

表3-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オーブーン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. トロンボリス	21	0.970	0.022	2.3	21	2.163	0.106	4.9	21	3.112	0.166	5.3	21	0.968	0.024	2.5	21	2.178	0.112	5.2	21	3.100	0.163	5.3
2. テトイレン	4	0.973	0.015	1.5	4	1.990	0.028	1.4	4	2.995	0.064	2.1	4	0.975	0.017	1.8	4	1.995	0.030	1.5	4	2.993	0.053	1.8
4. コクセヒアPT-N	1	0.910			1	2.220			1	3.260			1	0.910			1	2.230			1	3.250		
5. コクセヒアPT-L	1	0.970			1	2.180			1	3.110			1	0.970			1	2.190			1	3.080		
6. ヒーモAT 在ル リンヒアPT-プラスチ	5	0.936	0.011	1.2	5	2.180	0.051	2.4	5	3.376	0.107	3.2	5	0.930	0.007	0.8	5	2.132	0.031	1.5	5	3.322	0.043	1.3
外注(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. 自施設で測定	29	0.963	0.025	2.6	29	2.155	0.102	4.7	29	3.144	0.173	5.5	29	0.961	0.026	2.7	29	2.161	0.109	5.0	29	3.131	0.166	5.3
2. 他施設に外注	3	0.963	0.025	2.6	3	2.060	0.139	6.7	3	3.133	0.292	9.3	3	0.967	0.035	3.6	3	2.043	0.081	4.0	3	3.090	0.208	6.7
使用機器(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. シスメクス CA50	1	0.980			1	2.190			1	3.130			1	0.970			1	2.180			1	3.120		
5. シスメクス CA550	1	0.990			1	2.290			1	3.440			1	1.010			1	2.400			1	3.440		
9. シスメクス CA650	2	0.985	0.007	0.7	2	2.335	0.064	2.7	2	3.325	0.205	6.2	2	0.990	0.014	1.4	2	2.340	0.099	4.2	2	3.315	0.191	5.8
9. シスメクス CS1600	1	0.950			1	2.090			1	2.920			1	0.950			1	2.110			1	2.930		
10. シスメクス CS2000i	1	1.000			1	2.140			1	3.050			1	1.000			1	2.150			1	3.060		
11. シスメクス CS2400	3	0.973	0.006	0.6	3	2.140	0.044	2.0	3	3.087	0.061	2.0	3	0.967	0.012	1.2	3	2.160	0.040	1.9	3	3.073	0.060	2.0
12. シスメクス CS2500	3	0.967	0.012	1.2	3	2.030	0.104	5.1	3	3.017	0.098	3.3	3	0.967	0.006	0.6	3	2.033	0.110	5.4	3	3.003	0.075	2.5
13. シスメクス CS5100	9	0.968	0.027	2.8	9	2.101	0.083	4.0	9	3.059	0.090	3.0	9	0.962	0.027	2.8	9	2.111	0.072	3.4	9	3.040	0.075	2.5
19. シスメクス その他	2	0.975	0.035	3.6	2	2.295	0.035	1.5	2	3.290	0.014	0.4	2	0.970	0.028	2.9	2	2.310	0.014	0.6	2	3.290	0.014	0.4
21. 積水メディカル コアプラス2000	3	0.957	0.012	1.2	3	2.057	0.107	5.2	3	2.943	0.145	4.9	3	0.957	0.012	1.2	3	2.063	0.110	5.3	3	2.937	0.125	4.3
22. 積水メディカル コアプラス3000	1	0.910			1	2.220			1	3.260			1	0.910			1	2.230			1	3.250		
71. アーモシヤン ACL-TOP	5	0.936	0.011	1.2	5	2.180	0.051	2.4	5	3.376	0.107	3.2	5	0.930	0.007	0.8	5	2.132	0.031	1.5	5	3.322	0.043	1.3
標準血漿(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. 血液凝固試験用標準血漿	24	0.972	0.021	2.2	24	2.141	0.116	5.4	24	3.103	0.156	5.0	24	0.970	0.023	2.4	24	2.155	0.122	5.7	24	3.092	0.153	4.9
2. ヒーモAT 在ル キャリアレーション血漿	5	0.936	0.011	1.2	5	2.180	0.051	2.4	5	3.376	0.107	3.2	5	0.930	0.007	0.8	5	2.132	0.031	1.5	5	3.322	0.043	1.3
3. コクセヒアPT-N	2	0.960	0.014	1.5	2	2.090	0.127	6.1	2	2.990	0.170	5.7	2	0.960	0.014	1.5	2	2.095	0.134	6.4	2	2.980	0.141	4.7
4. コクセヒアPT-L	1	0.910			1	2.220			1	3.260			1	0.910			1	2.230			1	3.250		

