6	9	7.13	0.51	7.1	9	0.86	0.09	10.3	9	7.11	0.47	6.6
21. 積水ケイカク コアアラス2000	3	1.01	0.01	1.1	3	7.26	0.24	3.3	3	1.02	0.07	7.1	3	7.27	0.23	3.2
22. 積水ケイカク コアアラス3000	2	0.95	0.07	7.4	2	7.35	0.21	2.9	2	0.90	0.00	0.0	2	7.45	0.07	0.9
31. LSIメディエンス STACIA	5	0.60	0.00	0.0	5	4.10	0.00	0.0	5	0.60	0.00	0.0	5	4.10	0.00	0.0
71. フェルジヤン ACL-TOP	1	0.80			1	6.50			1	0.90			1	6.70		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	1.20			1	5.90			1	1.20			1	5.80		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.90	0.00	0.0	2	5.50	0.00	0.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.45	0.07	1.3
99. その他	2	1.10	0.00	0.0	2	7.95	0.07	0.9	2	1.20	0.00	0.0	2	8.00	0.00	0.0
標準血漿(全体)	33	0.86	0.18	21.0	33	6.49	1.33	20.5	33	0.86	0.18	21.6	33	6.52	1.34	20.6
1. Dダイマー-標準品	3	1.00	0.17	17.3	3	5.63	0.23	4.1	3	0.97	0.21	21.5	3	5.57	0.21	3.7
2. Dダイマー-標準品ネオ	12	0.91	0.12	12.8	12	7.37	0.31	4.2	12	0.88	0.11	12.6	12	7.39	0.33	4.5
3. Dダイマー-キャリブレーター	11	0.94	0.14	15.4	11	7.20	0.57	7.9	11	0.96	0.16	16.3	11	7.24	0.56	7.7
5. LPIAゾエリス Dダイマー-キャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	4.26	0.27	6.3	7	0.60	0.00	0.0	7	4.29	0.32	7.4

