

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、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る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。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可能性があり、標準化の方向に本末転倒の影響があることから、PT%についての評価と取り扱いについての考察を記載した。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

血栓止血検査項目用として、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たが、この検体についてもPTの測定を依頼した。血栓止血検査は、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、昨年からは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不適切であり、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っているので、INRはワルファリン服用者にのみ有用な方法であることが明確である。

## 配付検体一覧

- |                |                        |
|----------------|------------------------|
| 1. TH-1, TH-4  | 正常血漿検体 (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 34 施設で、このうち 30 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 3 施設減少した。他施設での測定は昨年と同数だった。参加施設で使用された PT 試薬は昨年と同じ 5 種類で、以下の通りであった。

付表 33-1 に示すように、昨年と同様に今年度はすべての施設で試薬の ISI が 0.96 から 1.13 と比較的 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だきたい。

### 参加施設で使用された PT 試薬

- |  |                     |
|--|---------------------|
| 1. トロンボレル S (ISI 1.00-1.08)            | : 21 施設(昨年より 2 施設減) |
| 2. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン (ISI 0.96 - 1.00) | : 6 施設(昨年と同数)       |
| 3. デイドイノビン (ISI 1.13)                  | : 5 施設(昨年より 1 施設減)  |
| 4. コアグピア PT-N (ISI 1.05)               | : 1 施設(昨年と同数)       |
| 5. コアグピア PT-L (ISI 0.98)               | : 1 施設(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、PT(秒)による基準範囲の報告がない施設が施設番号 26 の 1 施設あり、これは昨年より 2 施設減ったが、これらの施設は今回不参加であった。基準範囲は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

### ア. PT(秒)

昨年より 3 施設少ない 34 施設から報告された。自施設での測定が 30 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	(10.2~12.3 秒) 正常血漿
TH2 と TH5	: 全施設で中等度延長	(17.5~29.2 秒) ワルファリン血漿
TH3 と TH6	: 全施設で高度延長	(29.1~40.9 秒) ワルファリン血漿
TH7 と TH9	: 全施設で基準範囲内	(10.7~13.0 秒) 非ワルファリン血漿
TH8 と TH10	: 全施設で高度延長	(22.0~44.3 秒) 非ワルファリン血漿

概ね精度は良かった。施設番号 26 の施設は基準範囲を報告していないので結果の意味を確認が出来なかった。この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 3.5% から 8.8% と比較的良好的な値となったが、非ワルファリン検体では、3.4% から 18.1% と前者とは全く異なり延長検体の CV% は大きな値となった。この状況は昨年と同様で、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の方が施設間差が大きくなり、全面的に標準化が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、臨床的には個々の施設で試薬の特性に注意し、単純に共通の秒数で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、秒表示は試薬間差・施設間差を精度管理の指標として評価する対象とはできない。

#### イ. P T (%)

昨年より 3 施設少ない 34 施設から報告された。表 2-2, 2-4 に示すように、全体の CV% はワルファリン検体では、TH1 と TH4 で 6.0%、5.2%、TH2 と TH5 で 13.5%、13.1%、TH3 と TH6 で 16.2% と 16.2% となっており、非ワルファリン検体では TH7 と TH9 で 4.4%、4.5%、TH8 と TH10 で 25.3%、24.7% 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。

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 87% から 118%、TH2 と TH5 では 25% から 37%、TH3 と TH6 では 13% から 24% 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 31 % (1.36)、12% (1.48)、11 % (1.85) と大きな施設間差が認められ、パーセント表示は測定系全体としての総合的な試験間差（機器試薬の差）が大きいための施設間差の発生であ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原理的に避けられないので、配付検体についての P T % 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 P T % の平均値を見ると、表 2-5 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 2-5）

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 2-5 試薬別に見た PT%の平均値（TH1、TH4：ワルファリン検体管理用正常血漿）

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			
	TH1	TH4	TH2	TH5	TH3	TH6	TH7	TH9	TH8	TH10
トロンボレルS	106.7	107.4	28.4	28.4	18.1	18.1	96.9	97.6	15.6	15.6
ヒーモスアイエルリコンビラスチン	113.2	113.3	36.0	36.0	21.7	21.3	99.8	99.8	26.2	25.8
デイドイノビン	99.2	97.6	25.6	26.8	14.2	14.0	92.2	92.2	22.2	22.0
コアグピア PT-N	118.0	118.0	25.0	26.0	16.0	16.0	102.0	104.0	18.0	18.0
コアグピア PT-L	110.0	110.0	30.0	30.0	20.0	20.0	101.0	101.0	18.0	17.0

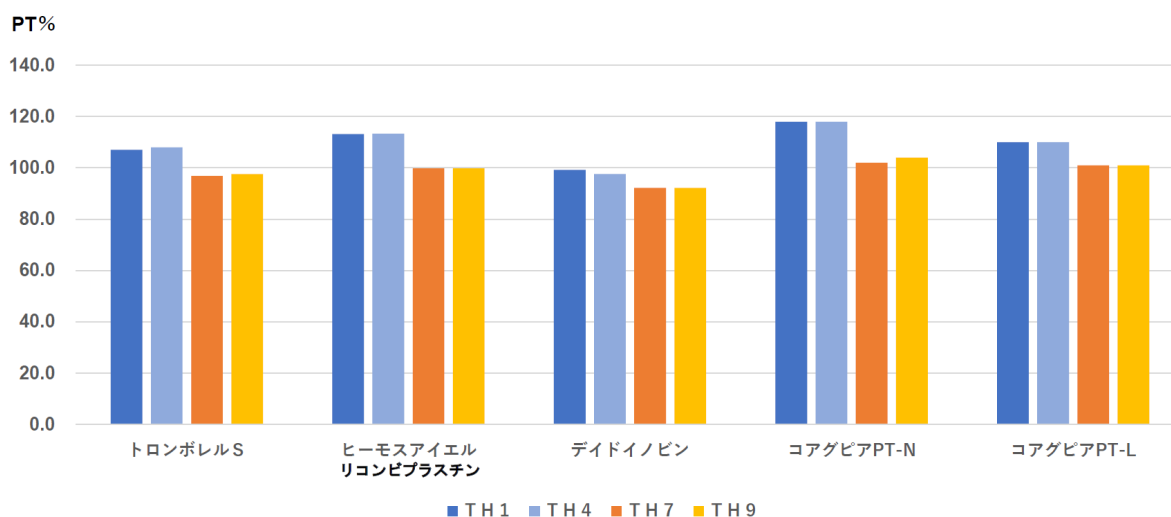


図 1-1 各試薬による TH1、TH4、TH7 及び TH9 の平均値：それぞれ正常血漿であるが、デイドイノビンは他の試薬より低値傾向を示した。

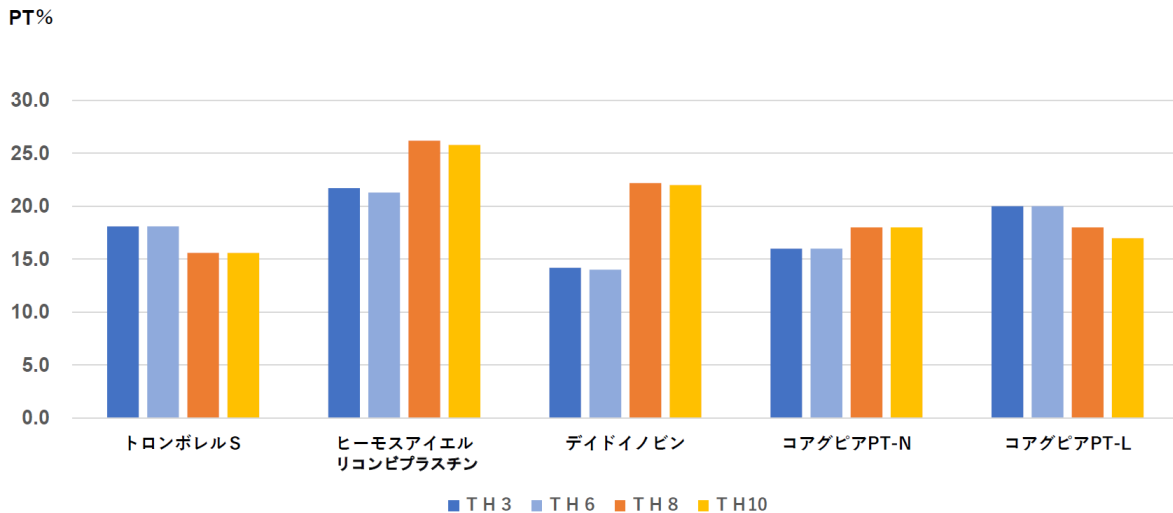


図 1-2 各試薬による TH3、TH6、TH8 及び TH10 の平均値：ワルファリン検体より非ワルファリン検体で試薬間差が大きい。

注 1：先に述べたように、プロトロンビン時間の活性パーセントによる表記は、パーセントという表現の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%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。

#### ウ. PT (INR)

昨年より 3 施設減の 34 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 3.6%、3.7%、TH2 と TH5 で 5.4%、6.1%、TH3 と TH6 で 5.3% と 5.0%と昨年よりやや改善して良好であり、表 3-4 に示すように非ワルファリン検体では TH7 と TH9 で 2.6%、2.6%、TH8 と TH10 で 16.7%、16.2%と INR の大きい検体でワルファリン検体と比べて大きな施設間差となった。

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 0.90 から 1.06、差 0.16、TH2 と TH5 で 1.80 から 2.53、差 0.73、TH3 と TH6 で 2.94 から 3.70、差 0.76 で昨年と同様であったが、非ワルファリン検体の TH7 と TH9 で 0.96 から 1.06、差 0.10、TH8 と TH10 で 2.30 から 4.14、差 1.84 と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の値となった。

INR は経口抗凝固療法のコントロールの指標となり、効果が不足すると血栓症、過剰になると出血性合併症をきたすため、正確な測定値が求められている。ただし技術的な問題もあることから管理血漿の表示値から、±15%の範囲にあることとされている。今回配付し

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 0.965 で管理域（±15%）は 0.820 から 1.110、TH2 と TH5 で平均が 2.211 で管理域は 1.879 から 2.542、TH3 と TH6 で平均が 3.233 で管理域は 2.748 から 3.717 であった。今回も目標値より 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ると考えられた。

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 PT（秒）でも INR 表示でも試薬間差が明確に表れており、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。

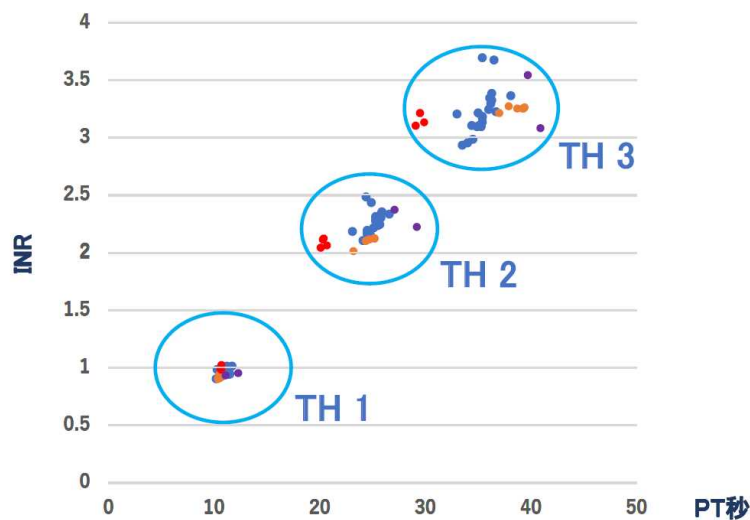


図 1-3 ワルファリン検体セット（TH1, 2, 3）における PT 秒と INR の関係。ワルファリン検体では試薬間差が抑えられている。（●トロンボレル S、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、●デイドイノビン ●コアグピア PT-N, L）

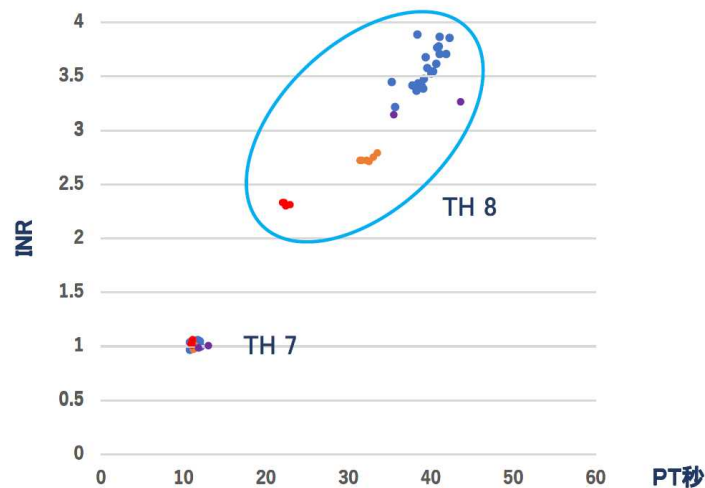


図 1-4 非ワルファリン検体における PT 秒と INR の関係。ワルファリン検体では図 1-3 のように試薬間差が抑えられているが、非ワルファリン検体では INR 高値検体 TH8 の試薬間差が明瞭に表れている。(●トロンボレル S、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、●デイドイノビン、●コアグピア PT-N, L )

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。一昨年は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、今年は下記図 1-5 のように一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。

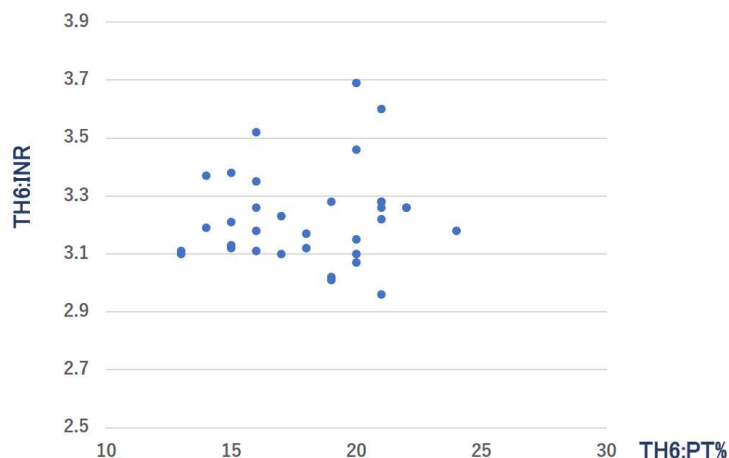


図 1-5 プロトロンビン時間 (TH6:INR vs TH6:PT%) 双値図 (X軸に検体 TH6 のプロトロンビン時間%、Y軸に検体 TH6 の PT-INR を示す。TH6 について PT%と INR の間には相関関係は認められなかった。)

### 【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栓止血検査であり、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。血栓止血検査は、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 34 施設で昨年より 2 施設減少した。このうち 30 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 (昨年と同数)        |
| 2. トロンボチェック APTT-SLA ;  | 10 施設 (昨年より 2 施設減少) |
| 3. データファイ APTT ;        | 5 施設 (昨年より 1 施設増加)  |
| 4. アクチン FSL ;           | 7 施設 (昨年より 1 施設減少)  |
| 5. コアグピア APTT-N ;       | 3 施設 (昨年と同数)        |
| 6. ヒーモスアイエルシンサシル APTT ; | 6 施設 (昨年と同数)        |

## (3) 解析・評価

### APTT (秒)

今年 34 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 F S L で 26.47 秒、最長はトロンボチェック APTT で 31.07 秒、TH8 と TH10 では最短はアクチン FSL で 48.26 秒、最長はデータファイ APTT で 72.58 秒であり、昨年と変わらない関係で試薬間差が顕著であった。凝固時間の延長検体では機器試薬の差が目立つことは例年同様であった。