表3-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オーブーン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. トロンボリス	21	0.970	0.022	2.3	21	2.163	0.106	4.9	21	3.112	0.166	5.3	21	0.968	0.024	2.5	21	2.178	0.112	5.2	21	3.100	0.163	5.3
2. テトイレン	4	0.973	0.015	1.5	4	1.990	0.028	1.4	4	2.995	0.064	2.1	4	0.975	0.017	1.8	4	1.995	0.030	1.5	4	2.993	0.053	1.8
4. コクセヒアPT-N	1	0.910			1	2.220			1	3.260			1	0.910			1	2.230			1	3.250		
5. コクセヒアPT-L	1	0.970			1	2.180			1	3.110			1	0.970			1	2.190			1	3.080		
6. ヒーモAT 在ル リンヒアPT-プラスチ	5	0.936	0.011	1.2	5	2.180	0.051	2.4	5	3.376	0.107	3.2	5	0.930	0.007	0.8	5	2.132	0.031	1.5	5	3.322	0.043	1.3
外注(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. 自施設で測定	29	0.963	0.025	2.6	29	2.155	0.102	4.7	29	3.144	0.173	5.5	29	0.961	0.026	2.7	29	2.161	0.109	5.0	29	3.131	0.166	5.3
2. 他施設に外注	3	0.963	0.025	2.6	3	2.060	0.139	6.7	3	3.133	0.292	9.3	3	0.967	0.035	3.6	3	2.043	0.081	4.0	3	3.090	0.208	6.7
使用機器(全体)	32	0.963	0.025	2.6	32	2.146	0.107	5.0	32	3.143	0.180	5.7	32	0.961	0.026	2.8	32	2.150	0.111	5.2	32	3.127	0.167	5.3
1. シスメクス CA50	1	0.980			1	2.190			1	3.130			1	0.970			1	2.180			1	3.120		
5. シスメクス CA550	1	0.990			1	2.290			1	3.440			1	1.010			1	2.400			1	3.440		
9. シスメクス CA650	2	0.985	0.007	0.7	2	2.335	0.064	2.7	2	3.325	0.205	6.2	2	0.990	0.014	1.4	2	2.340	0.099	4.2	2	3.315	0.191	5.8
9. シスメクス CS1600	1	0.950			1	2.090			1	2.920			1	0.950			1	2.110			1	2.930		
10. シスメクス CS2000i	1	1.000			1	2.140			1	3.050			1	1.000			1	2.150			1	3.060		
11. シスメクス CS2400	3	0.973	0.006	0.6	3	2.140	0.044	2.0	3	3.087	0.061	2.0	3	0.967	0.012	1.2	3	2.160	0.040	1.9	3	3.073	0.060	2.0
12. シスメクス CS2500	3	0.967	0.012	1.2	3	2.030	0.104	5.1	3	3.017	0.098	3.3	3	0.967	0.006	0.6	3	2.033	0.110	5.4	3	3.003	0.075	2.5
19. シスメクス CS5100	9	0.968	0.027	2.8	9	2.101	0.083	4.0	9	3.059	0.090	3.0	9	0.962	0.027	2.8	9	2.111	0.072	3.4	9	3.040	0.075	2.5
13. シスメクス CS1000	9	0.968	0.027	2.8	9	2.101	0.083	4.0	9	3.059	0.090	3.0	9	0.962	0.027	2.8	9	2.111	0.072	3.4	9	3.040	0.075	2.5
19. シスメクス その他	2	0.975	0.035	3.6	2	2.295	0.035	1.5	2	3.290	0.014	0.4	2	0.970	0.028	2.9	2	2.310	0.014	0.6	2	3.290	0.014	0.4
21. 積水メディカル コアプラス2000	3	0.957	0.012	1.2	3	2.057	0.107	5.2	3	2.943	0.145	4.9	3	0.957	0.012	1.2	3	2.063	0.110	5.3	3	2.937	0.125	4.3
22. 積水メディカル コアプラス3000	1	0.910			1	2.220			1	3.260			1	0.910			1	2.230			1	3.250		
71. アーモシヤン ACL-TOP	5	0.936	0.011	1.2	5	2.180	0.051	2.4	5	3.376	0.107	3.2	5	0.930	0.007	0.8	5	2.132	0.031	1.5				

表3-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. トロンボレス	21	0.972	0.028	2.9	21	3.172	0.237	7.5	21	0.970	0.025	2.6	21	3.170	0.256	8.1
2. テイトイェン	4	0.958	0.017	1.8	4	2.168	0.029	1.3	4	0.960	0.018	1.9	4	2.160	0.018	0.8
4. コアグビアPT-N	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		
5. コアグビアPT-L	1	0.960			1	2.970			1	0.960			1	2.980		
6. ヒーモスタイェル リンピトプラスチン	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.084	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
外注(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. 自施設で測定	29	0.964	0.030	3.1	29	3.019	0.353	11.7	29	0.962	0.027	2.8	29	3.018	0.364	12.1
2. 他施設に外注	3	0.960	0.017	1.8	3	2.370	0.381	16.1	3	0.953	0.025	2.6	3	2.330	0.303	13.0
使用機器(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
2. シスメックス CA50	1	1.000			1	3.170			1	0.980			1	3.150		
5. シスメックス CA550	1	0.980			1	3.190			1	0.980			1	3.090		
6. シスメックス CA650	2	0.970	0.028	2.9	2	3.555	0.092	2.6	2	0.975	0.035	3.6	2	3.600	0.156	4.3
9. シスメックス CS1600	1	0.950			1	3.020			1	0.950			1	3.020		
10. シスメックス CS2000i	1	0.990			1	3.010			1	0.990			1	3.010		
11. シスメックス CS2400	3	0.973	0.066	6.6	3	3.063	0.061	2.0	3	0.983	0.015	1.6	3	3.083	0.099	3.2
12. シスメックス CS2500	3	0.967	0.038	3.9	3	2.480	0.563	22.7	3	0.960	0.026	2.8	3	2.480	0.580	23.4
13. シスメックス CS5100	9	0.969	0.033	3.4	9	2.911	0.432	14.8	9	0.964	0.029	3.0	9	2.887	0.424	14.7
19. シスメックス その他	2	0.980	0.042	4.3	2	3.620	0.000	0.0	2	0.980	0.028	2.9	2	3.655	0.021	0.6
21. 積水メディカル コアアレス2000	3	0.950	0.010	1.1	3	2.897	0.064	2.2	3	0.953	0.006	0.6	3	2.913	0.058	2.0
22. 積水メディカル コアアレス3000	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		
71. アイレシヤン ACL-TOP	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.094	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
標準血漿(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	0.971	0.027	2.8	24	3.018	0.442	14.7	24	0.970	0.024	2.5	24	3.014	0.453	15.0
2. ヒーモスタイェル キャアプレーション血漿	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.094	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
3. コアグビアPT-N	2	0.950	0.014	1.5	2	2.915	0.078	2.7	2	0.955	0.007	0.7	2	2.930	0.071	2.4
4. コアグビアPT-L	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		