図1-6. 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%

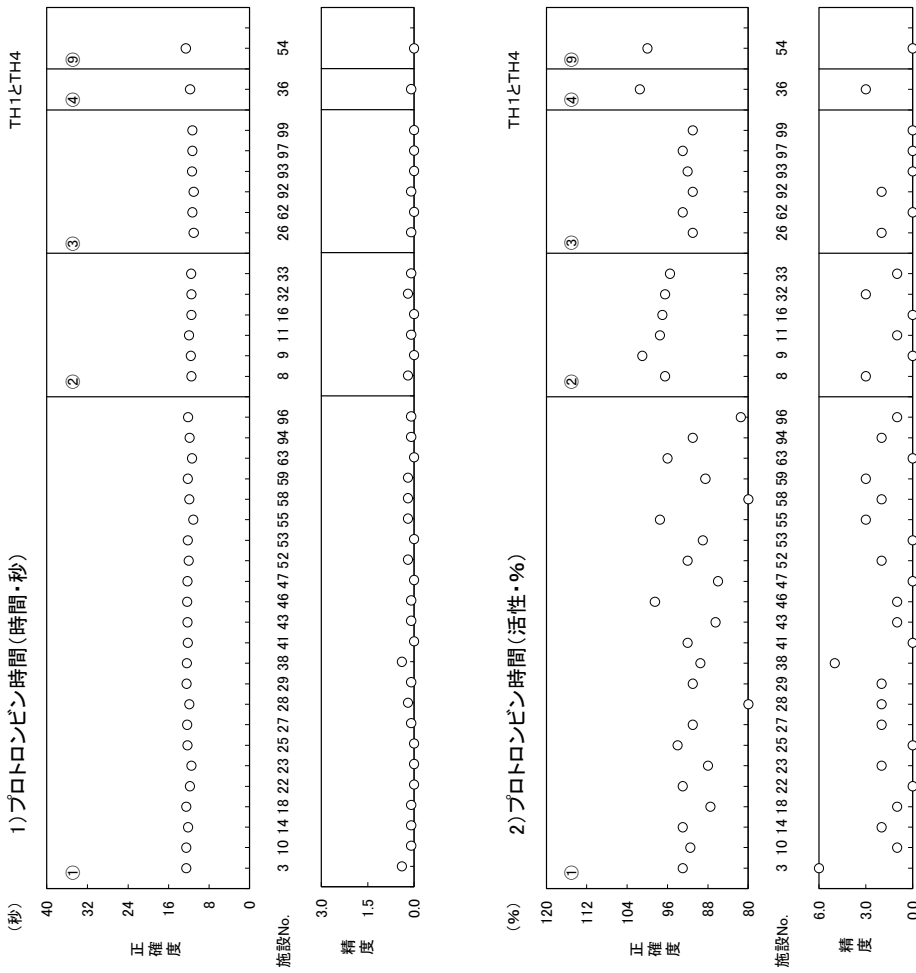


図1-7. プロトロンピン時間の正確度、精度 (オープン調査)

---: 自施設で実施した平均値の±15%

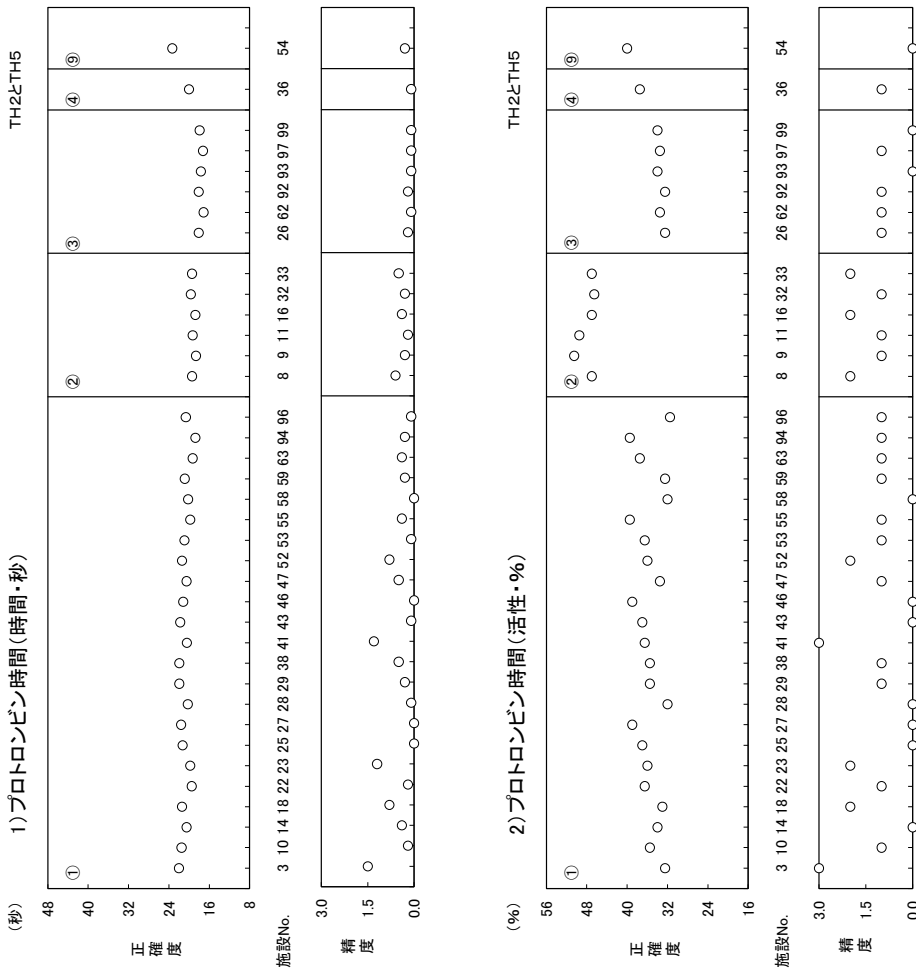


図1-8. プロトロンピン時間の正確度、精度 (オープン調査)