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 F S L の TH8 と TH10 の施設間差が大きい、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、各施設の上限值と測定値を比較する思考をとると、この数値の異常性をあまり意識できない可能性が高くなるが、他の試薬での測定値を報告された医師は、重大な凝固異常の存在を容易に疑うことができる可能性が高いと考えられる。個人的な見解であるが、基準範囲を両端の値として示された場合は、限界値に近い値に対しての解釈があいまいになることが多く注意が必要である。血栓止血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。

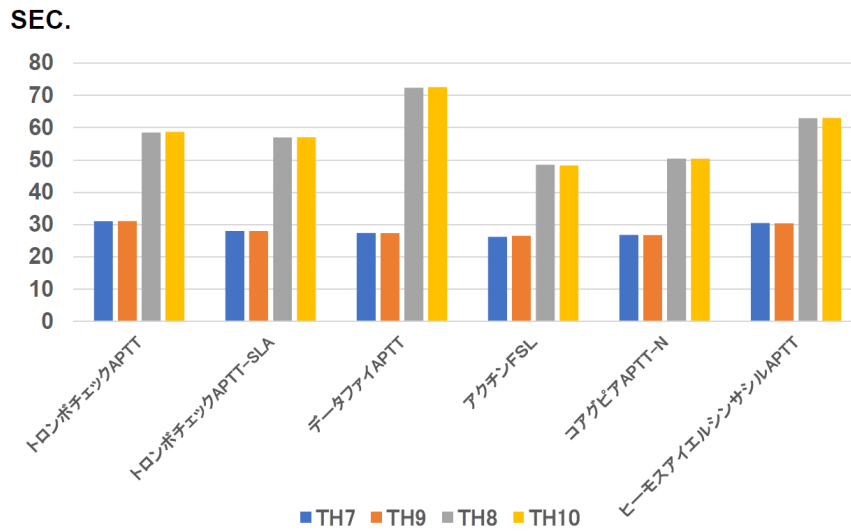


図 2-1 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の平均値

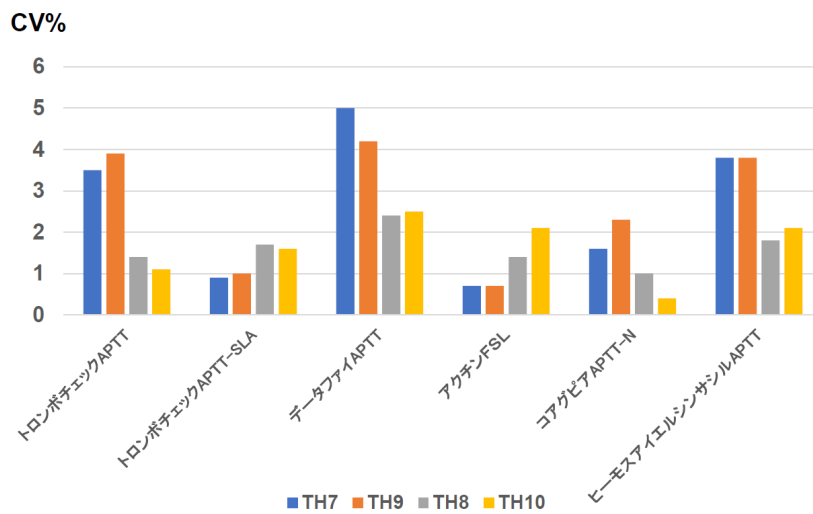


図 2-2 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の施設間差の CV%  
 今回は前回に比べアクチン FSL を使用した施設の CV%が改善していた。

TH 8.10 (APTT:sec)

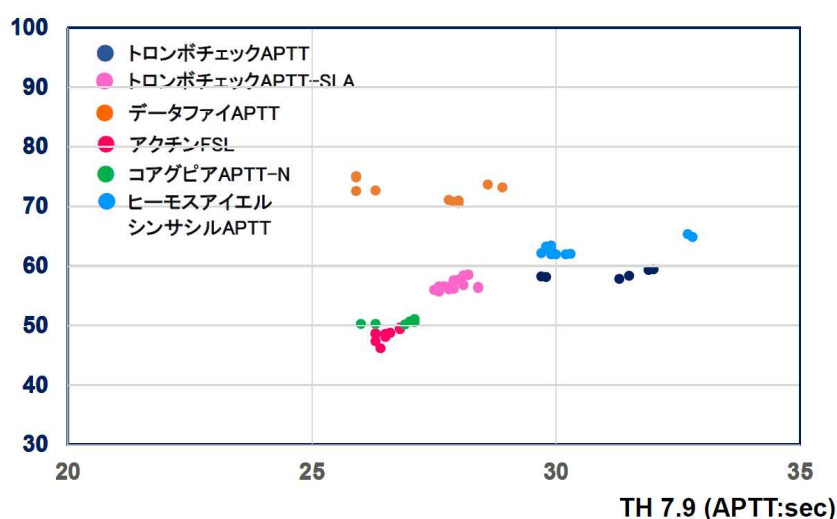


図 2-3 各試薬にて測定した TH7 と TH9 および TH8 と TH10 の相関

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。

### 【フィブリノゲン活性値(F g n)】

#### (1) 調査方法

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

検体は APTT 測定と同じであるが、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 32 施設で、昨年より 3 施設減少した。このうち 27 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 ; 6 施設
2. トロンボチェック Fib(L) ; 13 施設
3. データファイ・フィブリノゲン ; 2 施設
4. コアグピア Fbg ; 4 施設
5. ヒーモスアイエルフィブ C・XL ; 4 施設
6. ヒーモスアイエルフィブ C(II) ; 2 施設
7. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン ; 1 施設

### (3) 解析・評価

今年度は32施設が参加した。表5-2に示すように測定試薬による僅かな試薬間差があり、平均値でみるとTH8とTH10では最小はトロンボチェックFibで130.73mg/dL、最大はコアグピアFbgで143.28mg/dL、TH7とTH9では最小はトロンボチェックFib(L)で317.86mg/dL、最大はコアグピアFbgで340.60mg/dLであった。全体のCV%としてはTH7,8,9,10でそれぞれ3.4%、5.3%、3.3%および5.2%であり昨年より低値検体がやや悪化した。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ので施設間差の存在は診療内容に大きく影響する場合があるので注意が必要である。

図3-1に示すように、各検体ともに昨年と似た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、今年は昨年より高値検体で2群に分かれる傾向が強くなった。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。

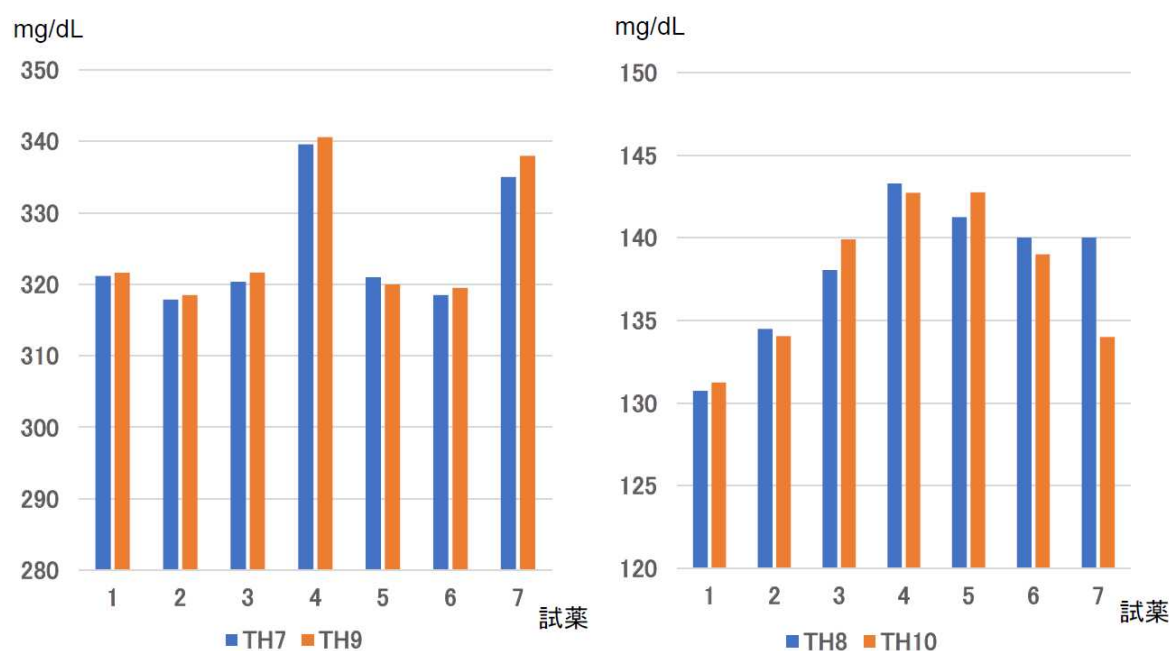


図3-1 試薬別フィブリノゲン平均値

試薬：1. トロンボチェックFib 2. トロンボチェックFib(L) 3. データファイ・フィブリノゲン 4. コアグピアFbg 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 リコンビネーション

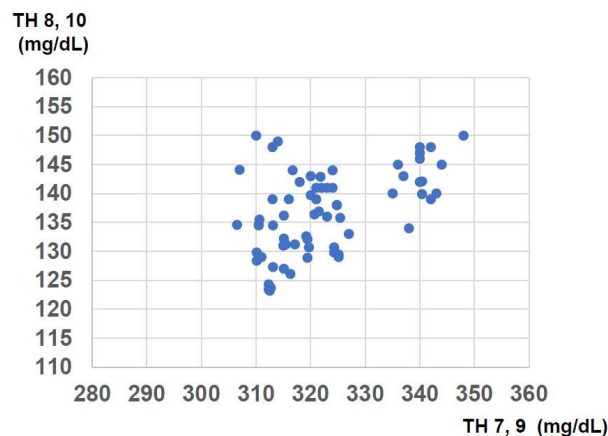


図 3-2 フィブリノゲンの双値図

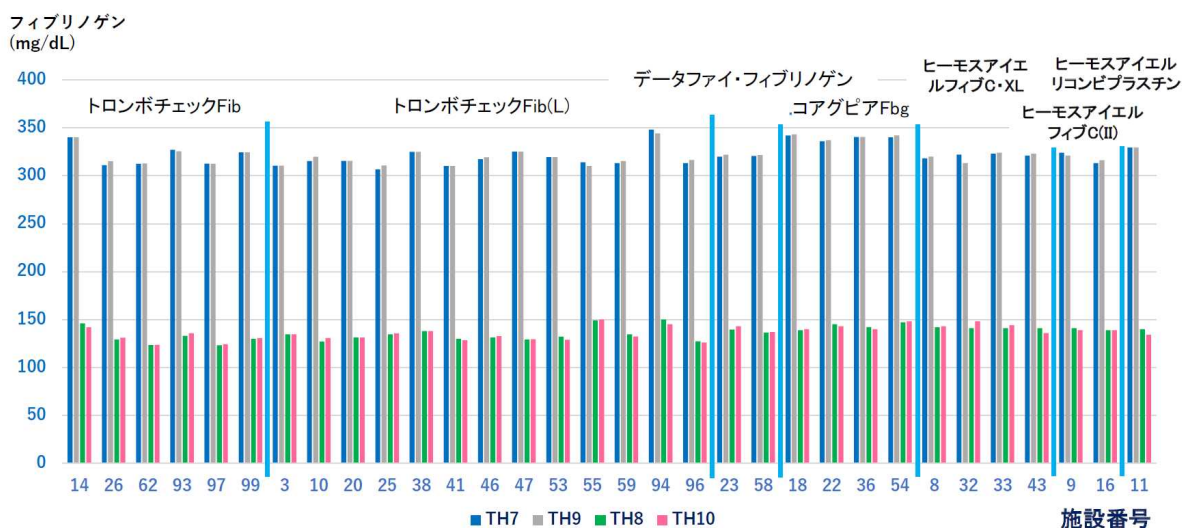


図 3-3 試薬間差、施設間差および施設内再現性

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。今年度は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 31 施設で、昨年より 2 施設減、このうち 22 施設が自施設で測定し、9 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；       | 7 施設（昨年より 1 施設減）  |
| 2. リアスオートDダイマー；     | 11 施設（昨年より 1 施設減） |
| 3. LPIA ジェネシスDダイマー； | 7 施設（昨年と同数）       |
| 4. LATECLE Dダイマー；   | 2 施設（昨年と同数）       |
| 5. エルピアエースDDダイマーII； | 3 施設（昨年と同数）       |
| 6. FT ラテックスDダイマー；   | 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、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。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  $0.6 \mu\text{g/mL}$ 、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  $4.43 \mu\text{g/mL}$ 、リアスオートDダイマーで  $7.34 \mu\text{g/mL}$  であった。このように測定値に試薬間差を認めるが、各試薬の定める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。