表3-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. トロンボレス	21	0.972	0.028	2.9	21	3.172	0.237	7.5	21	0.970	0.025	2.6	21	3.170	0.256	8.1
2. テイトイェン	4	0.958	0.017	1.8	4	2.168	0.029	1.3	4	0.960	0.018	1.9	4	2.160	0.018	0.8
4. コアグビアPT-N	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		
5. コアグビアPT-L	1	0.960			1	2.970			1	0.960			1	2.980		
6. ヒーモスタイェル リンピトプラスチン	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.094	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
外注(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. 自施設で測定	29	0.964	0.030	3.1	29	3.019	0.353	11.7	29	0.962	0.027	2.8	29	3.018	0.364	12.1
2. 他施設に外注	3	0.960	0.017	1.8	3	2.370	0.381	16.1	3	0.953	0.025	2.6	3	2.330	0.303	13.0
使用機器(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
2. シスメックス CA50	1	1.000			1	3.170			1	0.980			1	3.150		
5. シスメックス CA550	1	0.980			1	3.190			1	0.980			1	3.090		
6. シスメックス CA650	2	0.970	0.028	2.9	2	3.555	0.092	2.6	2	0.975	0.035	3.6	2	3.600	0.156	4.3
9. シスメックス CS1600	1	0.950			1	3.020			1	0.950			1	3.020		
10. シスメックス CS2000i	1	0.990			1	3.010			1	0.990			1	3.010		
11. シスメックス CS2400	3	0.973	0.066	6.6	3	3.063	0.061	2.0	3	0.983	0.015	1.6	3	3.083	0.099	3.2
12. シスメックス CS2500	3	0.967	0.038	3.9	3	2.480	0.563	22.7	3	0.960	0.026	2.8	3	2.480	0.580	23.4
13. シスメックス CS5100	9	0.969	0.033	3.4	9	2.911	0.432	14.8	9	0.964	0.029	3.0	9	2.887	0.424	14.7
19. シスメックス その他	2	0.980	0.042	4.3	2	3.620	0.000	0.0	2	0.980	0.028	2.9	2	3.655	0.021	0.6
21. 積水メディカル コアアレス2000	3	0.950	0.010	1.1	3	2.897	0.064	2.2	3	0.953	0.006	0.6	3	2.913	0.058	2.0
22. 積水メディカル コアアレス3000	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		
71. アイレシヤン ACL-TOP	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.094	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
標準血漿(全体)	32	0.963	0.028	3.0	32	2.958	0.399	13.5	32	2.962	0.027	2.8	32	2.954	0.409	13.8
1. 血液凝固試験用標準ヒト血漿	24	0.971	0.027	2.8	24	3.018	0.442	14.7	24	0.970	0.024	2.5	24	3.014	0.453	15.0
2. ヒーモスタイェル キャアプレーション血漿	5	0.944	0.009	0.9	5	2.742	0.094	3.4	5	0.938	0.004	0.5	5	2.712	0.099	3.6
3. コアグビアPT-N	2	0.950	0.014	1.5	2	2.915	0.078	2.7	2	0.955	0.007	0.7	2	2.930	0.071	2.4
4. コアグビアPT-L	1	0.900			1	2.700			1	0.900			1	2.770		

表4-1. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (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. トロンボチェック/APTT	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. トロンボチェック/APTT-SLA	2	30.20	0.28	0.9	2	58.60	0.71	1.2	2	30.35	0.07	0.2	2	58.20	0.42	0.7
3. テーグアライ/APTT	8	27.93	0.26	0.9	8	57.79	0.36	0.6	8	27.94	0.27	1.0	8	57.46	0.64	1.1
4. フラチンFSL	5	25.86	1.25	4.8	5	80.20	1.56	1.9	5	25.94	1.47	5.7	5	80.00	2.46	3.1
5. レボヘム/APTT-SLA	7	26.33	0.52	2.0	7	46.93	1.86	4.0	7	26.40	0.55	2.1	7	46.97	1.97	4.2
6. コアゲビ7/APTT-N	2	27.55	0.21	0.8	2	68.60	2.83	4.1	2	27.65	0.35	1.3	2	68.40	3.11	4.5
7. ヒモキスエール シンサシ/APTT	3	28.93	0.25	0.9	3	49.20	0.10	0.2	3	28.90	0.20	0.7	3	49.27	0.12	0.2
外注(全体)	5	29.90	0.90	3.0	5	62.50	1.06	1.7	5	29.58	0.59	2.0	5	61.50	0.85	1.4
1. 自施設で測定	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. 他施設に外注	29	27.72	1.71	6.2	29	59.58	11.69	19.6	29	27.70	1.62	5.9	29	59.39	11.62	19.6
使用機器(全体)	3	28.27	0.67	2.4	3	59.53	3.01	5.1	3	28.43	0.78	2.7	3	58.20	1.99	3.4
1. シスメグス CA50	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. シスメグス CA650	1	24.90			1	79.20			1	24.80			1	78.70		
3. シスメグス CS1600	1	27.70			1	82.20			1	28.30			1	83.20		
4. シスメグス CS2000i	2	28.00	0.28	1.0	2	57.95	0.21	0.4	2	27.95	0.21	0.8	2	57.45	1.06	1.8
5. シスメグス CS2400	1	27.80			1	58.10			1	27.70			1	58.00		
6. シスメグス CS2500	1	27.70			1	70.60			1	27.90			1	70.60		
7. シスメグス CS5100	3	26.83	0.06	0.2	3	48.37	2.14	4.4	3	26.93	0.23	0.9	3	48.53	2.25	4.6
8. シスメグス その他	3	27.40	1.21	4.4	3	65.70	13.25	20.2	3	27.43	1.33	4.8	3	65.17	14.06	21.6
9. 積水ケイカルコアブレスタ3000	9	26.43	1.17	4.4	9	57.13	13.67	23.9	9	26.47	1.15	4.3	9	56.96	13.33	23.4
10. 積水ケイカルコアブレスタ3000	2	28.70	1.84	6.4	2	62.85	5.30	8.4	2	28.90	2.12	7.3	2	62.35	5.44	8.7
11. 積水ケイカルコアブレスタ3000	3	29.50	0.79	2.7	3	52.13	5.17	9.9	3	29.43	0.76	2.6	3	52.10	5.02	9.6
12. 積水ケイカルコアブレスタ3000	1	28.70			1	49.30			1	28.70			1	49.40		
13. 積水ケイカルコアブレスタ3000	5	29.90	0.90	3.0	5	62.50	1.06	1.7	5	29.58	0.59	2.0	5	61.50	0.85	1.4