---: 自施設で実施した平均値の±15%

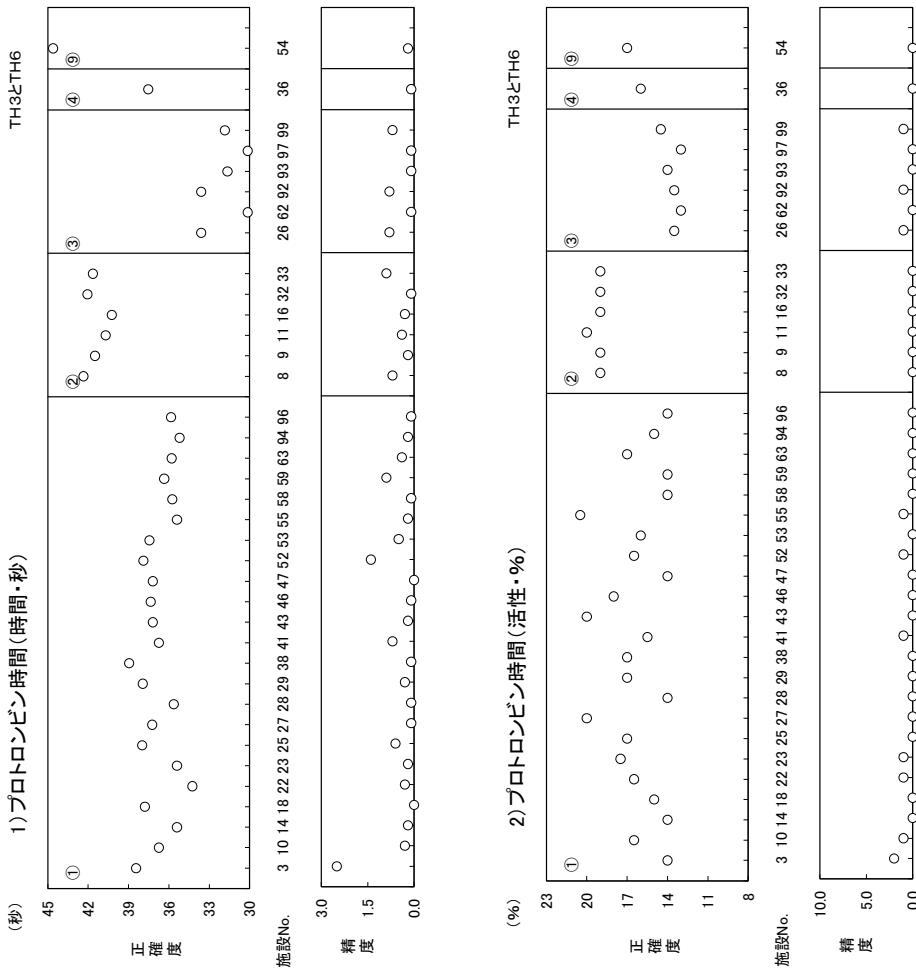


図1-9. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)