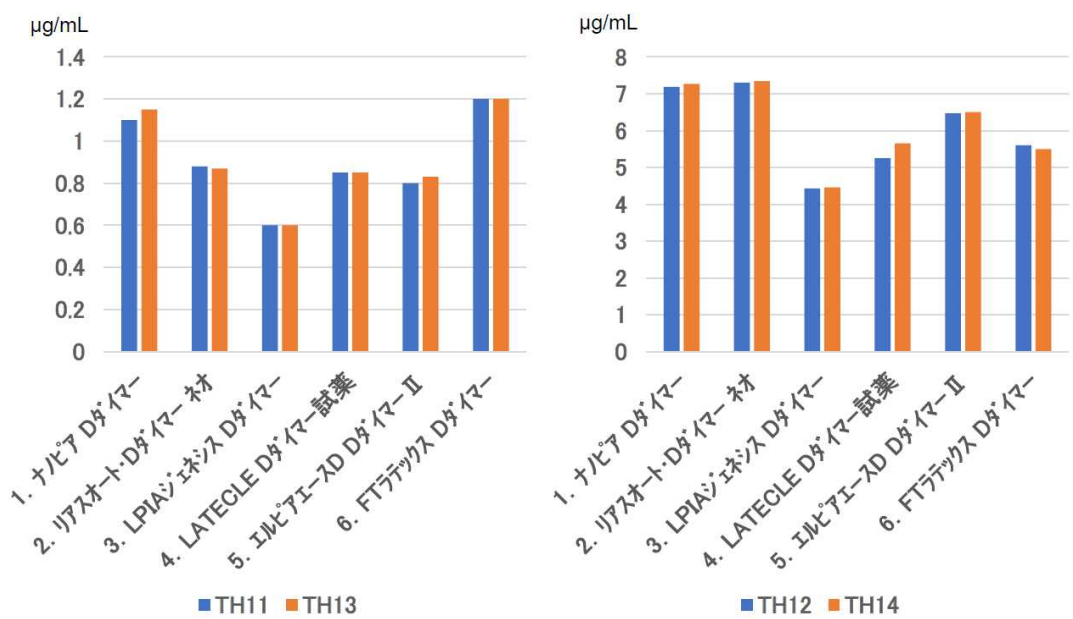


図 4-1 試薬別 D ダイマー平均値

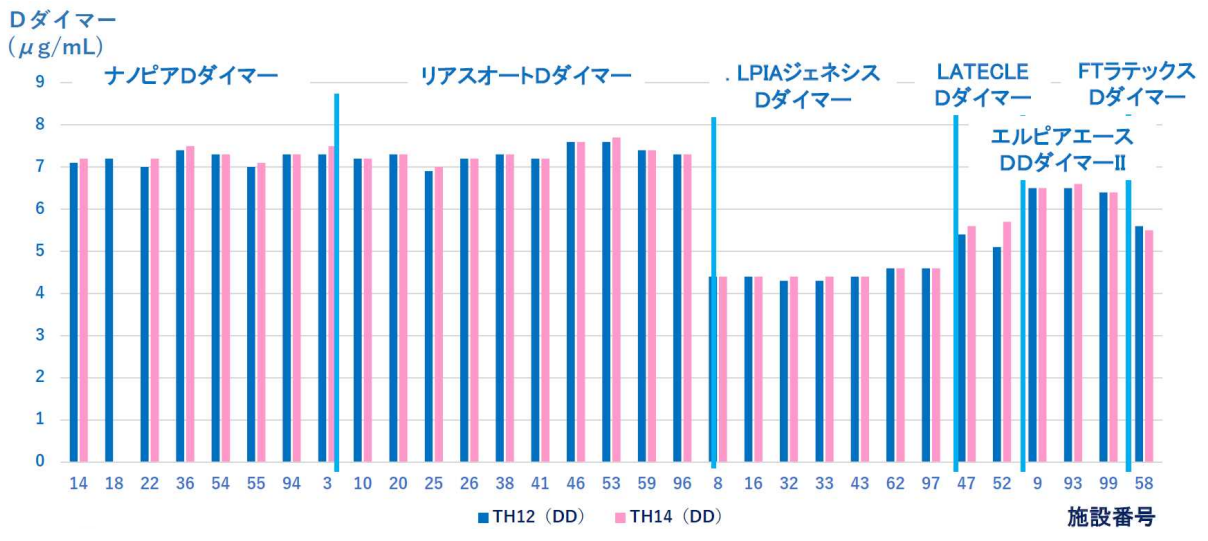


図 4-2 D ダイマーの測定値 TH12 と TH14

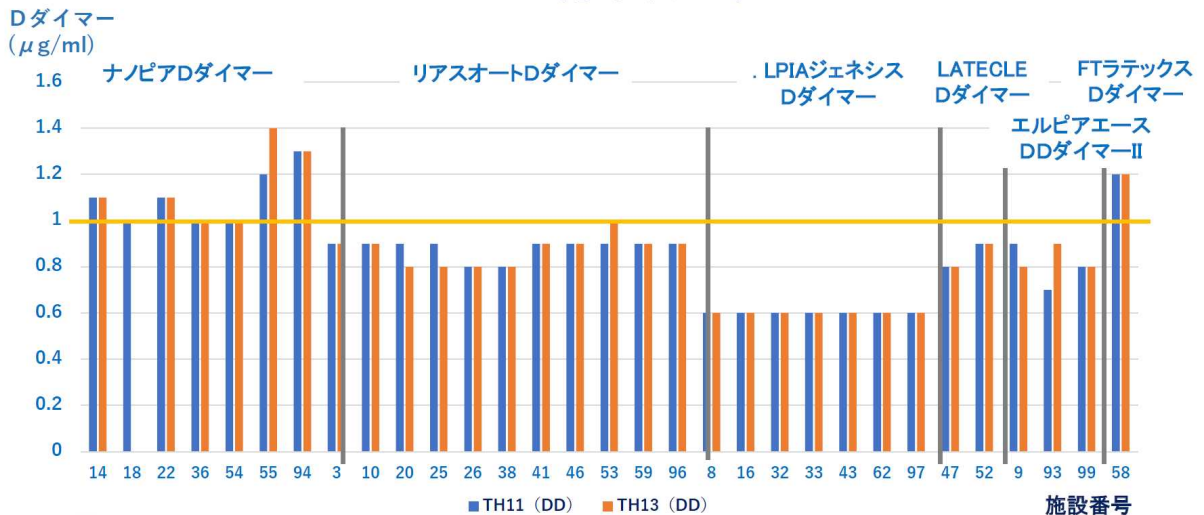


図 4-3 Dダイマーの測定値 TH11 と TH13

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、図 4-3 では 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。LPIA ジェネシスDダイマーは全施設で低値であった。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、D I C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ダイマーが予後を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(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試験(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	34	10.95	0.45	4.1	34	24.31	2.19	9.0	34	35.37	3.06	8.7			
1. トロンボレルS	21	11.10	0.38	3.4	21	25.01	0.76	3.0	21	35.40	1.16	3.3	21	11.06	0.37	3.4	21	24.96	0.60	2.4	21	35.30	1.16	3.3			
2. デイトイノビン	5	10.66	0.05	0.5	5	20.32	0.25	1.2	5	29.42	0.33	1.1	5	10.76	0.19	1.8	5	19.76	1.30	6.6	5	29.70	0.69	2.3			
4. コアグヒアPT-N	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					
5. コアグヒアPT-L	1	12.30			1	29.20			1	40.90			1	12.30			1	29.00			1	40.80					
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
外注(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	34	10.95	0.45	4.1	34	24.31	2.19	9.0	34	35.37	3.06	8.7			
1. 自施設で測定	30	11.01	0.46	4.2	30	24.66	1.87	7.6	30	35.51	2.76	7.8	30	11.00	0.45	4.1	30	24.52	2.08	8.5	30	35.48	2.67	7.5			
2. 他施設に外注	4	10.55	0.13	1.2	4	22.80	2.78	12.2	4	34.38	5.64	16.4	4	10.55	0.17	1.6	4	22.80	2.73	12.0	4	34.53	5.75	16.7			
使用機器(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	34	10.95	0.45	4.1	34	24.31	2.19	9.0	34	35.37	3.06	8.7			
1. シスメックス CA50	1	10.70			1	24.70			1	33.50			1	10.80			1	24.80			1	33.70					
3. シスメックス CA510	1	10.30			1	24.40			1	35.40			1	10.30			1	24.70			1	34.40					
5. シスメックス CA550	2	10.75	0.78	7.2	2	24.50	1.98	8.1	2	34.65	2.33	6.7	2	10.70	0.71	6.6	2	24.60	1.27	5.2	2	34.90	2.97	8.5			
6. シスメックス CA650	1	10.70			1	24.90			1	36.50			1	10.70			1	24.80			1	36.60					
9. シスメックス CS1600	2	11.60	0.14	1.2	2	25.60	1.41	5.5	2	36.75	1.91	5.2	2	11.60	0.14	1.2	2	25.60	1.41	5.5	2	36.80	1.98	5.4			
10. シスメックス CS2000i	1	11.30			1	25.50			1	35.30			1	11.30			1	25.50			1	35.40					
11. シスメックス CS2400	3	11.33	0.21	1.8	3	24.63	0.15	0.6	3	35.13	0.25	0.7	3	11.33	0.21	1.8	3	24.73	0.15	0.6	3	35.17	0.21	0.6			
12. シスメックス CS2500	3	10.70	0.17	1.6	3	21.43	2.31	10.8	3	30.73	2.83	9.2	3	10.73	0.15	1.4	3	21.47	2.37	11.0	3	30.90	3.03	9.8			
13. シスメックス CS5100	10	11.01	0.23	2.1	10	23.89	2.40	10.0	10	33.89	3.01	8.9	10	10.97	0.18	1.6	10	23.43	2.83	12.1	10	33.73	2.60	7.7			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	11.57	0.67	5.8	3	26.40	2.44	9.3	3	37.17	3.33	9.0	3	11.60	0.62	5.4	3	26.30	2.36	9.0	3	37.23	3.16	8.5			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
標準血漿(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	34	10.95	0.45	4.1	34	24.31	2.19	9.0	34	35.37	3.06	8.7			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	10.99	0.39	3.5	24	23.99	2.05	8.5	24	34.08	2.65	7.8	24	10.99	0.37	3.3	24	23.85	2.28	9.6	24	34.08	2.55	7.5			
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
3. コアグトロールN	3	11.63	0.59	5.0	3	26.73	2.15	8.0	3	37.90	2.62	6.9	3	11.57	0.67	5.8	3	26.50	2.17	8.2	3	37.57	2.80	7.5			
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					

表1-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試験(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	33	10.91	0.39	3.5	33	24.52	1.86	7.6	34	35.37	3.06	8.7			
1. トロンボレルS	21	11.10	0.38	3.4	21	25.01	0.76	3.0	21	35.40	1.16	3.3	21	11.06	0.37	3.4	21	24.96	0.60	2.4	21	35.30	1.16	3.3			
2. デイトイノビン	5	10.66	0.05	0.5	5	20.32	0.25	1.2	5	29.42	0.33	1.1	5	10.76	0.19	1.8	5	19.76	1.30	6.6	5	29.70	0.69	2.3			
4. コアグヒアPT-N	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					
5. コアグヒアPT-L	1	12.30			1	29.20			1	40.90			1	12.30			1	29.00			1	40.80					
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
外注(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	33	10.91	0.39	3.5	33	24.52	1.86	7.6	34	35.37	3.06	8.7			
1. 自施設で測定	30	11.01	0.46	4.2	30	24.66	1.87	7.6	30	35.51	2.76	7.8	30	11.00	0.45	4.1	29	24.76	1.63	6.6	30	35.48	2.67	7.5			
2. 他施設に外注	4	10.55	0.13	1.2	4	22.80	2.78	12.2	4	34.38	5.64	16.4	4	10.55	0.17	1.6	4	22.80	2.73	12.0	4	34.53	5.75	16.7			
使用機器(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	33	10.91	0.39	3.5	33	24.52	1.86	7.6	34	35.37	3.06	8.7			
1. シスメックス CA50	1	10.70			1	24.70			1	33.50			1	10.80			1	24.80			1	33.70					
3. シスメックス CA510	1	10.30			1	24.40			1	35.40			1	10.30			1	24.70			1	34.40					
5. シスメックス CA550	2	10.75	0.78	7.2	2	24.50	1.98	8.1	2	34.65	2.33	6.7	2	10.70	0.71	6.6	2	24.60	1.27	5.2	2	34.90	2.97	8.5			
6. シスメックス CA650	1	10.70			1	24.90			1	36.50			1	10.70			1	24.80			1	36.60					
9. シスメックス CS1600	2	11.60	0.14	1.2	2	25.60	1.41	5.5	2	36.75	1.91	5.2	2	11.60	0.14	1.2	2	25.60	1.41	5.5	2	36.80	1.98	5.4			
10. シスメックス CS2000i	1	11.30			1	25.50			1	35.30			1	11.30			1	25.50			1	35.40					
11. シスメックス CS2400	3	11.33	0.21	1.8	3	24.63	0.15	0.6	3	35.13	0.25	0.7	3	11.33	0.21	1.8	3	24.73	0.15	0.6	3	35.17	0.21	0.6			
12. シスメックス CS2500	3	10.70	0.17	1.6	3	21.43	2.31	10.8	3	30.73	2.83	9.2	3	10.73	0.15	1.4	3	21.47	2.37	11.0	3	30.90	3.03	9.8			
13. シスメックス CS5100	10	11.01	0.23	2.1	10	23.89	2.40	10.0	10	33.89	3.01	8.9	10	10.97	0.18	1.6	10	23.43	2.83	12.1	10	33.73	2.60	7.7			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	11.57	0.67	5.8	3	26.40	2.44	9.3	3	37.17	3.33	9.0	3	11.60	0.62	5.4	3	26.30	2.36	9.0	3	37.23	3.16	8.5			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
標準血漿(全体)	34	10.96	0.46	4.2	34	24.44	2.03	8.3	34	35.37	3.12	8.8	33	10.91	0.39	3.5	33	24.52	1.86	7.6	34	35.37	3.06	8.7			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	10.99	0.39	3.5	24	23.99	2.05	8.5	24	34.08	2.65	7.8	24	10.99	0.37	3.3	24	23.85	2.28	9.6	24	34.08	2.55	7.5			
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	10.48	0.08	0.7	6	24.65	0.78	3.2	6	38.58	0.95	2.5	6	10.47	0.08	0.8	6	24.63	0.70	2.8	6	38.73	1.05	2.7			
3. コアグトロールN	3	11.63	0.59	5.0	3	26.73	2.15	8.0	3	37.90	2.62	6.9	3	11.57	0.67	5.8	3	26.50	2.17	8.2	3	37.57	2.80	7.5			
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.10			1	27.10			1	39.70			1	11.10			1	26.90			1	39.40					



表1-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	34	11.55	0.47	4.0	34	35.70	6.47	18.1	34	11.51	0.46	4.0	34	35.73	6.39	17.9
1. トロンボレルS	21	11.66	0.38	3.2	21	39.46	1.79	4.5	21	11.60	0.38	3.3	21	39.34	1.79	4.5
2. デイトイノビン	5	10.98	0.08	0.8	5	22.38	0.33	1.5	5	10.98	0.08	0.8	5	22.48	0.29	1.3
4. コアグヒアPT-N	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		
5. コアグヒアPT-L	1	13.00			1	43.60			1	13.00			1	44.30		
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
外注(全体)	34	11.55	0.47	4.0	34	35.70	6.47	18.1	34	11.51	0.46	4.0	34	35.73	6.39	17.9
1. 自施設で測定	30	11.61	0.46	4.0	30	36.74	5.86	16.0	30	11.56	0.47	4.0	30	36.74	5.77	15.7
2. 他施設に外注	4	11.10	0.18	1.6	4	27.95	6.13	21.9	4	11.15	0.19	1.7	4	28.13	6.28	22.3
使用機器(全体)	34	11.55	0.47	4.0	34	35.70	6.47	18.1	34	11.51	0.46	4.0	34	35.73	6.39	17.9
2. シスメックス CA50	1	11.50			1	38.30			1	11.40			1	38.60		
3. シスメックス CA510	1	10.80			1	39.20			1	11.00			1	39.20		
5. シスメックス CA550	2	11.35	0.78	6.9	2	38.20	4.10	10.7	2	11.30	0.85	7.5	2	38.05	4.17	11.0
6. シスメックス CA650	1	11.30			1	38.40			1	11.00			1	37.10		
9. シスメックス CS1600	2	12.05	0.07	0.6	2	38.80	4.38	11.3	2	12.05	0.07	0.6	2	38.90	4.38	11.3
10. シスメックス CS2000i	1	11.90			1	40.10			1	11.90			1	40.20		
11. シスメックス CS2400	3	11.93	0.21	1.7	3	38.50	0.70	1.8	3	11.87	0.25	2.1	3	38.53	0.81	2.1
12. シスメックス CS2500	3	11.07	0.29	2.6	3	27.90	9.53	34.1	3	11.07	0.29	2.6	3	28.00	9.53	34.0
13. シスメックス CS5100	10	11.48	0.36	3.1	10	35.29	8.95	25.4	10	11.43	0.31	2.7	10	35.10	8.75	24.9
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	12.20	0.72	5.9	3	40.70	2.52	6.2	3	12.17	0.76	6.3	3	41.07	2.80	6.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
標準血漿(全体)	34	11.55	0.47	4.0	34	35.70	6.47	18.1	34	11.51	0.46	4.0	34	35.73	6.39	17.9
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	11.49	0.43	3.8	24	35.87	7.26	20.3	24	11.45	0.42	3.7	24	35.79	7.17	20.0
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
3. コアグロールN	3	12.30	0.61	4.9	3	41.10	2.21	5.4	3	12.23	0.68	5.6	3	41.27	2.67	6.5
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		