表4-2. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (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. トロンボチェック/APTT	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. トロンボチェック/APTT-SLA	2	30.20	0.28	0.9	2	58.60	0.71	1.2	2	30.35	0.07	0.2	2	58.20	0.42	0.7
3. テーグアライ/APTT	8	27.93	0.26	0.9	8	57.79	0.36	0.6	8	27.94	0.27	1.0	8	57.46	0.64	1.1
4. フラチンFSL	5	25.86	1.25	4.8	5	80.20	1.56	1.9	5	25.94	1.47	5.7	5	80.00	2.46	3.1
5. レボヘム/APTT-SLA	7	26.33	0.52	2.0	7	46.93	1.86	4.0	7	26.40	0.55	2.1	7	46.97	1.97	4.2
6. コアゲビ7/APTT-N	2	27.55	0.21	0.8	2	68.60	2.83	4.1	2	27.65	0.35	1.3	2	68.40	3.11	4.5
7. ヒモキスエール シンサシ/APTT	3	28.93	0.25	0.9	3	49.20	0.10	0.2	3	28.90	0.20	0.7	3	49.27	0.12	0.2
外注(全体)	5	29.90	0.90	3.0	5	62.50	1.06	1.7	5	29.58	0.59	2.0	5	61.50	0.85	1.4
1. 自施設で測定	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. 他施設に外注	29	27.72	1.71	6.2	29	59.58	11.69	19.6	29	27.70	1.62	5.9	29	59.39	11.62	19.6
使用機器(全体)	3	28.27	0.67	2.4	3	59.53	3.01	5.1	3	28.43	0.78	2.7	3	58.20	1.99	3.4
1. シスメグス CA50	32	27.78	1.64	5.9	32	59.57	11.14	18.7	32	27.77	1.57	5.6	32	59.28	11.06	18.7
2. シスメグス CA650	1	24.90			1	79.20			1	24.80			1	78.70		
3. シスメグス CS1600	1	27.70			1	82.20			1	28.30			1	83.20		
4. シスメグス CS2000i	2	28.00	0.28	1.0	2	57.95	0.21	0.4	2	27.95	0.21	0.8	2	57.45	1.06	1.8
5. シスメグス CS2400	1	27.80			1	58.10			1	27.70			1	58.00		
6. シスメグス CS2500	1	27.70			1	70.60			1	27.90			1	70.60		
7. シスメグス CS5100	3	26.83	0.06	0.2	3	48.37	2.14	4.4	3	26.93	0.23	0.9	3	48.53	2.25	4.6
8. シスメグス その他	3	27.40	1.21	4.4	3	65.70	13.25	20.2	3	27.43	1.33	4.8	3	65.17	14.06	21.6
9. 積水ケイカルコアブレスタ3000	9	26.43	1.17	4.4	9	57.13	13.67	23.9	9	26.47	1.15	4.3	9	56.96	13.33	23.4
10. 積水ケイカルコアブレスタ3000	2	28.70	1.84	6.4	2	62.85	5.30	8.4	2	28.90	2.12	7.3	2	62.35	5.44	8.7
11. 積水ケイカルコアブレスタ3000	3	29.50	0.79	2.7	3	52.13	5.17	9.9	3	29.43	0.76	2.6	3	52.10	5.02	9.6
12. 積水ケイカルコアブレスタ3000	1	28.70			1	49.30			1	28.70			1	49.40		
13. 積水ケイカルコアブレスタ3000	5	29.90	0.90	3.0	5	62.50	1.06	1.7	5	29.58	0.59	2.0	5	61.50	0.85	1.4

表5-1. ファイブリノゲン値の集計 (補正前)

試薬(全体)	オーブリン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. ヒトホチマキFib	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
2. ヒトホチマキFib(L)	5	333.40	7.89	2.4	5	135.40	3.36	2.5	5	331.60	6.80	2.1	5	136.40	3.21	2.4
3. デーゲンアイファイブリゲン	13	333.69	8.72	2.6	13	140.62	7.11	5.1	13	333.31	6.92	2.1	13	141.54	6.83	4.8
4. コアグヒトFib	2	341.00	11.31	3.3	2	133.50	6.36	4.8	2	352.00	18.38	5.2	2	135.00	8.49	6.3
5. ヒモスタゼル フロップ・C XL	4	363.00	4.16	1.1	4	142.50	2.65	1.9	4	361.50	5.80	1.6	4	143.50	3.11	2.2
6. ヒモスタゼル フロップ・C (II)	3	342.00	6.93	2.0	3	145.67	1.53	1.0	3	327.67	5.69	1.7	3	143.67	4.04	2.8
7. ヒモスタゼル コントラファジン	2	348.50	3.54	1.0	2	142.50	2.12	1.5	2	348.50	3.54	1.0	2	143.00	4.24	3.0
1. 自施設で測定	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
2. 他施設に外注	26	341.96	13.46	3.9	26	140.65	6.20	4.4	26	341.15	14.12	4.1	26	141.31	6.09	4.3
使用機器(全体)	4	334.00	10.23	3.1	4	139.25	7.72	5.5	4	329.25	6.99	2.1	4	139.50	6.14	4.4
6. システム CA650	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
9. システム CS1600	1	333.00	1138.00	1	138.00	1138.00	1	1339.00	1	141.00	1138.00	1	141.00	1138.00	1	141.00
10. システム CS2000	1	344.00	1153.00	1	132.00	1153.00	1	1342.00	1	132.00	1153.00	1	132.00	1153.00	1	132.00
11. システム CS2400	3	325.33	9.07	2.8	3	134.00	3.61	2.7	3	326.00	3.61	1.1	3	135.33	3.79	2.8
12. システム CS2500	3	334.33	9.58	2.8	3	136.67	2.08	1.5	3	333.00	3.61	1.1	3	137.67	3.79	2.8
13. システム CS5100	9	336.00	9.79	2.9	9	139.00	7.21	5.2	9	336.67	12.67	3.8	9	140.00	7.38	5.3
19. システム その他	2	332.00	2.83	0.9	2	143.00	5.66	4.0	2	332.00	2.83	0.9	2	144.00	1.41	1.0
21. 積水デパル コアプラス2000	3	361.33	3.06	0.8	3	143.00	3.00	2.1	3	359.33	4.73	1.3	3	143.67	3.79	2.6
22. 積水デパル コアプラス3000	1	368.00	1141.00	1	141.00	1141.00	1	1368.00	1	143.00	1141.00	1	143.00	1141.00	1	143.00
71. フェルシヤン ACL-TOP	6	348.00	10.06	2.9	6	145.33	3.08	2.1	6	341.00	16.42	4.8	6	144.33	3.93	2.7
標準血庫(全体)	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
1. 血液凝固試験用標準血庫	14	333.43	9.27	2.8	14	136.29	4.83	3.5	14	333.79	11.03	3.3	14	137.43	5.09	3.7
2. ヒモスタゼル キヤリアレーション血庫	6	348.00	10.06	2.9	6	145.33	3.08	2.1	6	341.00	16.42	4.8	6	144.33	3.93	2.7
3. コアグロ-6N	8	342.38	12.35	3.6	8	144.13	6.56	4.5	8	342.13	10.68	3.1	8	144.75	6.27	4.3
4. コアグロ用キャリアレーション	2	366.00	2.83	0.8	2	140.50	0.71	0.5	2	365.50	3.54	1.0	2	142.00	1.41	1.0