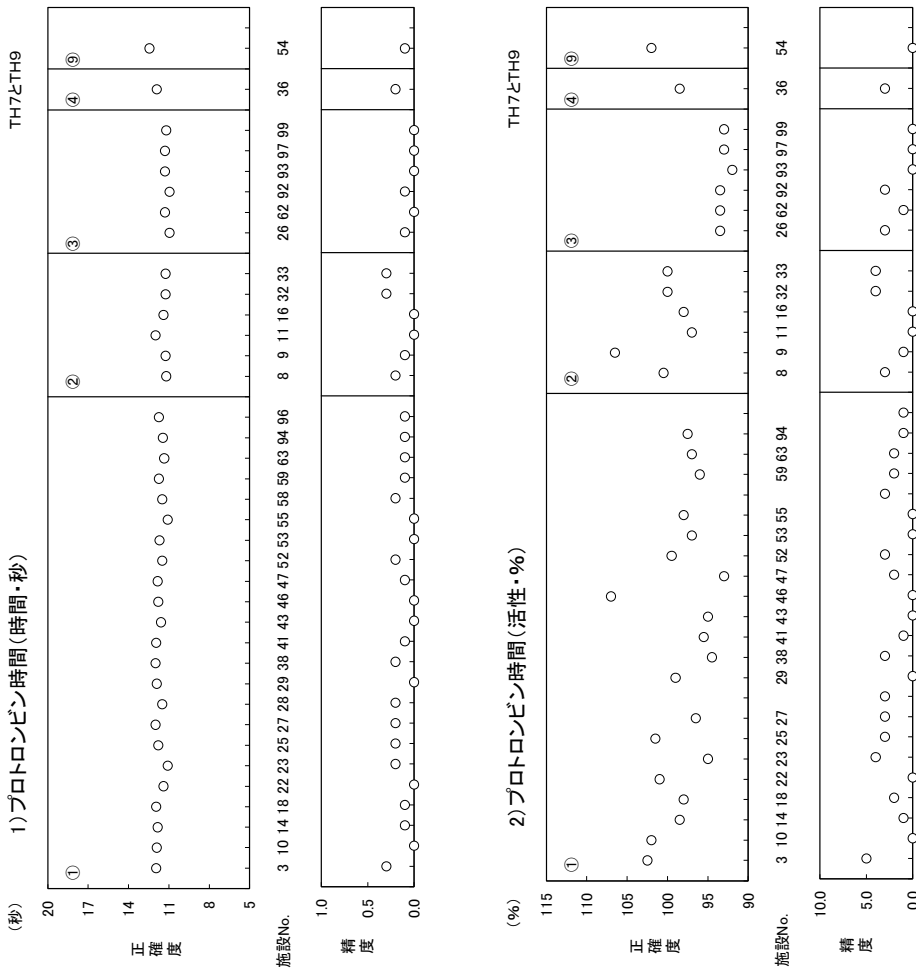


図 1-10. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)