表1-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	33	11.50	0.40	3.4	34	35.70	6.47	18.1	33	11.47	0.39	3.4	34	35.73	6.39	17.9
1. トロンボレルS	21	11.66	0.38	3.2	21	39.46	1.79	4.5	21	11.60	0.38	3.3	21	39.34	1.79	4.5
2. デイトイノビン	5	10.98	0.08	0.8	5	22.38	0.33	1.5	5	10.98	0.08	0.8	5	22.48	0.29	1.3
4. コアグヒアPT-N	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		
5. コアグヒアPT-L	1	13.00			1	43.60			1	13.00			1	44.30		
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
外注(全体)	33	11.50	0.40	3.4	34	35.70	6.47	18.1	33	11.47	0.39	3.4	34	35.73	6.39	17.9
1. 自施設で測定	29	11.56	0.39	3.3	30	36.74	5.86	16.0	29	11.51	0.39	3.4	30	36.74	5.77	15.7
2. 他施設に外注	4	11.10	0.18	1.6	4	27.95	6.13	21.9	4	11.15	0.19	1.7	4	28.13	6.28	22.3
使用機器(全体)	33	11.50	0.40	3.4	34	35.70	6.47	18.1	33	11.47	0.39	3.4	34	35.73	6.39	17.9
2. シスメックス CA50	1	11.50			1	38.30			1	11.40			1	38.60		
3. シスメックス CA510	1	10.80			1	39.20			1	11.00			1	39.20		
5. シスメックス CA550	2	11.35	0.78	6.9	2	38.20	4.10	10.7	2	11.30	0.85	7.5	2	38.05	4.17	11.0
6. シスメックス CA650	1	11.30			1	38.40			1	11.00			1	37.10		
9. シスメックス CS1600	2	12.05	0.07	0.6	2	38.80	4.38	11.3	2	12.05	0.07	0.6	2	38.90	4.38	11.3
10. シスメックス CS2000i	1	11.90			1	40.10			1	11.90			1	40.20		
11. シスメックス CS2400	3	11.93	0.21	1.7	3	38.50	0.70	1.8	3	11.87	0.25	2.1	3	38.53	0.81	2.1
12. シスメックス CS2500	3	11.07	0.29	2.6	3	27.90	9.53	34.1	3	11.07	0.29	2.6	3	28.00	9.53	34.0
13. シスメックス CS5100	10	11.48	0.36	3.1	10	35.29	8.95	25.4	10	11.43	0.31	2.7	10	35.10	8.75	24.9
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	12.20	0.72	5.9	3	40.70	2.52	6.2	3	12.17	0.76	6.3	3	41.07	2.80	6.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
標準血漿(全体)	33	11.50	0.40	3.4	34	35.70	6.47	18.1	33	11.47	0.39	3.4	34	35.73	6.39	17.9
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	11.49	0.43	3.8	24	35.87	7.26	20.3	24	11.45	0.42	3.7	24	35.79	7.17	20.0
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	11.35	0.10	0.9	6	32.37	0.81	2.5	6	11.35	0.18	1.6	6	32.75	0.87	2.7
3. コアグロールN	3	12.30	0.61	4.9	3	41.10	2.21	5.4	3	12.23	0.68	5.6	3	41.27	2.67	6.5
4. コアグヒア用キャリブレータN	1	11.80			1	35.50			1	11.70			1	35.40		

表2-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

活性 (%)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	34	107.4	6.6	6.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. トロンボレルS	21	106.7	5.6	5.3	21	28.4	2.6	9.2	21	18.1	2.5	13.5	21	107.4	4.8	4.5	21	28.4	2.5	8.8	21	18.1	2.5	13.8			
2. デイタイムイリピン	5	99.2	3.1	3.1	5	25.6	0.5	2.1	5	14.2	1.1	7.7	5	97.6	6.3	6.4	5	26.8	2.9	11.0	5	14.0	1.0	7.1			
4. コアグビアPT-N	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					
5. コアグビアPT-L	1	110.0			1	30.0			1	20.0			1	110.0			1	30.0			1	20.0					
6. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
外注(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	34	107.4	6.6	6.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. 自施設で測定	30	107.3	6.6	6.1	30	29.1	3.7	12.6	30	18.2	2.8	15.2	30	107.5	6.8	6.3	30	29.3	3.6	12.2	30	18.1	2.8	15.4			
2. 他施設に外注	4	106.3	6.1	5.8	4	30.8	6.1	19.8	4	18.0	4.7	26.1	4	106.5	6.4	6.0	4	30.8	6.1	19.8	4	17.8	4.4	24.9			
使用機器(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	34	107.4	6.6	6.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
2. シスメックス CA50	1	114.0			1	31.0			1	21.0			1	112.0			1	31.0			1	21.0					
3. シスメックス CA510	1	109.0			1	32.0			1	21.0			1	109.0			1	31.0			1	21.0					
5. シスメックス CA550	2	111.0	5.7	5.1	2	31.5	3.5	11.2	2	22.0	1.4	6.4	2	112.0	4.2	3.8	2	31.5	2.1	6.7	2	22.0	2.8	12.9			
6. シスメックス CA650	1	102.0			1	31.0			1	20.0			1	103.0			1	31.0			1	20.0					
9. シスメックス CS1600	2	104.5	12.0	11.5	2	26.0	1.4	5.4	2	15.5	0.7	4.6	2	104.5	12.0	11.5	2	26.0	1.4	5.4	2	15.5	0.7	4.6			
10. シスメックス CS2000i	1	103.0			1	26.0			1	16.0			1	103.0			1	26.0			1	16.0					
11. シスメックス CS2400	3	111.0	4.4	3.9	3	26.0	1.7	6.7	3	15.3	1.5	10.0	3	111.0	4.4	3.9	3	26.0	1.7	6.7	3	15.3	1.5	10.0			
12. シスメックス CS2500	3	104.7	4.6	4.4	3	26.7	2.9	10.8	3	15.0	3.5	23.1	3	104.7	4.6	4.4	3	26.7	2.9	10.8	3	15.0	3.5	23.1			
13. シスメックス CS5100	10	101.6	4.6	4.6	10	27.6	1.8	6.4	10	17.2	1.9	11.2	10	102.2	6.7	6.5	10	28.3	2.3	8.0	10	17.2	2.1	12.5			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	108.0	4.4	4.0	3	28.3	2.9	10.2	3	18.7	2.3	12.4	3	108.3	2.1	1.9	3	28.3	2.9	10.2	3	18.3	2.1	11.4			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
標準血漿(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	34	107.4	6.6	6.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	105.3	6.2	5.9	24	27.9	2.6	9.3	24	17.3	2.8	16.1	24	105.4	6.6	6.3	24	28.1	2.6	9.1	24	17.3	2.9	16.6			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
3. コアグロールN	3	106.0	3.6	3.4	3	28.3	2.9	10.2	3	18.7	2.3	12.4	3	108.0	2.0	1.9	3	28.7	3.2	11.2	3	18.7	2.3	12.4			
4. コアグビア用キャリブレーション	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					

表2-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

活性 (%)	オープン調査																										
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
試薬(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	33	108.0	5.7	5.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. トロンボレルS	21	106.7	5.6	5.3	21	28.4	2.6	9.2	21	18.1	2.5	13.5	21	107.4	4.8	4.5	21	28.4	2.5	8.8	21	18.1	2.5	13.8			
2. デイタイムイリピン	5	99.2	3.1	3.1	5	25.6	0.5	2.1	5	14.2	1.1	7.7	5	97.6	6.3	6.4	5	26.8	2.9	11.0	5	14.0	1.0	7.1			
4. コアグビアPT-N	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					
5. コアグビアPT-L	1	110.0			1	30.0			1	20.0			1	110.0			1	30.0			1	20.0					
6. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
外注(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	33	108.0	5.7	5.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. 自施設で測定	30	107.3	6.6	6.1	30	29.1	3.7	12.6	30	18.2	2.8	15.2	29	108.2	5.6	5.2	30	29.3	3.6	12.2	30	18.1	2.8	15.4			
2. 他施設に外注	4	106.3	6.1	5.8	4	30.8	6.1	19.8	4	18.0	4.7	26.1	4	106.5	6.4	6.0	4	30.8	6.1	19.8	4	17.8	4.4	24.9			
使用機器(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	33	108.0	5.7	5.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
2. シスメックス CA50	1	114.0			1	31.0			1	21.0			1	112.0			1	31.0			1	21.0					
3. シスメックス CA510	1	109.0			1	32.0			1	21.0			1	109.0			1	31.0			1	21.0					
5. シスメックス CA550	2	111.0	5.7	5.1	2	31.5	3.5	11.2	2	22.0	1.4	6.4	2	112.0	4.2	3.8	2	31.5	2.1	6.7	2	22.0	2.8	12.9			
6. シスメックス CA650	1	102.0			1	31.0			1	20.0			1	103.0			1	31.0			1	20.0					
9. シスメックス CS1600	2	104.5	12.0	11.5	2	26.0	1.4	5.4	2	15.5	0.7	4.6	2	104.5	12.0	11.5	2	26.0	1.4	5.4	2	15.5	0.7	4.6			
10. シスメックス CS2000i	1	103.0			1	26.0			1	16.0			1	103.0			1	26.0			1	16.0					
11. シスメックス CS2400	3	111.0	4.4	3.9	3	26.0	1.7	6.7	3	15.3	1.5	10.0	3	111.0	4.4	3.9	3	26.0	1.7	6.7	3	15.3	1.5	10.0			
12. シスメックス CS2500	3	104.7	4.6	4.4	3	26.7	2.9	10.8	3	15.0	3.5	23.1	3	104.7	4.6	4.4	3	26.7	2.9	10.8	3	15.0	3.5	23.1			
13. シスメックス CS5100	10	101.6	4.6	4.6	10	27.6	1.8	6.4	10	17.2	1.9	11.2	10	102.2	6.7	6.5	10	28.3	2.3	8.0	10	17.2	2.1	12.5			
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	108.0	4.4	4.0	3	28.3	2.9	10.2	3	18.7	2.3	12.4	3	108.3	2.1	1.9	3	28.3	2.9	10.2	3	18.3	2.1	11.4			
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
標準血漿(全体)	34	107.1	6.4	6.0	34	29.3	3.9	13.5	34	18.2	2.9	16.2	33	108.0	5.7	5.2	34	29.5	3.9	13.1	34	18.1	2.9	16.2			
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	105.3	6.2	5.9	24	27.9	2.6	9.3	24	17.3	2.8	16.1	24	105.4	6.6	6.3	24	28.1	2.6	9.1	24	17.3	2.9	16.6			
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	113.2	2.3	2.0	6	36.0	0.6	1.8	6	21.7	0.5	2.4	6	113.3	2.0	1.7	6	36.0	0.6	1.8	6	21.3	0.5	2.4			
3. コアグロールN	3	106.0	3.6	3.4	3	28.3	2.9	10.2	3	18.7	2.3	12.4	3	108.0	2.0	1.9	3	28.7	3.2	11.2	3	18.7	2.3	12.4			
4. コアグビア用キャリブレーション	1	118.0			1	25.0			1	16.0			1	118.0			1	26.0			1	16.0					

表2-3. プロトロンビン時間の集計（補正前）

活性 (%)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	34	97.0	4.3	4.4	34	19.2	5.7	29.8	34	97.5	4.4	4.5	34	19.1	5.5	28.9
1. トロンボレルS	21	96.9	4.2	4.3	21	16.6	5.4	32.7	21	97.6	4.3	4.4	21	16.6	5.2	31.4
2. デイビィルビン	5	92.2	3.6	3.9	5	22.2	1.1	4.9	5	92.2	2.8	3.0	5	22.0	1.0	4.5
4. コアグビィアPT-N	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		
5. コアグビィアPT-L	1	101.0			1	18.0			1	101.0			1	17.0		
6. ヒーモスアイエル リコンビィプラスチィン	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
外注(全体)	34	97.0	4.3	4.4	34	19.2	5.7	29.8	34	97.5	4.4	4.5	34	19.1	5.5	28.9
1. 自施設で測定	30	96.9	4.5	4.6	30	18.6	5.7	30.9	30	97.7	4.5	4.6	30	18.5	5.5	30.0
2. 他施設に外注	4	97.3	3.3	3.4	4	24.0	2.4	10.2	4	96.3	3.4	3.5	4	23.8	2.2	9.3
使用機器(全体)	34	97.0	4.3	4.4	34	19.2	5.7	29.8	34	97.5	4.4	4.5	34	19.1	5.5	28.9
2. シスメックス CA50	1	101.0			1	18.0			1	102.0			1	18.0		
3. シスメックス CA510	1	101.0			1	18.0			1	98.0			1	18.0		
5. シスメックス CA550	2	99.5	6.4	6.4	2	20.0	2.8	14.1	2	100.5	7.8	7.7	2	20.0	2.8	14.1
6. シスメックス CA650	1	94.0			1	38.0			1	98.0			1	37.0		
9. シスメックス CS1600	2	95.5	6.4	6.7	2	14.0	1.4	10.1	2	95.5	6.4	6.7	2	14.0	1.4	10.1
10. シスメックス CS2000i	1	93.0			1	14.0			1	93.0			1	14.0		
11. シスメックス CS2400	3	99.0	2.6	2.7	3	13.3	1.5	11.5	3	100.0	3.0	3.0	3	13.3	1.5	11.5
12. シスメックス CS2500	3	97.3	4.0	4.2	3	19.3	2.9	14.9	3	97.3	4.0	4.2	3	19.3	2.9	14.9
13. シスメックス CS5100	10	93.6	4.2	4.5	10	17.5	4.0	23.1	10	94.3	4.2	4.5	10	17.5	3.8	21.8
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	97.3	4.7	4.9	3	16.3	2.1	12.7	3	98.0	5.2	5.3	3	16.0	1.7	10.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
標準血漿(全体)	34	97.0	4.3	4.4	34	19.2	5.7	29.8	34	97.5	4.4	4.5	34	19.1	5.5	28.9
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	96.2	4.5	4.7	24	17.8	5.5	31.1	24	96.8	4.7	4.8	24	17.8	5.3	29.9
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
3. コアクトロールN	3	96.0	4.6	4.8	3	16.7	2.3	13.9	3	96.7	4.5	4.7	3	16.3	2.1	12.7
4. コアグビィア用キャリブレーション	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		

表2-4. プロトロンビン時間の集計（補正後）

活性 (%)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	34	97.0	4.3	4.4	33	18.6	4.7	25.3	34	97.5	4.4	4.5	33	18.5	4.6	24.7
1. トロンボレルS	21	96.9	4.2	4.3	20	15.6	2.4	15.5	21	97.6	4.3	4.4	20	15.6	2.4	15.3
2. デイビィルビン	5	92.2	3.6	3.9	5	22.2	1.1	4.9	5	92.2	2.8	3.0	5	22.0	1.0	4.5
4. コアグビィアPT-N	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		
5. コアグビィアPT-L	1	101.0			1	18.0			1	101.0			1	17.0		
6. ヒーモスアイエル リコンビィプラスチィン	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
外注(全体)	34	97.0	4.3	4.4	33	18.6	4.7	25.3	34	97.5	4.4	4.5	33	18.5	4.6	24.7
1. 自施設で測定	30	96.9	4.5	4.6	29	17.9	4.5	25.1	30	97.7	4.5	4.6	29	17.8	4.4	24.5
2. 他施設に外注	4	97.3	3.3	3.4	4	24.0	2.4	10.2	4	96.3	3.4	3.5	4	23.8	2.2	9.3
使用機器(全体)	34	97.0	4.3	4.4	33	18.6	4.7	25.3	34	97.5	4.4	4.5	33	18.5	4.6	24.7
2. シスメックス CA50	1	101.0			1	18.0			1	102.0			1	18.0		
3. シスメックス CA510	1	101.0			1	18.0			1	98.0			1	18.0		
5. シスメックス CA550	2	99.5	6.4	6.4	2	20.0	2.8	14.1	2	100.5	7.8	7.7	2	20.0	2.8	14.1
6. シスメックス CA650	1	94.0			1	38.0			1	98.0			1	37.0		
9. シスメックス CS1600	2	95.5	6.4	6.7	2	14.0	1.4	10.1	2	95.5	6.4	6.7	2	14.0	1.4	10.1
10. シスメックス CS2000i	1	93.0			1	14.0			1	93.0			1	14.0		
11. シスメックス CS2400	3	99.0	2.6	2.7	3	13.3	1.5	11.5	3	100.0	3.0	3.0	3	13.3	1.5	11.5
12. シスメックス CS2500	3	97.3	4.0	4.2	3	19.3	2.9	14.9	3	97.3	4.0	4.2	3	19.3	2.9	14.9
13. シスメックス CS5100	10	93.6	4.2	4.5	10	17.5	4.0	23.1	10	94.3	4.2	4.5	10	17.5	3.8	21.8
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	97.3	4.7	4.9	3	16.3	2.1	12.7	3	98.0	5.2	5.3	3	16.0	1.7	10.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
標準血漿(全体)	34	97.0	4.3	4.4	33	18.6	4.7	25.3	34	97.5	4.4	4.5	33	18.5	4.6	24.7
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	96.2	4.5	4.7	23	17.0	3.6	21.2	24	96.8	4.7	4.8	23	17.0	3.5	20.5
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	99.8	1.3	1.3	6	26.2	0.8	2.9	6	99.8	1.0	1.0	6	25.8	1.0	3.8
3. コアクトロールN	3	96.0	4.6	4.8	3	16.7	2.3	13.9	3	96.7	4.5	4.7	3	16.3	2.1	12.7
4. コアグビィア用キャリブレーション	1	102.0			1	18.0			1	104.0			1	18.0		