表5-2. ファイブリノゲン値の集計 (補正後)

試薬(全体)	オーブリン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
1. ヒトホチマキFib	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
2. ヒトホチマキFib(L)	5	333.40	7.89	2.4	5	135.40	3.36	2.5	5	331.60	6.80	2.1	5	136.40	3.21	2.4
3. デーゲンアイファイブリゲン	13	333.69	8.72	2.6	13	140.62	7.11	5.1	13	333.31	6.92	2.1	13	141.54	6.83	4.8
4. コアグヒトFib	2	341.00	11.31	3.3	2	133.50	6.36	4.8	2	352.00	18.38	5.2	2	135.00	8.49	6.3
5. ヒモスタゼル フロップ・C XL	4	363.00	4.16	1.1	4	142.50	2.65	1.9	4	361.50	5.80	1.6	4	143.50	3.11	2.2
6. ヒモスタゼル フロップ・C (II)	3	342.00	6.93	2.0	3	145.67	1.53	1.0	3	327.67	5.69	1.7	3	143.67	4.04	2.8
7. ヒモスタゼル コントラファジン	2	348.50	3.54	1.0	2	142.50	2.12	1.5	2	348.50	3.54	1.0	2	143.00	4.24	3.0
1. 自施設で測定	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
2. 他施設に外注	26	341.96	13.46	3.9	26	140.65	6.20	4.4	26	341.15	14.12	4.1	26	141.31	6.09	4.3
使用機器(全体)	4	334.00	10.23	3.1	4	139.25	7.72	5.5	4	329.25	6.99	2.1	4	139.50	6.14	4.4
6. システム CA650	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
9. システム CS1600	1	333.00	1138.00	1	138.00	1138.00	1	1339.00	1	141.00	1138.00	1	141.00	1138.00	1	141.00
10. システム CS2000	1	344.00	1153.00	1	132.00	1153.00	1	1342.00	1	132.00	1153.00	1	132.00	1153.00	1	132.00
11. システム CS2400	3	325.33	9.07	2.8	3	134.00	3.61	2.7	3	326.00	3.61	1.1	3	135.33	3.79	2.8
12. システム CS2500	3	334.33	9.58	2.8	3	136.67	2.08	1.5	3	333.00	3.61	1.1	3	137.67	3.79	2.8
13. システム CS5100	9	336.00	9.79	2.9	9	139.00	7.21	5.2	9	336.67	12.67	3.8	9	140.00	7.38	5.3
19. システム その他	2	332.00	2.83	0.9	2	143.00	5.66	4.0	2	332.00	2.83	0.9	2	144.00	1.41	1.0
21. 積水デパル コアプラス2000	3	361.33	3.06	0.8	3	143.00	3.00	2.1	3	359.33	4.73	1.3	3	143.67	3.79	2.6
22. 積水デパル コアプラス3000	1	368.00	1141.00	1	141.00	1141.00	1	1368.00	1	143.00	1141.00	1	143.00	1141.00	1	143.00
71. フェルシヤン ACL-TOP	6	348.00	10.06	2.9	6	145.33	3.08	2.1	6	341.00	16.42	4.8	6	144.33	3.93	2.7
標準血庫(全体)	30	340.90	13.21	3.9	30	140.47	6.28	4.5	30	339.57	13.92	4.1	30	141.07	6.02	4.3
1. 血液凝固試験用標準血庫	14	333.43	9.27	2.8	14	136.29	4.83	3.5	14	333.79	11.03	3.3	14	137.43	5.09	3.7
2. ヒモスタゼル キヤリアレーション血庫	6	348.00	10.06	2.9	6	145.33	3.08	2.1	6	341.00	16.42	4.8	6	144.33	3.93	2.7
3. コアグロ-6N	8	342.38	12.35	3.6	8	144.13	6.56	4.5	8	342.13	10.68	3.1	8	144.75	6.27	4.3
4. コアグロ用キャリアレーション	2	366.00	2.83	0.8	2	140.50	0.71	0.5	2	365.50	3.54	1.0	2	142.00	1.41	1.0

表6-1. Dダイマーの集計 (補正前)