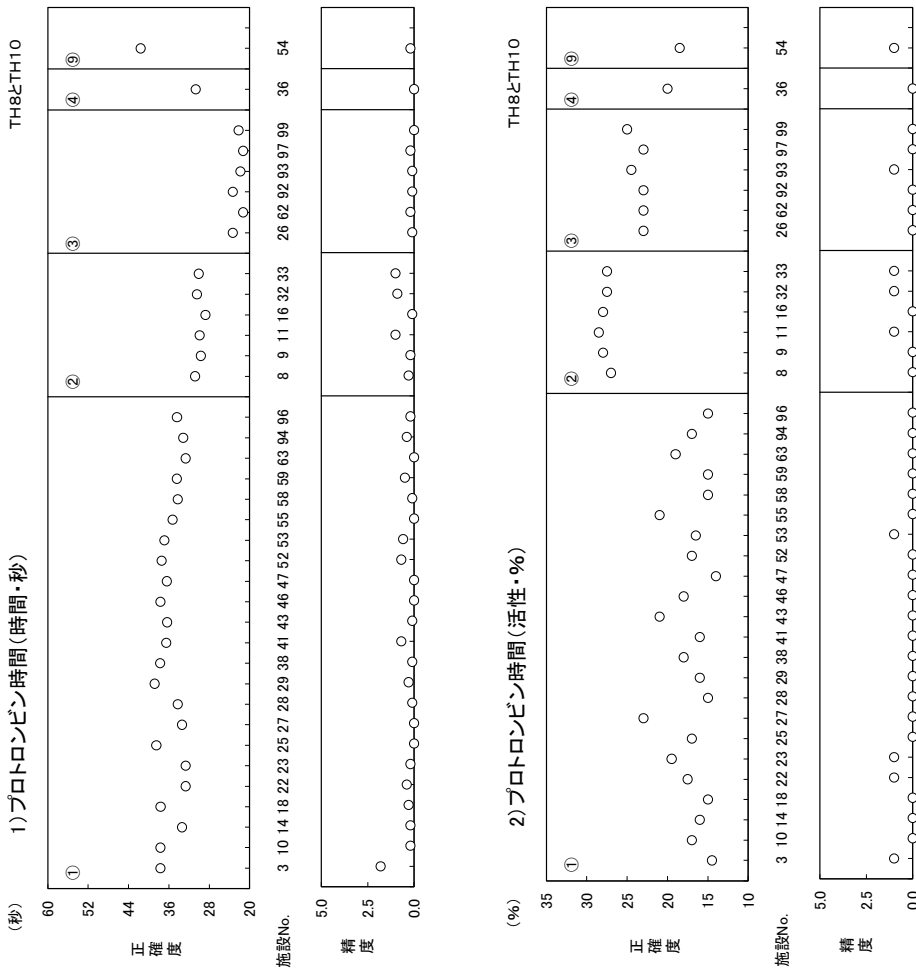


図2-4. 活性化部分トロンボプラスチン (APTT) の正確度、精度 (オープン調査)

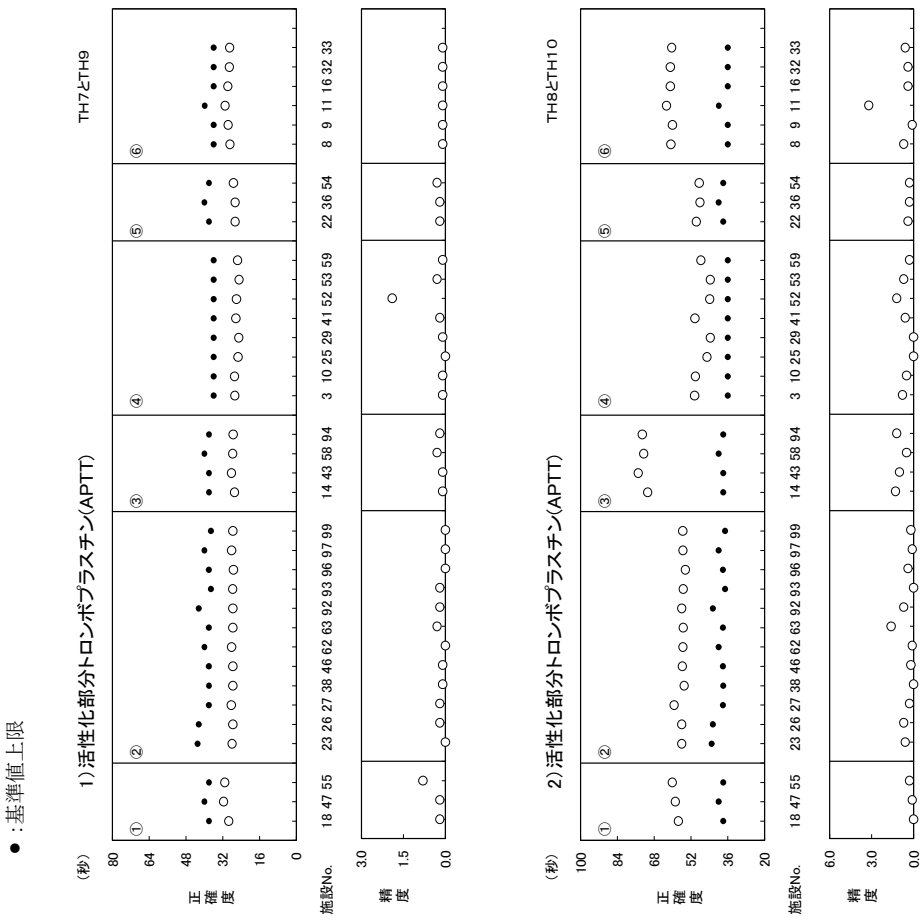


図3-3. フィブリノゲン値の正確度、精度 (オープン調査)