表3-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査																							
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. トロホレルS	21	0.970	0.028	2.9	21	2.253	0.104	4.6	21	3.231	0.199	6.1	21	0.969	0.024	2.5	21	2.251	0.104	4.6	21	3.222	0.186	5.8
2. デイトイビン	5	1.000	0.019	1.9	5	2.074	0.038	1.9	5	3.150	0.056	1.8	5	1.008	0.033	3.2	5	2.014	0.123	6.1	5	3.184	0.113	3.5
4. コアグビアPT-N	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350			1	3.520		
5. コアグビアPT-L	1	0.950			1	2.220			1	3.080			1	0.950			1	2.200			1	3.070		
6. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
外注(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. 自施設で測定	30	0.965	0.035	3.6	30	2.217	0.117	5.3	30	3.233	0.179	5.5	30	0.965	0.035	3.7	30	2.204	0.137	6.2	30	3.232	0.171	5.3
2. 他施設に外注	4	0.950	0.041	4.3	4	2.085	0.041	2.0	4	3.183	0.079	2.5	4	0.948	0.043	4.6	4	2.090	0.039	1.9	4	3.195	0.087	2.7
使用機器(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
2. シスメックス CA50	1	0.930			1	2.160			1	2.940			1	0.940			1	2.170			1	2.960		
3. シスメックス CA510	1	0.990			1	2.490			1	3.700			1	0.990			1	2.530			1	3.600		
5. シスメックス CA550	2	0.940	0.042	4.5	2	2.275	0.120	5.3	2	3.300	0.127	3.9	2	0.940	0.042	4.5	2	2.290	0.042	1.9	2	3.320	0.198	6.0
6. シスメックス CA650	1	0.990			1	2.440			1	3.680			1	0.990			1	2.450			1	3.690		
9. シスメックス CS1600	2	0.985	0.049	5.0	2	2.245	0.134	6.0	2	3.275	0.134	4.1	2	0.985	0.049	5.0	2	2.245	0.134	6.0	2	3.280	0.141	4.3
10. シスメックス CS2000i	1	0.980			1	2.240			1	3.100			1	0.980			1	2.240			1	3.110		
11. シスメックス CS2400	3	0.957	0.012	1.2	3	2.160	0.010	0.5	3	3.133	0.049	1.6	3	0.957	0.012	1.2	3	2.167	0.015	0.7	3	3.137	0.047	1.5
12. シスメックス CS2500	3	0.977	0.023	2.4	3	2.063	0.040	2.0	3	3.053	0.081	2.6	3	0.977	0.023	2.4	3	2.067	0.046	2.2	3	3.077	0.049	1.6
13. シスメックス CS5100	10	0.990	0.025	2.6	10	2.221	0.097	4.4	10	3.213	0.071	2.2	10	0.988	0.032	3.2	10	2.175	0.152	7.0	10	3.202	0.085	2.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	0.963	0.023	2.4	3	2.220	0.080	3.6	3	3.140	0.187	6.0	3	0.967	0.021	2.2	3	2.210	0.085	3.9	3	3.143	0.181	5.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350			1	3.520		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
標準血漿(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	0.976	0.030	3.1	24	2.214	0.122	5.5	24	3.209	0.187	5.8	24	0.976	0.031	3.2	24	2.201	0.147	6.7	24	3.212	0.178	5.5
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
3. コアグロールN	3	0.970	0.020	2.1	3	2.257	0.040	1.8	3	3.220	0.135	4.2	3	0.967	0.021	2.2	3	2.237	0.055	2.5	3	3.190	0.144	4.5
4. コアグビア用キャリブレーション	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350			1	3.520		

表3-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査																							
	TH1				TH2				TH3				TH4				TH5				TH6			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. トロホレルS	21	0.970	0.028	2.9	21	2.253	0.104	4.6	21	3.231	0.199	6.1	21	0.969	0.024	2.5	21	2.251	0.104	4.6	21	3.222	0.186	5.8
2. デイトイビン	5	1.000	0.019	1.9	5	2.074	0.038	1.9	5	3.150	0.056	1.8	5	1.008	0.033	3.2	5	2.014	0.123	6.1	5	3.184	0.113	3.5
4. コアグビアPT-N	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350			1	3.520		
5. コアグビアPT-L	1	0.950			1	2.220			1	3.080			1	0.950			1	2.200			1	3.070		
6. ヒーモシアエル リコンビプラスチン	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
外注(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. 自施設で測定	30	0.965	0.035	3.6	30	2.217	0.117	5.3	30	3.233	0.179	5.5	30	0.965	0.035	3.7	30	2.204	0.137	6.2	30	3.232	0.171	5.3
2. 他施設に外注	4	0.950	0.041	4.3	4	2.085	0.041	2.0	4	3.183	0.079	2.5	4	0.948	0.043	4.6	4	2.090	0.039	1.9	4	3.195	0.087	2.7
使用機器(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
2. シスメックス CA50	1	0.930			1	2.160			1	2.940			1	0.940			1	2.170			1	2.960		
3. シスメックス CA510	1	0.990			1	2.490			1	3.700			1	0.990			1	2.530			1	3.600		
5. シスメックス CA550	2	0.940	0.042	4.5	2	2.275	0.120	5.3	2	3.300	0.127	3.9	2	0.940	0.042	4.5	2	2.290	0.042	1.9	2	3.320	0.198	6.0
6. シスメックス CA650	1	0.990			1	2.440			1	3.680			1	0.990			1	2.450			1	3.690		
9. シスメックス CS1600	2	0.985	0.049	5.0	2	2.245	0.134	6.0	2	3.275	0.134	4.1	2	0.985	0.049	5.0	2	2.245	0.134	6.0	2	3.280	0.141	4.3
10. シスメックス CS2000i	1	0.980			1	2.240			1	3.100			1	0.980			1	2.240			1	3.110		
11. シスメックス CS2400	3	0.957	0.012	1.2	3	2.160	0.010	0.5	3	3.133	0.049	1.6	3	0.957	0.012	1.2	3	2.167	0.015	0.7	3	3.137	0.047	1.5
12. シスメックス CS2500	3	0.977	0.023	2.4	3	2.063	0.040	2.0	3	3.053	0.081	2.6	3	0.977	0.023	2.4	3	2.067	0.046	2.2	3	3.077	0.049	1.6
13. シスメックス CS5100	10	0.990	0.025	2.6	10	2.221	0.097	4.4	10	3.213	0.071	2.2	10	0.988	0.032	3.2	10	2.175	0.152	7.0	10	3.202	0.085	2.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	0.963	0.023	2.4	3	2.220	0.080	3.6	3	3.140	0.187	6.0	3	0.967	0.021	2.2	3	2.210	0.085	3.9	3	3.143	0.181	5.8
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350			1	3.520		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
標準血漿(全体)	34	0.963	0.035	3.6	34	2.202	0.118	5.4	34	3.227	0.170	5.3	34	0.963	0.036	3.7	34	2.191	0.134	6.1	34	3.227	0.163	5.0
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	0.976	0.030	3.1	24	2.214	0.122	5.5	24	3.209	0.187	5.8	24	0.976	0.031	3.2	24	2.201	0.147	6.7	24	3.212	0.178	5.5
2. ヒーモシアエル キャリブレーション血漿	6	0.915	0.010	1.1	6	2.097	0.043	2.1	6	3.248	0.020	0.6	6	0.913	0.005	0.6	6	2.098	0.036	1.7	6	3.260	0.022	0.7
3. コアグロールN	3	0.970	0.020	2.1	3	2.257	0.040	1.8	3	3.220	0.135	4.2	3	0.967	0.021	2.2	3	2.237	0.055	2.5	3	3.190	0.144	4.5
4. コアグビア用キャリブレーション	1	0.930			1	2.370			1	3.540			1	0.930			1	2.350						

表3-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. トロンボレルS	21	1.022	0.025	2.4	21	3.613	0.222	6.1	21	1.018	0.026	2.6	21	3.600	0.204	5.7
2. デイトイロビン	5	1.032	0.022	2.1	5	2.314	0.015	0.7	5	1.032	0.016	1.6	5	2.320	0.017	0.7
4. コアグビアPT-N	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		
5. コアグビアPT-L	1	1.010			1	3.270			1	1.010			1	3.330		
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
外注(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. 自施設で測定	30	1.019	0.026	2.6	30	3.338	0.500	15.0	30	1.015	0.027	2.7	30	3.336	0.482	14.5
2. 他施設に外注	4	0.995	0.024	2.4	4	2.538	0.269	10.6	4	1.000	0.023	2.3	4	2.553	0.282	11.1
使用機器(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
2. シスメックス CA50	1	1.000			1	3.370			1	0.990			1	3.400		
3. シスメックス CA510	1	1.040			1	4.140			1	1.060			1	4.140		
5. シスメックス CA550	2	1.000	0.042	4.2	2	3.660	0.297	8.1	2	0.995	0.049	5.0	2	3.645	0.304	8.3
6. シスメックス CA650	1	1.050			1	3.890			1	1.020			1	3.740		
9. シスメックス CS1600	2	1.025	0.035	3.4	2	3.465	0.346	10.0	2	1.025	0.035	3.4	2	3.475	0.346	10.0
10. シスメックス CS2000i	1	1.040			1	3.530			1	1.040			1	3.540		
11. シスメックス CS2400	3	1.010	0.017	1.7	3	3.447	0.031	0.9	3	1.003	0.015	1.5	3	3.450	0.044	1.3
12. シスメックス CS2500	3	1.010	0.017	1.7	3	2.673	0.647	24.2	3	1.010	0.017	1.7	3	2.683	0.647	24.1
13. シスメックス CS5100	10	1.035	0.022	2.1	10	3.284	0.670	20.4	10	1.030	0.021	2.0	10	3.264	0.653	20.0
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.017	0.021	2.0	3	3.447	0.211	6.1	3	1.017	0.021	2.0	3	3.477	0.175	5.0
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
標準血漿(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	1.023	0.025	2.4	24	3.343	0.577	17.3	24	1.020	0.026	2.5	24	3.333	0.564	16.9
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
3. コアクトロールN	3	1.030	0.017	1.7	3	3.500	0.210	6.0	3	1.023	0.015	1.5	3	3.513	0.172	4.9
4. コアグビア用キャリブレーション	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		

表3-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. トロンボレルS	21	1.022	0.025	2.4	21	3.613	0.222	6.1	21	1.018	0.026	2.6	21	3.600	0.204	5.7
2. デイトイロビン	5	1.032	0.022	2.1	5	2.314	0.015	0.7	5	1.032	0.016	1.6	5	2.320	0.017	0.7
4. コアグビアPT-N	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		
5. コアグビアPT-L	1	1.010			1	3.270			1	1.010			1	3.330		
6. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
外注(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. 自施設で測定	30	1.019	0.026	2.6	30	3.338	0.500	15.0	30	1.015	0.027	2.7	30	3.336	0.482	14.5
2. 他施設に外注	4	0.995	0.024	2.4	4	2.538	0.269	10.6	4	1.000	0.023	2.3	4	2.553	0.282	11.1
使用機器(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
2. シスメックス CA50	1	1.000			1	3.370			1	0.990			1	3.400		
3. シスメックス CA510	1	1.040			1	4.140			1	1.060			1	4.140		
5. シスメックス CA550	2	1.000	0.042	4.2	2	3.660	0.297	8.1	2	0.995	0.049	5.0	2	3.645	0.304	8.3
6. シスメックス CA650	1	1.050			1	3.890			1	1.020			1	3.740		
9. シスメックス CS1600	2	1.025	0.035	3.4	2	3.465	0.346	10.0	2	1.025	0.035	3.4	2	3.475	0.346	10.0
10. シスメックス CS2000i	1	1.040			1	3.530			1	1.040			1	3.540		
11. シスメックス CS2400	3	1.010	0.017	1.7	3	3.447	0.031	0.9	3	1.003	0.015	1.5	3	3.450	0.044	1.3
12. シスメックス CS2500	3	1.010	0.017	1.7	3	2.673	0.647	24.2	3	1.010	0.017	1.7	3	2.683	0.647	24.1
13. シスメックス CS5100	10	1.035	0.022	2.1	10	3.284	0.670	20.4	10	1.030	0.021	2.0	10	3.264	0.653	20.0
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.017	0.021	2.0	3	3.447	0.211	6.1	3	1.017	0.021	2.0	3	3.477	0.175	5.0
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
標準血漿(全体)	34	1.016	0.027	2.6	34	3.244	0.543	16.7	34	1.013	0.027	2.6	34	3.244	0.527	16.2
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	1.023	0.025	2.4	24	3.343	0.577	17.3	24	1.020	0.026	2.5	24	3.333	0.564	16.9
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	6	0.985	0.010	1.1	6	2.735	0.030	1.1	6	0.987	0.015	1.5	6	2.768	0.045	1.6
3. コアクトロールN	3	1.030	0.017	1.7	3	3.500	0.210	6.0	3	1.023	0.015	1.5	3	3.513	0.172	4.9
4. コアグビア用キャリブレーション	1	0.990			1	3.150			1	0.980			1	3.140		

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)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
1. トロンボチェックAPTT	3	31.00	1.08	3.5	3	58.50	0.79	1.4	3	31.07	1.21	3.9	3	58.73	0.67	1.1
2. トロンボチェックAPTT-SLA	10	27.96	0.25	0.9	10	56.93	0.98	1.7	10	27.93	0.27	1.0	10	56.97	0.89	1.6
3. データファイ・APTT	5	27.34	1.36	5.0	5	72.36	1.74	2.4	5	27.30	1.15	4.2	5	72.58	1.80	2.5
4. アクチンFSL	7	26.47	0.19	0.7	7	48.47	0.70	1.4	7	26.49	0.18	0.7	7	48.26	1.02	2.1
6. コアグヒアAPTT-N	3	26.77	0.42	1.6	3	50.43	0.49	1.0	3	26.70	0.61	2.3	3	50.43	0.21	0.4
7. ヒーモスアイエル シンサシルAPTT	6	30.45	1.16	3.8	6	62.95	1.11	1.8	6	30.37	1.16	3.8	6	63.05	1.32	2.1
外注(全体)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
1. 自施設で測定	30	28.06	1.82	6.5	30	57.79	8.27	14.3	30	28.03	1.81	6.5	30	57.84	8.42	14.6
2. 他施設に外注	4	28.98	1.08	3.7	4	60.33	2.77	4.6	4	28.95	1.04	3.6	4	60.28	2.74	4.6
使用機器(全体)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
2. シスメックス CA50	1	28.00			1	70.50			1	27.80			1	71.00		
3. シスメックス CA510	1	31.30			1	57.90			1	31.50			1	58.40		
5. シスメックス CA550	2	28.35	0.78	2.7	2	64.75	11.81	18.2	2	28.10	0.71	2.5	2	65.05	12.09	18.6
6. シスメックス CA650	1	28.40			1	56.40			1	28.40			1	56.20		
9. シスメックス CS1600	2	27.10	1.13	4.2	2	53.00	6.22	11.7	2	27.10	1.13	4.2	2	53.00	6.36	12.0
10. シスメックス CS2000i	1	31.90			1	59.40			1	32.00			1	59.50		
11. シスメックス CS2400	3	26.63	0.15	0.6	3	48.93	0.59	1.2	3	26.63	0.15	0.6	3	48.83	0.42	0.9
12. シスメックス CS2500	3	27.43	1.33	4.8	3	63.90	9.44	14.8	3	27.37	1.27	4.6	3	63.87	9.64	15.1
13. シスメックス CS5100	10	27.21	0.85	3.1	10	56.95	8.71	15.3	10	27.26	0.78	2.9	10	56.90	8.83	15.5
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	27.93	1.62	5.8	3	53.10	4.44	8.4	3	27.93	1.53	5.5	3	53.13	4.47	8.4
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	26.30			1	50.20			1	26.00			1	50.20		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	30.45	1.16	3.8	6	62.95	1.11	1.8	6	30.37	1.16	3.8	6	63.05	1.32	2.1