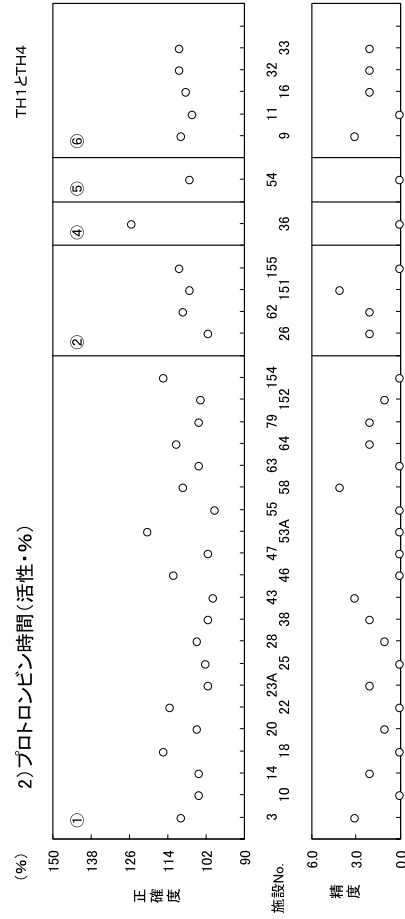
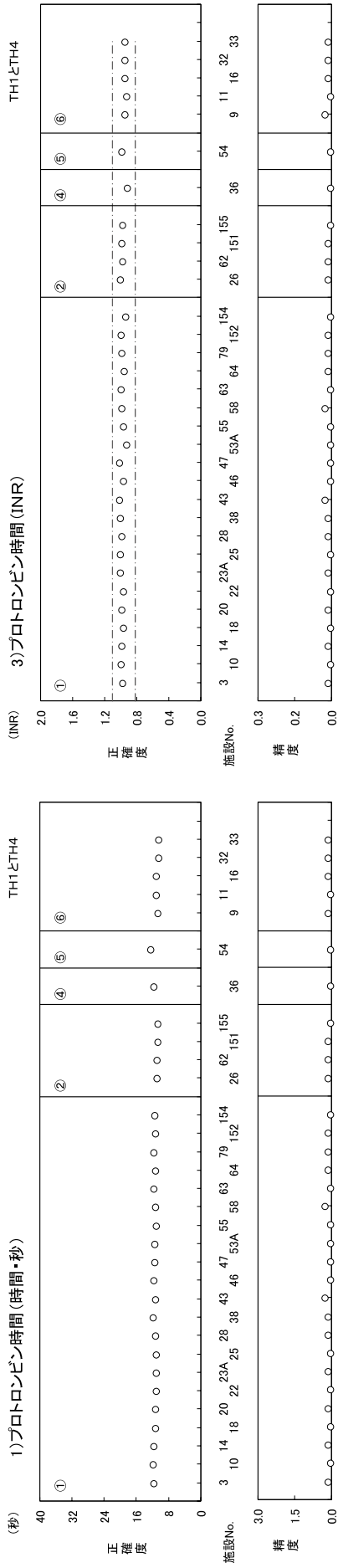
Dダイマー(μg/mL)	オープン調査															
	TH11				TH12				TH13				TH14			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	29	0.87	0.17	19.8	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. ナビア Dダイマー	9	1.02	0.16	15.3	9	6.87	0.09	1.3	9	1.01	0.15	15.2	9	6.91	0.09	1.3
2. DTSオート-Dダイマー ネオ	12	0.87	0.12	13.3	12	7.47	0.29	3.9	12	0.86	0.13	15.3	12	7.44	0.29	3.9
3. LPIA2.0ネオS Dダイマー	5	0.64	0.05	8.6	5	4.10	0.32	7.9	5	0.56	0.09	16.0	5	4.06	0.36	8.8
5. エルビオネー3D-Dダイマー-II	2	0.80	0.00	0.0	2	6.30	0.14	2.2	2	0.80	0.00	0.0	2	6.40	0.14	2.2
6. F17アプタス Dダイマー	1	0.90			1	4.90			1	0.90			1	4.90		
外注(全体)	29	0.87	0.17	19.8	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. 自施設で測定	22	0.90	0.17	18.5	22	6.75	1.06	15.7	22	0.89	0.19	21.0	22	6.77	1.07	15.9
2. 他施設に外注	7	0.77	0.16	20.8	7	5.83	1.69	28.9	7	0.74	0.20	26.8	7	5.79	1.66	28.7
使用機器(全体)	29	0.87	0.17	19.8	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
9. システムS CS1600	1	0.80			1	7.40			1	0.80			1	7.50		
11. システムS CS2400	3	0.80	0.10	12.5	3	7.43	0.12	1.6	3	0.77	0.15	19.9	3	7.43	0.12	1.6
12. システムS CS2500	3	0.77	0.12	15.1	3	5.23	1.36	25.9	3	0.73	0.15	20.8	3	5.30	1.47	27.8
13. システムS CS5100	6	0.87	0.05	6.0	6	7.12	0.37	5.1	6	0.87	0.05	6.0	6	7.13	0.33	4.6
19. システムS その他	1	1.00			1	7.70			1	1.00			1	7.70		
21. 積水化学 コアリアス2000	3	1.03	0.06	5.6	3	6.93	0.06	0.8	3	1.00	0.00	0.0	3	6.93	0.06	0.8
22. 積水化学 コアリアス3000	2	1.00	0.00	0.0	2	6.75	0.07	1.0	2	1.00	0.00	0.0	2	6.85	0.21	3.1
31. LSIメディオン STACIA	3	0.60	0.00	0.0	3	3.87	0.06	1.5	3	0.50	0.00	0.0	3	3.80	0.00	0.0
71. アネリジョン ACL-TOP	1	0.80			1	6.20			1	0.80			1	6.30		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	0.90			1	4.90			1	0.90			1	4.90		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.90	0.28	31.4	2	7.95	0.35	4.4	2	0.90	0.28	31.4	2	7.75	0.64	8.2
84. 日本電子 JCA-ZS050	2	0.90	0.00	0.0	2	6.90	0.00	0.0	2	0.90	0.00	0.0	2	6.90	0.00	0.0
99. その他	1	1.40			1	6.90			1	1.40			1	6.90		
標準血漿(全体)	29	0.87	0.17	19.8	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. Dダイマー-標準品	3	1.10	0.26	24.1	3	6.50	1.44	22.2	3	1.10	0.26	24.1	3	6.50	1.44	22.2
2. Dダイマー-標準品ネオ	11	0.85	0.11	13.2	11	7.45	0.30	4.0	11	0.85	0.13	15.3	11	7.42	0.29	3.9
3. Dダイマー-キャリブレーター	10	0.94	0.10	10.3	10	6.75	0.25	3.8	10	0.93	0.08	8.9	10	6.81	0.24	3.5
5. LPIA2.0ネオS Dダイマー-キャリブレーター	5	0.64	0.05	8.6	5	4.10	0.32	7.9	5	0.56	0.09	16.0	5	4.06	0.36	8.8