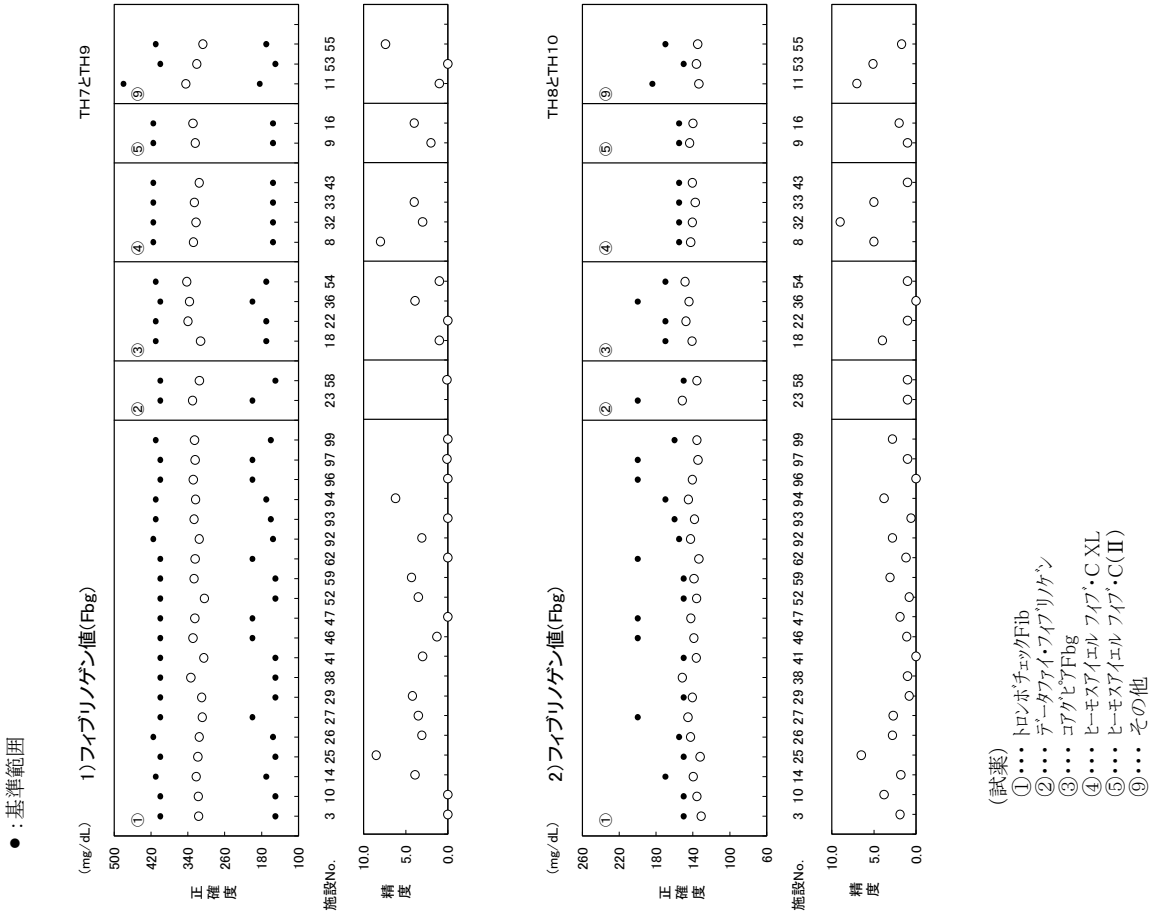


図4-4. Dダイマーの正確度、精度 (オープン調査)