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)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
1. トロンボチェックAPTT	3	31.00	1.08	3.5	3	58.50	0.79	1.4	3	31.07	1.21	3.9	3	58.73	0.67	1.1
2. トロンボチェックAPTT-SLA	10	27.96	0.25	0.9	10	56.93	0.98	1.7	10	27.93	0.27	1.0	10	56.97	0.89	1.6
3. データファイ・APTT	5	27.34	1.36	5.0	5	72.36	1.74	2.4	5	27.30	1.15	4.2	5	72.58	1.80	2.5
4. アクチンFSL	7	26.47	0.19	0.7	7	48.47	0.70	1.4	7	26.49	0.18	0.7	7	48.26	1.02	2.1
6. コアグヒアAPTT-N	3	26.77	0.42	1.6	3	50.43	0.49	1.0	3	26.70	0.61	2.3	3	50.43	0.21	0.4
7. ヒーモスアイエル シンサシルAPTT	6	30.45	1.16	3.8	6	62.95	1.11	1.8	6	30.37	1.16	3.8	6	63.05	1.32	2.1
外注(全体)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
1. 自施設で測定	30	28.06	1.82	6.5	30	57.79	8.27	14.3	30	28.03	1.81	6.5	30	57.84	8.42	14.6
2. 他施設に外注	4	28.98	1.08	3.7	4	60.33	2.77	4.6	4	28.95	1.04	3.6	4	60.28	2.74	4.6
使用機器(全体)	34	28.16	1.77	6.3	34	58.09	7.84	13.5	34	28.14	1.75	6.2	34	58.12	7.98	13.7
2. シスメックス CA50	1	28.00			1	70.50			1	27.80			1	71.00		
3. シスメックス CA510	1	31.30			1	57.90			1	31.50			1	58.40		
5. シスメックス CA550	2	28.35	0.78	2.7	2	64.75	11.81	18.2	2	28.10	0.71	2.5	2	65.05	12.09	18.6
6. シスメックス CA650	1	28.40			1	56.40			1	28.40			1	56.20		
9. シスメックス CS1600	2	27.10	1.13	4.2	2	53.00	6.22	11.7	2	27.10	1.13	4.2	2	53.00	6.36	12.0
10. シスメックス CS2000i	1	31.90			1	59.40			1	32.00			1	59.50		
11. シスメックス CS2400	3	26.63	0.15	0.6	3	48.93	0.59	1.2	3	26.63	0.15	0.6	3	48.83	0.42	0.9
12. シスメックス CS2500	3	27.43	1.33	4.8	3	63.90	9.44	14.8	3	27.37	1.27	4.6	3	63.87	9.64	15.1
13. シスメックス CS5100	10	27.21	0.85	3.1	10	56.95	8.71	15.3	10	27.26	0.78	2.9	10	56.90	8.83	15.5
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	27.93	1.62	5.8	3	53.10	4.44	8.4	3	27.93	1.53	5.5	3	53.13	4.47	8.4
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	26.30			1	50.20			1	26.00			1	50.20		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	30.45	1.16	3.8	6	62.95	1.11	1.8	6	30.37	1.16	3.8	6	63.05	1.32	2.1

表5-1. フィブリノゲン値の集計 (補正前)

フィブリノゲン(mg/dL)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. トロンボチェックFib	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6
2. トロンボチェックFib(L)	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3
3. データファイ・ファイブリノゲン	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2
4. コアグビアFbg	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8
5. ヒーモスアイエル ファイ・C XL	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7
6. ヒーモスアイエル ファイ・C(II)	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4
7. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	335.00			1	335.00			1	335.00			1	335.00		
外注(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. 自施設で測定	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6
2. 他施設に外注	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6
使用機器(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
3. シスメックス CA510	1	314.00			1	314.00			1	314.00			1	314.00		
6. シスメックス CA650	1	320.00			1	320.00			1	320.00			1	320.00		
9. シスメックス CS1600	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9
10. シスメックス CS2000i	1	325.10			1	325.10			1	325.10			1	325.10		
11. シスメックス CS2400	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9
12. シスメックス CS2500	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0
13. シスメックス CS5100	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	340.40			1	340.40			1	340.40			1	340.40		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1
標準血漿(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1
3. コアクトロールN	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9
4. コアグビア用キャリブプレートN	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3

表5-2. フィブリノゲン値の集計 (補正後)

フィブリノゲン(mg/dL)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. トロンボチェックFib	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6	6	321.18	11.45	3.6
2. トロンボチェックFib(L)	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3	13	317.86	10.52	3.3
3. データファイ・ファイブリノゲン	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2	2	320.35	0.49	0.2
4. コアグビアFbg	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8	4	339.60	2.55	0.8
5. ヒーモスアイエル ファイ・C XL	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7	4	321.00	2.16	0.7
6. ヒーモスアイエル ファイ・C(II)	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4	2	318.50	7.78	2.4
7. ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	335.00			1	335.00			1	335.00			1	335.00		
外注(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. 自施設で測定	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6	27	323.34	11.55	3.6
2. 他施設に外注	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6	5	316.86	5.00	1.6
使用機器(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
3. シスメックス CA510	1	314.00			1	314.00			1	314.00			1	314.00		
6. シスメックス CA650	1	320.00			1	320.00			1	320.00			1	320.00		
9. シスメックス CS1600	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9	2	315.10	2.83	0.9
10. シスメックス CS2000i	1	325.10			1	325.10			1	325.10			1	325.10		
11. シスメックス CS2400	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9	3	311.90	2.78	0.9
12. シスメックス CS2500	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0	3	321.60	15.94	5.0
13. シスメックス CS5100	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6	10	321.02	11.53	3.6
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9	3	339.33	3.06	0.9
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	340.40			1	340.40			1	340.40			1	340.40		
71. アイエルジャパン ACL-TOP	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1
標準血漿(全体)	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4	32	322.33	10.99	3.4
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7	15	317.19	8.49	2.7
2. ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1	7	322.29	6.73	2.1
3. コアクトロールN	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9	8	327.26	12.87	3.9
4. コアグビア用キャリブプレートN	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3	2	341.20	1.13	0.3

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)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. ナビア Dダイマー	7	1.10	0.12	10.5	7	7.19	0.16	2.2	6	1.15	0.16	14.3	6	7.27	0.14	1.9
2. リアオート・Dダイマー ネオ	11	0.88	0.04	4.6	11	7.30	0.19	2.7	11	0.87	0.06	7.4	11	7.34	0.20	2.7
3. LPIAシエネシス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.43	0.13	2.8	7	0.60	0.00	0.0	7	4.46	0.10	2.2
4. LATECLE Dダイマー試薬	2	0.85	0.07	8.3	2	5.25	0.21	4.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.65	0.07	1.3
5. エルビアエースD-Dダイマー II	3	0.80	0.10	12.5	3	6.47	0.06	0.9	3	0.83	0.06	6.9	3	6.50	0.10	1.5
6. FTラテックス Dダイマー	1	1.20			1	5.60			1	1.20			1	5.50		
外注(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. 自施設で測定	22	0.90	0.16	17.2	22	6.81	0.94	13.8	21	0.90	0.16	17.6	21	6.87	0.91	13.3
2. 他施設に外注	9	0.78	0.25	32.6	9	5.26	1.15	21.8	9	0.80	0.30	37.5	9	5.29	1.16	21.9
使用機器(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
9. シスメックス CS1600	2	0.90	0.00	0.0	2	7.50	0.14	1.9	2	0.90	0.00	0.0	2	7.50	0.14	1.9
11. シスメックス CS2400	3	0.90	0.00	0.0	3	7.23	0.06	0.8	3	0.90	0.00	0.0	3	7.30	0.17	2.4
12. シスメックス CS2500	3	0.77	0.29	37.7	3	5.43	1.44	26.6	3	0.77	0.29	37.7	3	5.47	1.50	27.5
13. シスメックス CS5100	8	0.84	0.07	8.9	8	7.06	0.42	6.0	8	0.85	0.08	8.9	8	7.10	0.42	5.9
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.03	0.06	5.6	3	7.17	0.15	2.1	2	1.05	0.07	6.7	2	7.25	0.07	1.0
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	1.00			1	7.40			1	1.00			1	7.50		
31. LSIメディエンス STACIA	5	0.60	0.00	0.0	5	4.36	0.05	1.3	5	0.60	0.00	0.0	5	4.40	0.00	0.0
71. アイエルジャパン ACL-TOP	1	0.90			1	6.50			1	0.80			1	6.50		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	1.20			1	5.60			1	1.20			1	5.50		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.85	0.07	8.3	2	5.25	0.21	4.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.65	0.07	1.3
84. 日本電子 JCA-ZS050	2	1.25	0.07	5.7	2	7.15	0.21	3.0	2	1.35	0.07	5.2	2	7.20	0.14	2.0
標準血漿(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. Dダイマー標準品	4	0.90	0.22	24.0	4	5.65	0.60	10.7	4	0.95	0.17	18.2	4	5.85	0.51	8.7
2. Dダイマー標準品ネオ	11	0.88	0.04	4.6	11	7.30	0.19	2.7	11	0.87	0.06	7.4	11	7.34	0.20	2.7
3. Dダイマーキャリブレーター	8	1.08	0.13	11.9	8	7.10	0.28	4.0	7	1.10	0.20	18.2	7	7.16	0.32	4.4
4. DダイマーキャリブレーターB	1	0.80			1	6.40			1	0.80			1	6.40		
5. LPIAシエネシス Dダイマーキャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	4.43	0.13	2.8	7	0.60	0.00	0.0	7	4.46	0.10	2.2

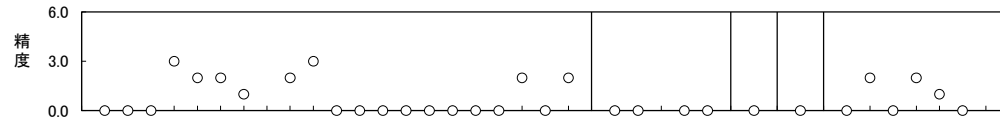
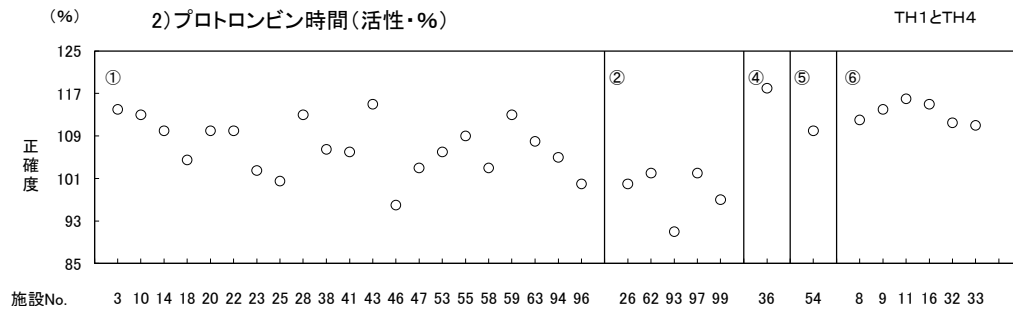
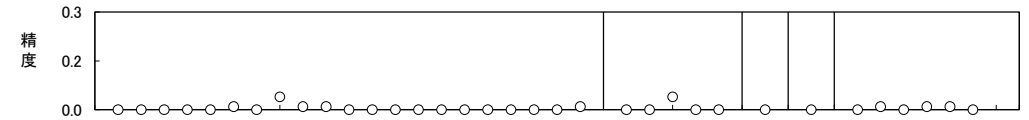
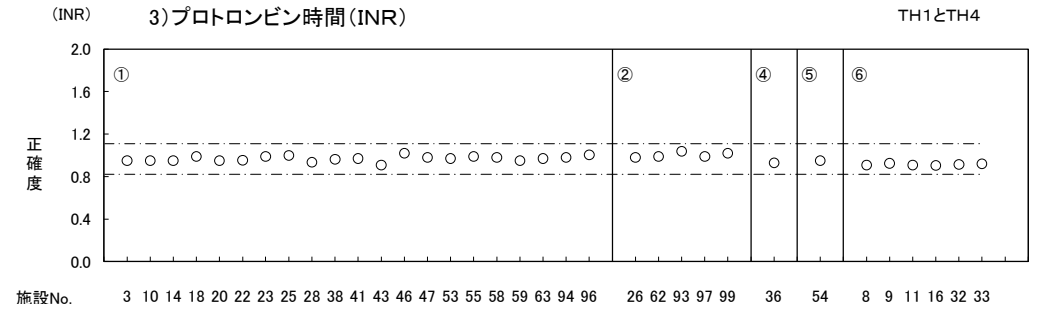
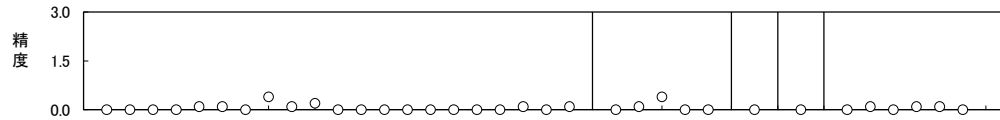
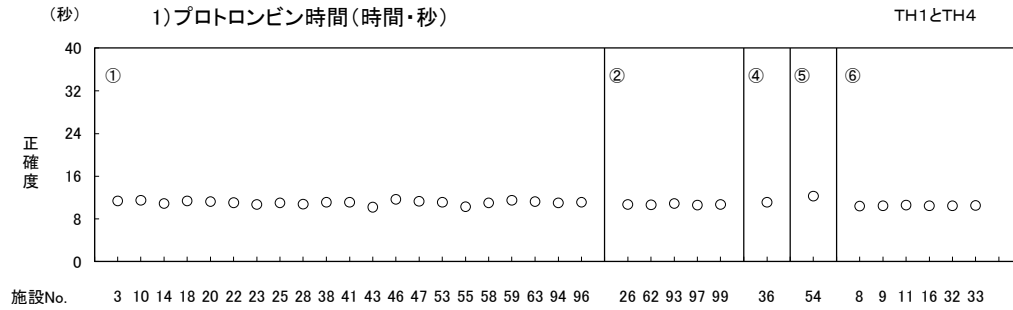
表6-2. Dダイマーの集計 (補正後)