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)	28	0.85	0.14	16.7	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. ナビア Dダイマー	9	1.02	0.16	15.3	9	6.87	0.09	1.3	9	1.01	0.15	15.2	9	6.91	0.09	1.3
2. DTSオート-Dダイマー ネオ	12	0.87	0.12	13.3	12	7.47	0.29	3.9	12	0.86	0.13	15.3	12	7.44	0.29	3.9
3. LPIA2.0ネオS Dダイマー	5	0.64	0.05	8.6	5	4.10	0.32	7.9	5	0.56	0.09	16.0	5	4.06	0.36	8.8
5. エルビオネー3D-Dダイマー-II	2	0.80	0.00	0.0	2	6.30	0.14	2.2	2	0.80	0.00	0.0	2	6.40	0.14	2.2
6. F17アプタス Dダイマー	1	0.90			1	4.90			1	0.90			1	4.90		
外注(全体)	28	0.85	0.14	16.7	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. 自施設で測定	22	0.90	0.17	18.5	22	6.75	1.06	15.7	22	0.89	0.19	21.0	22	6.77	1.07	15.9
2. 他施設に外注	7	0.77	0.16	20.8	7	5.83	1.69	28.9	7	0.74	0.20	26.8	7	5.79	1.66	28.7
使用機器(全体)	28	0.85	0.14	16.7	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
9. システムS CS1600	1	0.80			1	7.40			1	0.80			1	7.50		
11. システムS CS2400	3	0.80	0.10	12.5	3	7.43	0.12	1.6	3	0.77	0.15	19.9	3	7.43	0.12	1.6
12. システムS CS2500	3	0.77	0.12	15.1	3	5.23	1.36	25.9	3	0.73	0.15	20.8	3	5.30	1.47	27.8
13. システムS CS5100	6	0.87	0.05	6.0	6	7.12	0.37	5.1	6	0.87	0.05	6.0	6	7.13	0.33	4.6
19. システムS その他	1	1.00			1	7.70			1	1.00			1	7.70		
21. 積水化学 コアリアス2000	3	1.03	0.06	5.6	3	6.93	0.06	0.8	3	1.00	0.00	0.0	3	6.93	0.06	0.8
22. 積水化学 コアリアス3000	2	1.00	0.00	0.0	2	6.75	0.07	1.0	2	1.00	0.00	0.0	2	6.85	0.21	3.1
31. LSIメディオン STACIA	3	0.60	0.00	0.0	3	3.87	0.06	1.5	3	0.50	0.00	0.0	3	3.80	0.00	0.0
71. アネリジョン ACL-TOP	1	0.80			1	6.20			1	0.80			1	6.30		
82. 日本電子 JCA-BM9130	1	0.90			1	4.90			1	0.90			1	4.90		
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.90	0.28	31.4	2	7.95	0.35	4.4	2	0.90	0.28	31.4	2	7.75	0.64	8.2
84. 日本電子 JCA-ZS050	2	0.90	0.00	0.0	2	6.90	0.00	0.0	2	0.90	0.00	0.0	2	6.90	0.00	0.0
99. その他	1	1.40			1	6.90			1	1.40			1	6.90		
標準血漿(全体)	28	0.85	0.14	16.7	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.27	19.5	29	6.53	1.28	19.6
1. Dダイマー-標準品	3	1.10	0.26	24.1	3	6.50	1.44	22.2	3	1.10	0.26	24.1	3	6.50	1.44	22.2
2. Dダイマー-標準品ネオ	11	0.85	0.11	13.2	11	7.45	0.30	4.0	11	0.85	0.13	15.3	11	7.42	0.29	3.9
3. Dダイマー-キャリブレーター	10	0.94	0.10	10.3	10	6.75	0.25	3.8	10	0.93	0.08	8.9	10	6.81	0.24	3.5
5. LPIA2.0ネオS Dダイマー-キャリブレーター	5	0.64	0.05	8.6	5	4.10	0.32	7.9	5	0.56	0.09	16.0	5	4.06	0.36	8.8

図1-9. 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・・・デイト・イピシ
- ③・・・コグヒアPT-N
- ④・・・コグヒアPT-L
- ⑤・・・ヒモスアイエルリコソビグラスチン
- ⑥・・・ヒモスアイエルリコソビグラスチン

図1-10. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)

---: 施設で実施した平均値の±15%

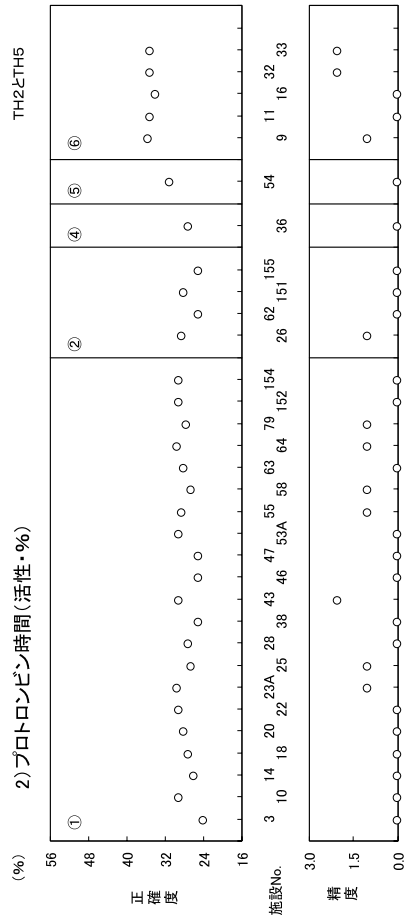
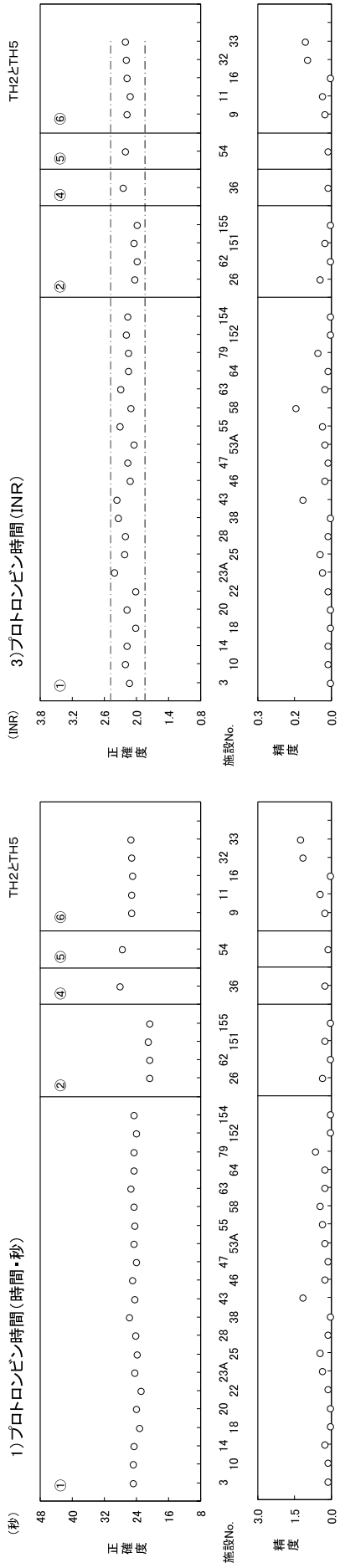