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)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. ナビア Dダイマー	7	1.10	0.12	10.5	7	7.19	0.16	2.2	6	1.15	0.16	14.3	6	7.27	0.14	1.9
2. リアオート・Dダイマー ネオ	11	0.88	0.04	4.6	11	7.30	0.19	2.7	11	0.87	0.06	7.4	11	7.34	0.20	2.7
3. LPIAシエネシス Dダイマー	7	0.60	0.00	0.0	7	4.43	0.13	2.8	7	0.60	0.00	0.0	7	4.46	0.10	2.2
4. LATECLE Dダイマー試薬	2	0.85	0.07	8.3	2	5.25	0.21	4.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.65	0.07	1.3
5. エルビアエースD-Dダイマー II	3	0.80	0.10	12.5	3	6.47	0.06	0.9	3	0.83	0.06	6.9	3	6.50	0.10	1.5
6. FTラテックス Dダイマー	1	1.20			1	5.60			1	1.20			1	5.50		
外注(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. 自施設で測定	22	0.90	0.16	17.2	22	6.81	0.94	13.8	21	0.90	0.16	17.6	21	6.87	0.91	13.3
2. 他施設に外注	9	0.78	0.25	32.6	9	5.26	1.15	21.8	9	0.80	0.30	37.5	9	5.29	1.16	21.9
使用機器(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
9. シスメックス CS1600	2	0.90	0.00	0.0	2	7.50	0.14	1.9	2	0.90	0.00	0.0	2	7.50	0.14	1.9
11. シスメックス CS2400	3	0.90	0.00	0.0	3	7.23	0.06	0.8	3	0.90	0.00	0.0	3	7.30	0.17	2.4
12. シスメックス CS2500	3	0.77	0.29	37.7	3	5.43	1.44	26.6	3	0.77	0.29	37.7	3	5.47	1.50	27.5
13. シスメックス CS5100	8	0.84	0.07	8.9	8	7.06	0.42	6.0	8	0.85	0.08	8.9	8	7.10	0.42	5.9
21. 積水メディカル コアプレスタ2000	3	1.03	0.06	5.6	3	7.17	0.15	2.1	2	1.05	0.07	6.7	2	7.25	0.07	1.0
22. 積水メディカル コアプレスタ3000	1	1.00			1	7.40			1	1.00			1	7.50		
31. LSIメディエンス STACIA	5	0.60	0.00	0.0	5	4.36	0.05	1.3	5	0.60	0.00	0.0	5	4.40	0.00	0.0
71. アイエルジャパン ACL-TOP	1	0.90			1	6.50			1	0.80			1	6.50		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	1.20			1	5.60			1	1.20			1	5.50		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.85	0.07	8.3	2	5.25	0.21	4.0	2	0.85	0.07	8.3	2	5.65	0.07	1.3
84. 日本電子 JCA-ZS050	2	1.25	0.07	5.7	2	7.15	0.21	3.0	2	1.35	0.07	5.2	2	7.20	0.14	2.0
標準血漿(全体)	31	0.87	0.19	22.3	31	6.36	1.22	19.1	30	0.87	0.21	24.2	30	6.39	1.22	19.1
1. Dダイマー標準品	4	0.90	0.22	24.0	4	5.65	0.60	10.7	4	0.95	0.17	18.2	4	5.85	0.51	8.7
2. Dダイマー標準品ネオ	11	0.88	0.04	4.6	11	7.30	0.19	2.7	11	0.87	0.06	7.4	11	7.34	0.20	2.7
3. Dダイマーキャリブレーター	8	1.08	0.13	11.9	8	7.10	0.28	4.0	7	1.10	0.20	18.2	7	7.16	0.32	4.4
4. DダイマーキャリブレーターB	1	0.80			1	6.40			1	0.80			1	6.40		
5. LPIAシエネシス Dダイマーキャリブレーター	7	0.60	0.00	0.0	7	4.43	0.13	2.8	7	0.60	0.00	0.0	7	4.46	0.10	2.2



図1-6. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

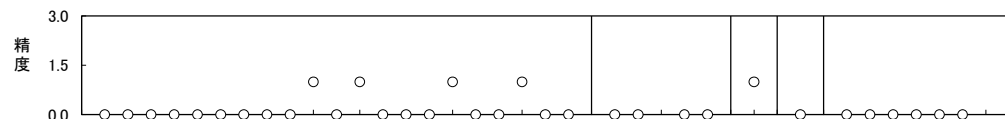
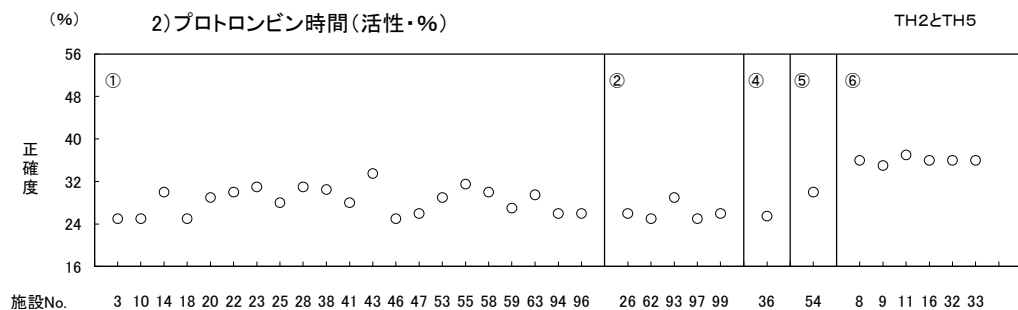
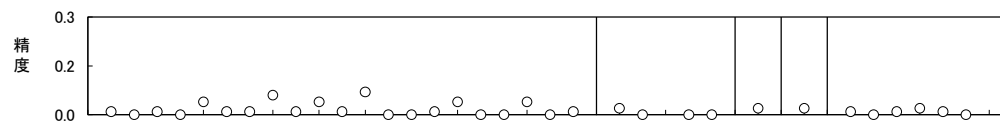
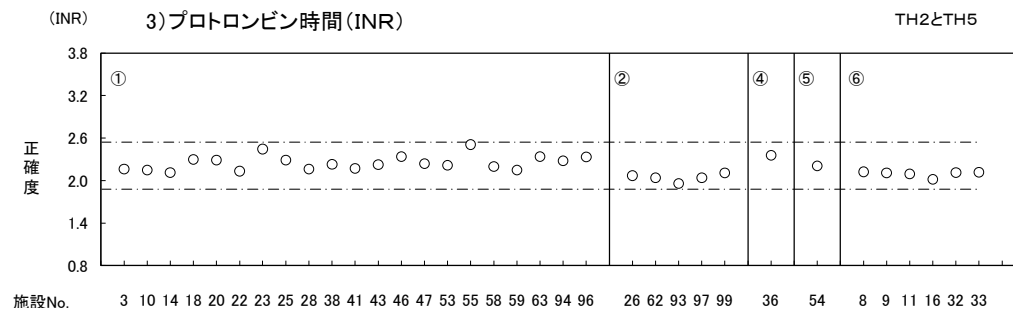
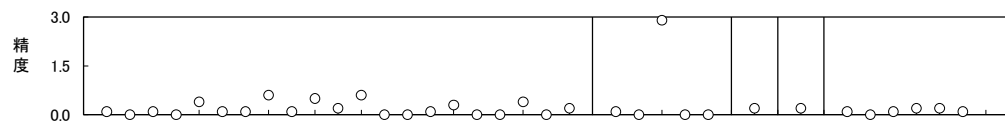
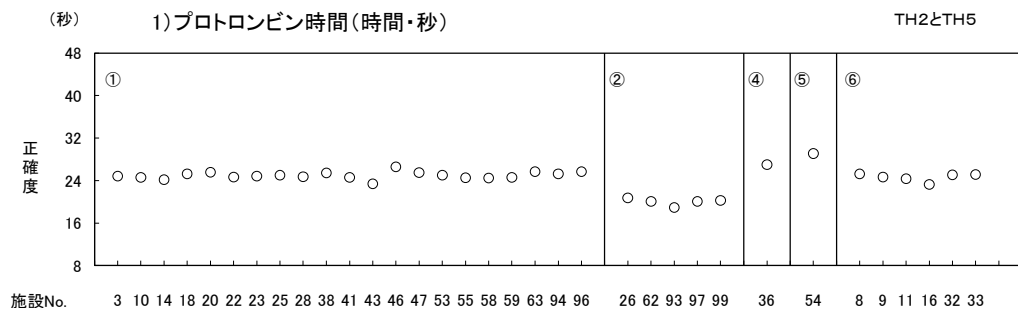
----- : 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ テイトイロピン
  - ④・・・ コアグヒアPT-N
  - ⑤・・・ コアグヒアPT-L
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン

図1-7. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

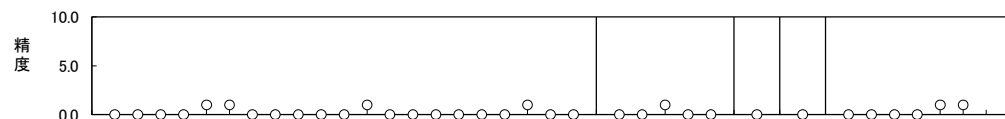
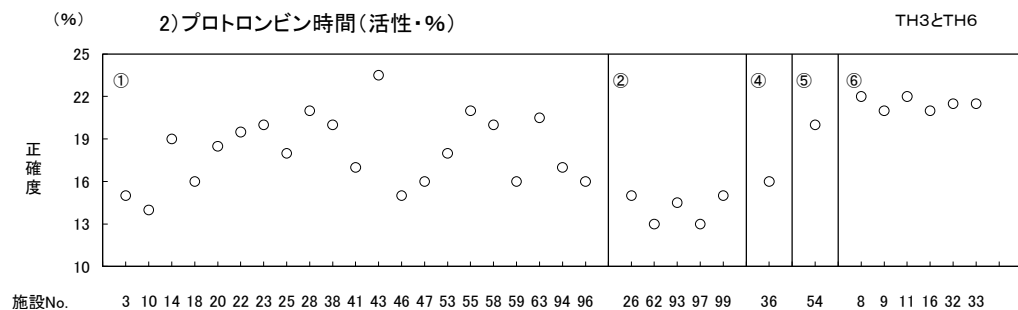
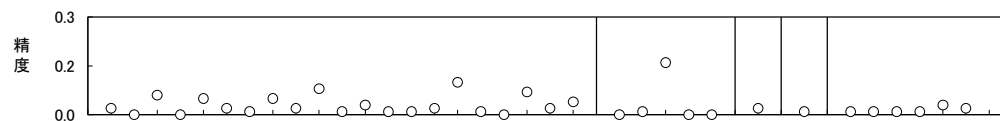
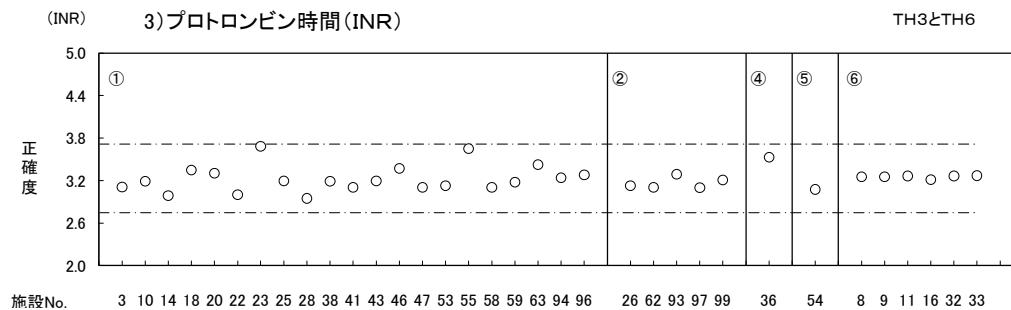
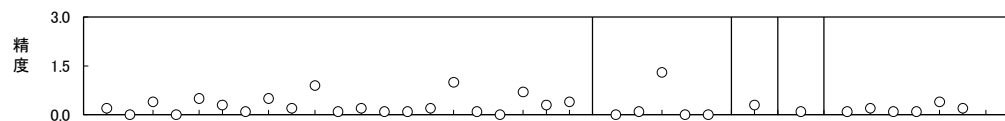
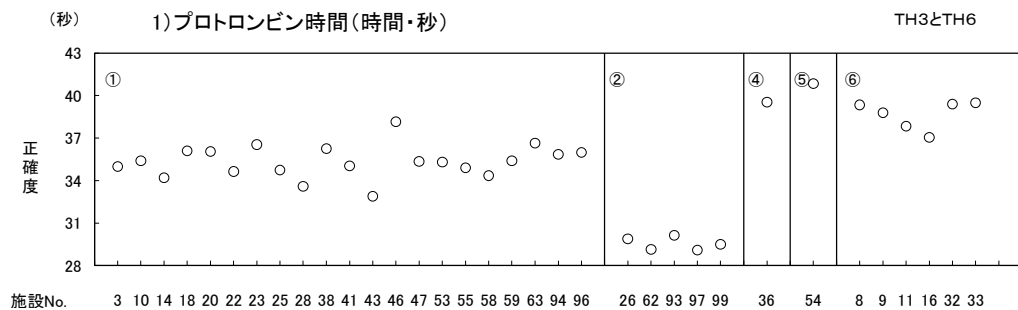
----- : 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ テイトインピン
  - ④・・・ コアグヒアPT-N
  - ⑤・・・ コアグヒアPT-L
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコンヒアプラスチン

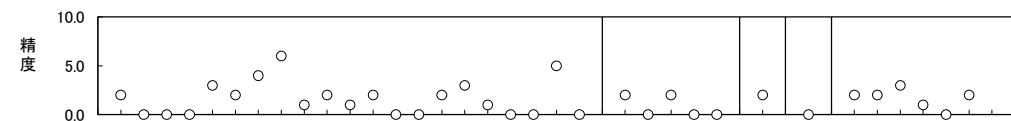
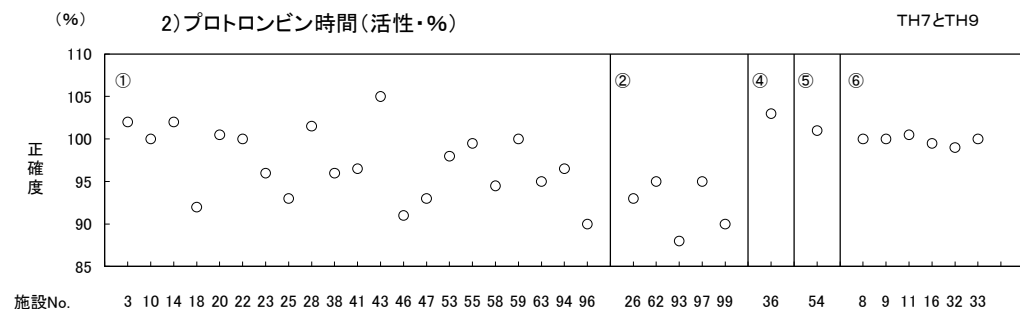
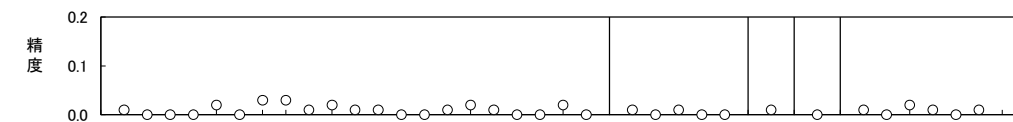
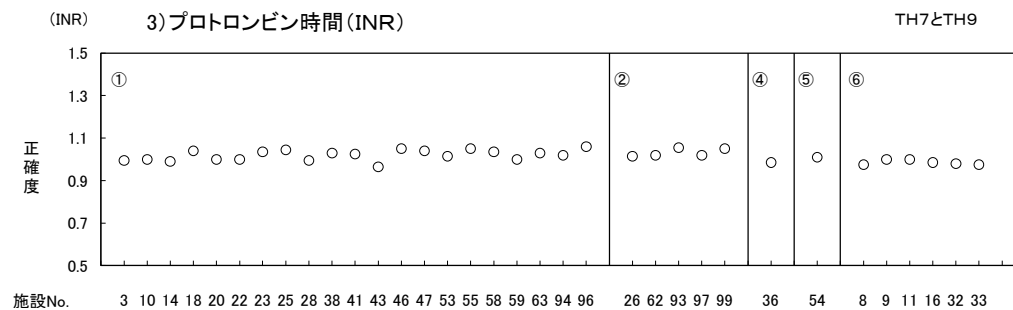
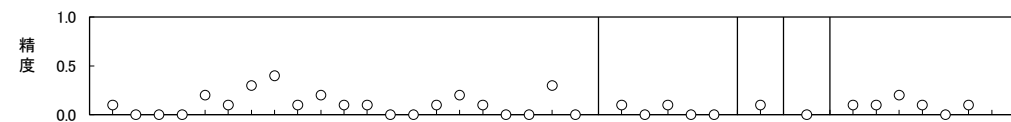
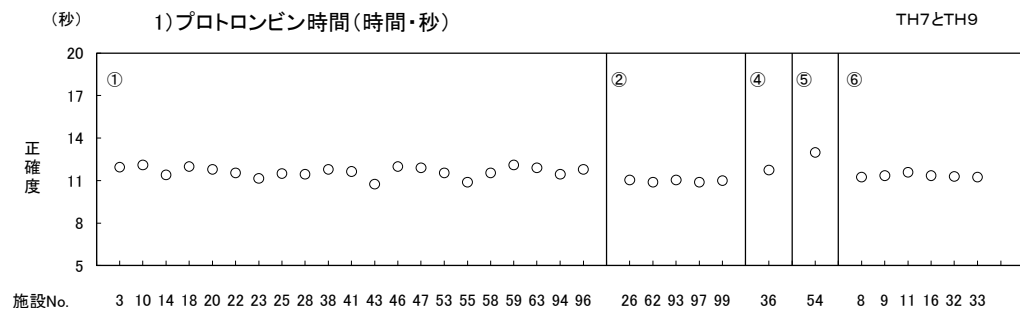
図1-8. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)

----- : 自施設で実施した平均値の±15%



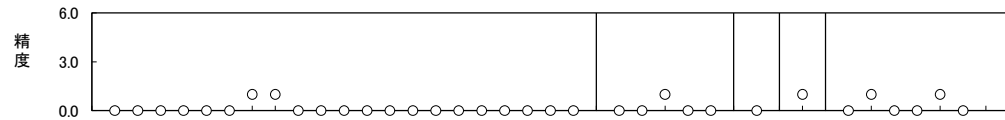
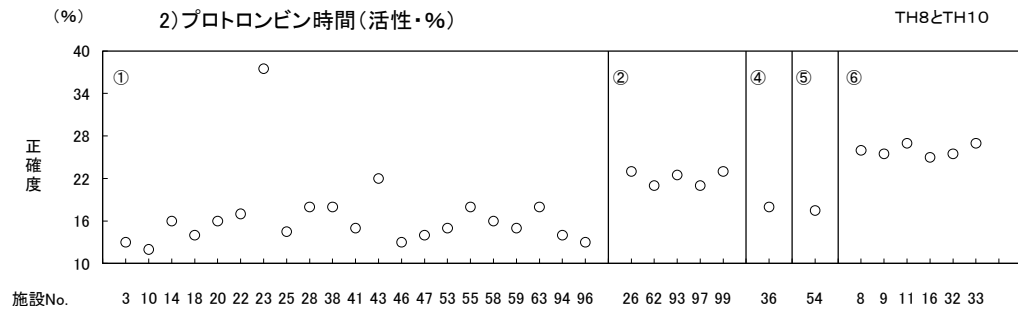
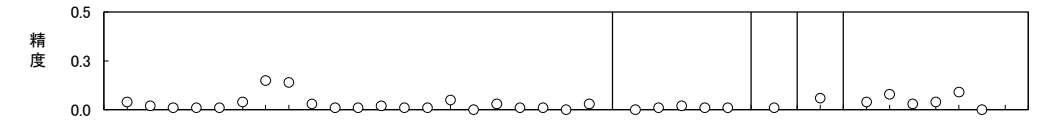
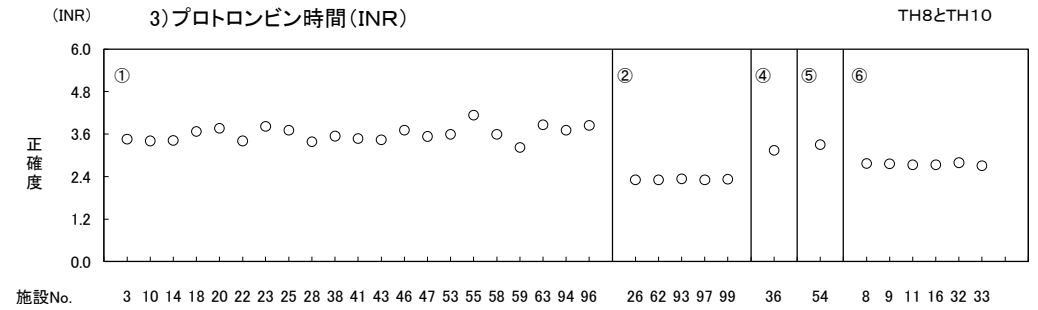
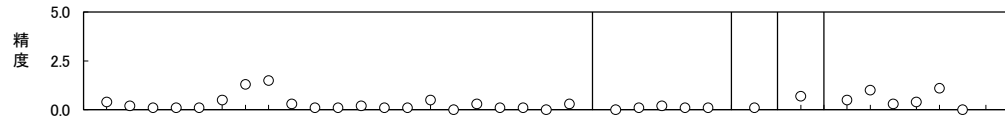
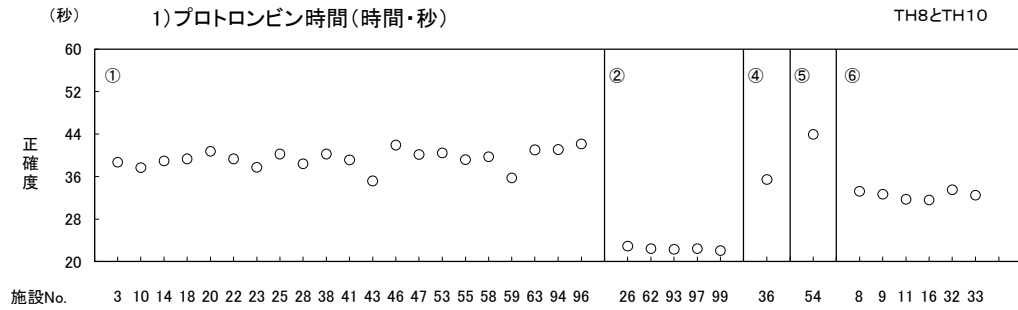
- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ テイトインピン
  - ④・・・ コアグヒアPT-N
  - ⑤・・・ コアグヒアPT-L
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン

図1-9. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)



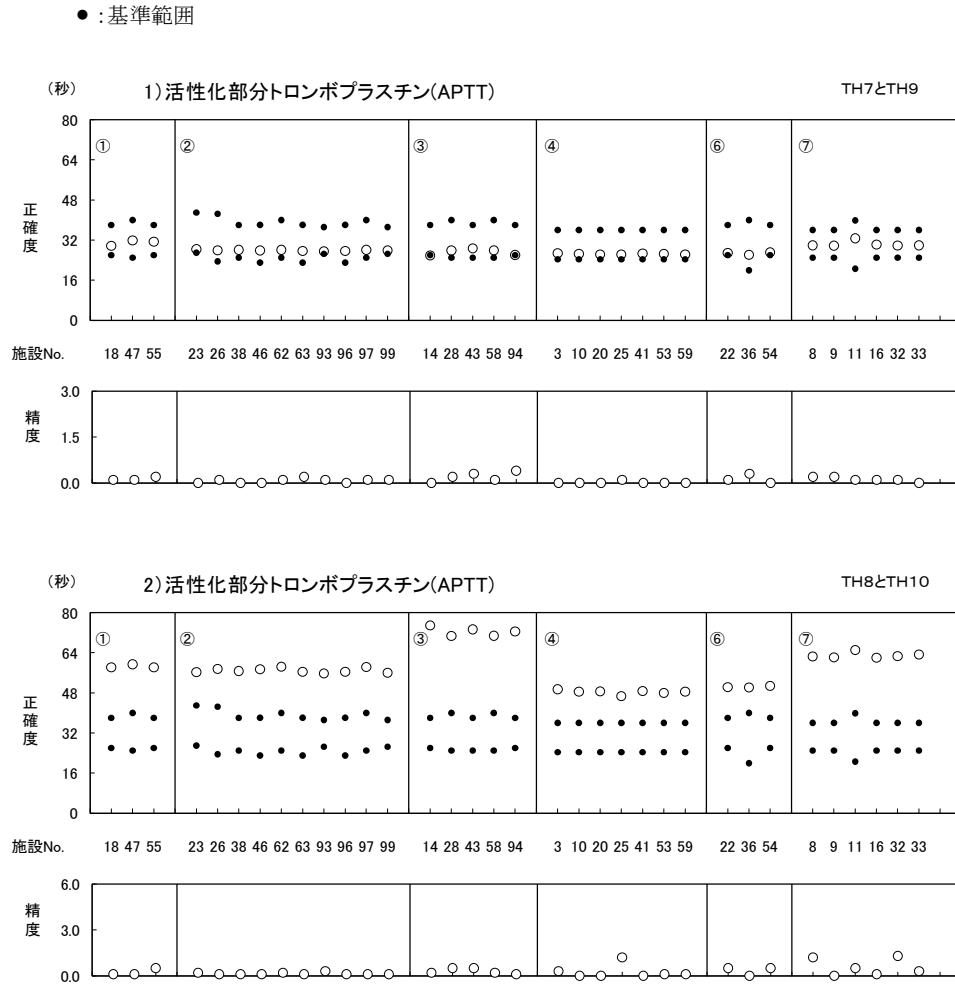
- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ テイトインピン
  - ④・・・ コアグヒアPT-N
  - ⑤・・・ コアグヒアPT-L
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコンビアプラスチン

図1-10. プロトロンビン時間の正確度, 精度(オープン調査)



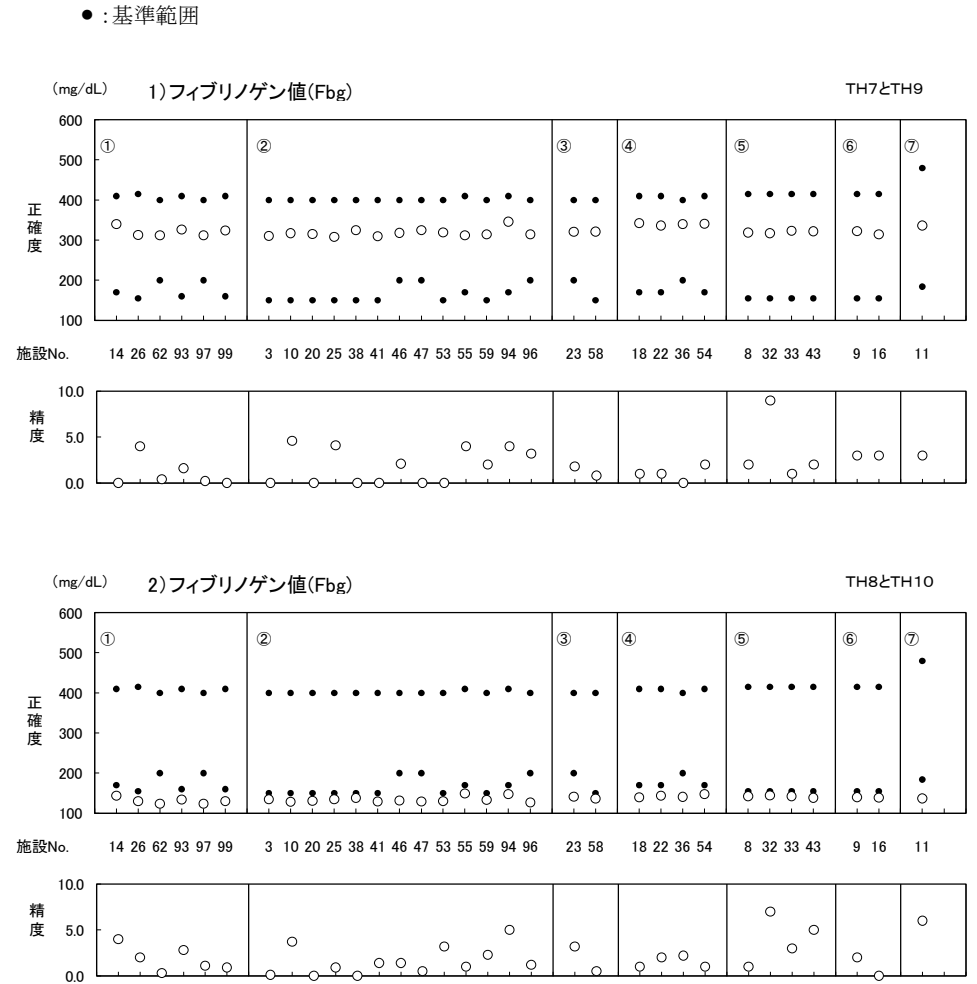
- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
  - ②・・・ テイトインピン
  - ④・・・ コアグヒアPT-N
  - ⑤・・・ コアグヒアPT-L
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコンビプラスチン

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)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボチェックAPTT
  - ②・・・ トロンボチェックAPTT-SLA
  - ③・・・ テータファイ・APTT
  - ④・・・ アクチンFSL
  - ⑥・・・ コアグヒアAPTT-N
  - ⑦・・・ ヒーモスイエル シンサルAPTT

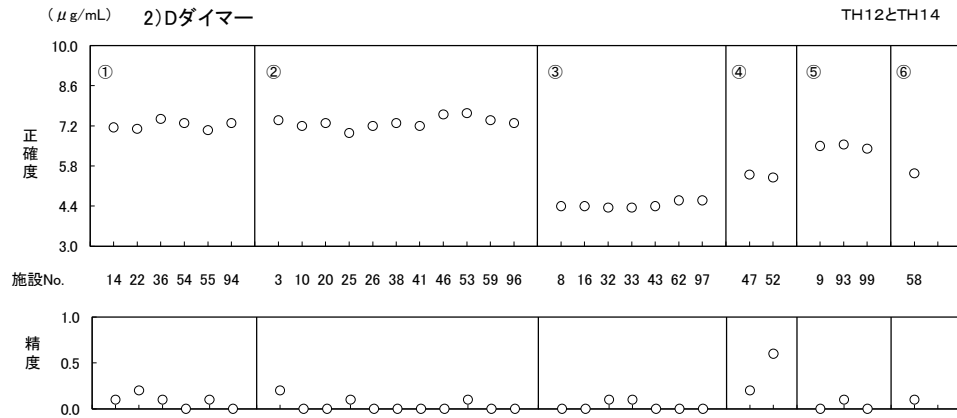
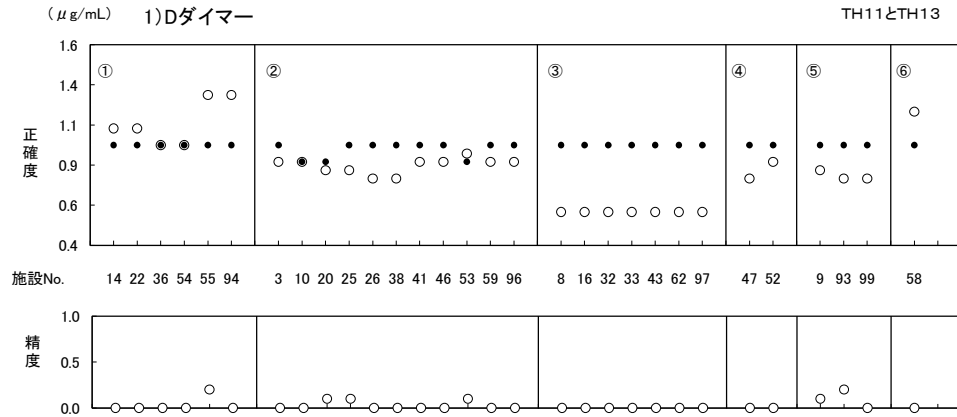
図3-4. フィブリノゲン値の正確度, 精度(オープン調査)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボチェックFib
  - ②・・・ トロンボチェックFib(L)
  - ③・・・ テータファイ・フィブリノゲン
  - ④・・・ コアグヒアFbg
  - ⑤・・・ ヒーモスイエル フィブ・C XL
  - ⑥・・・ ヒーモスイエル フィブ・C(II)
  - ⑦・・・ ヒーモスイエル リコンビプラスチン

図4-4. Dダイマーの正確度, 精度(オープン調査)

● : 基準値上限



(試薬)

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