図1-11. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)

-----: 自施設で実施した平均値の±15%

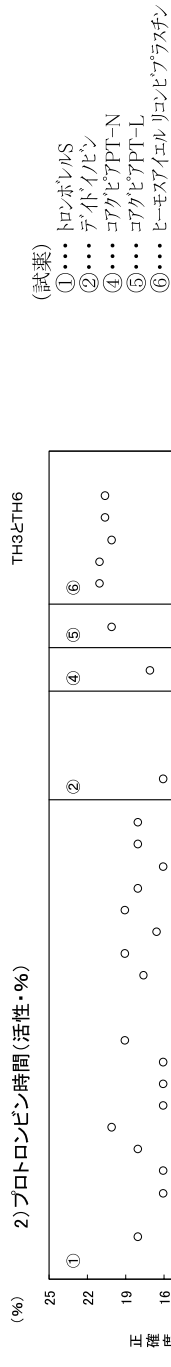
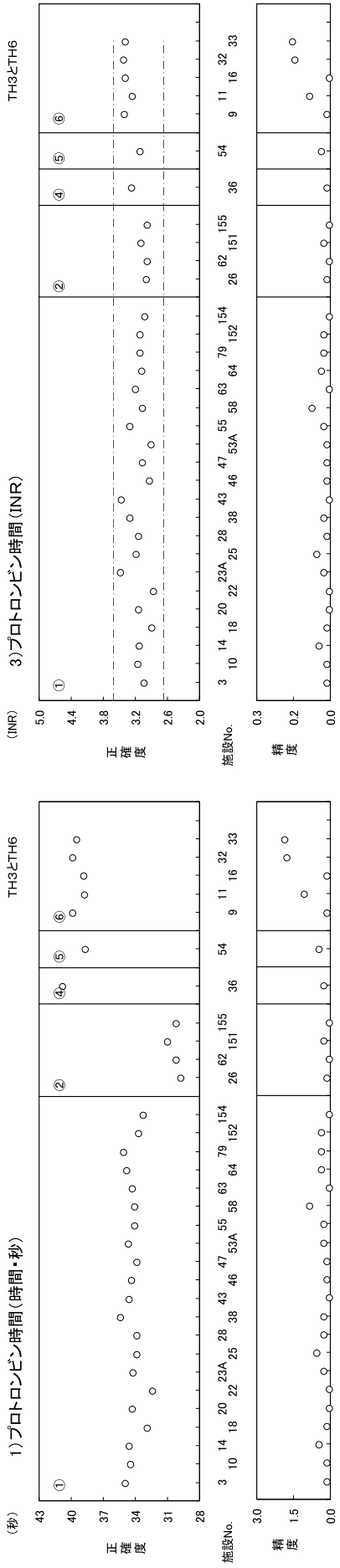
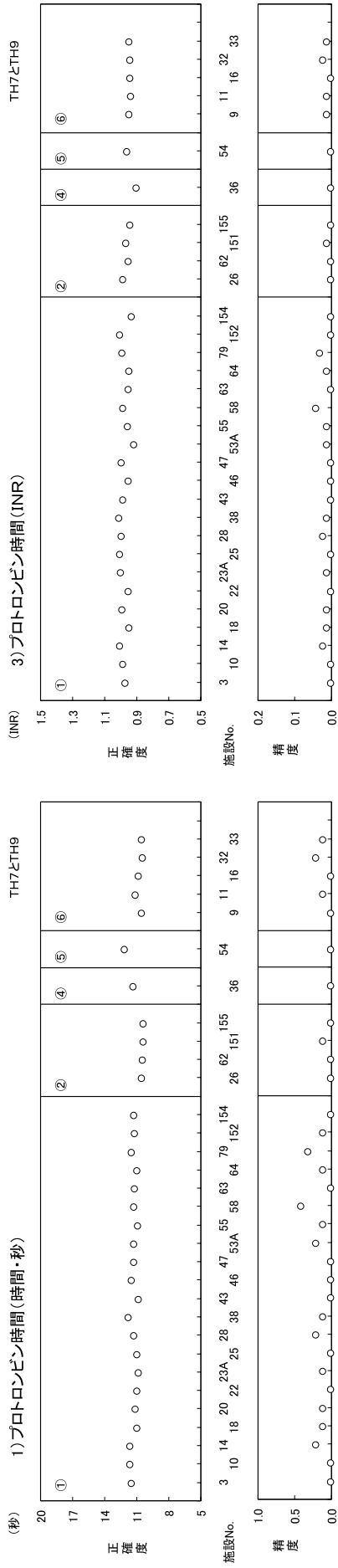


図1-12. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)



- (試薬)
- ①..... トロンボレルS
 - ②..... ティエイリン
 - 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スチン

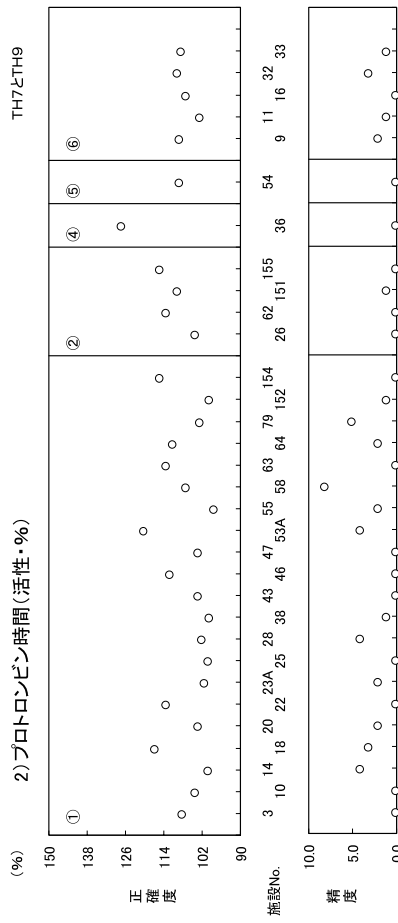
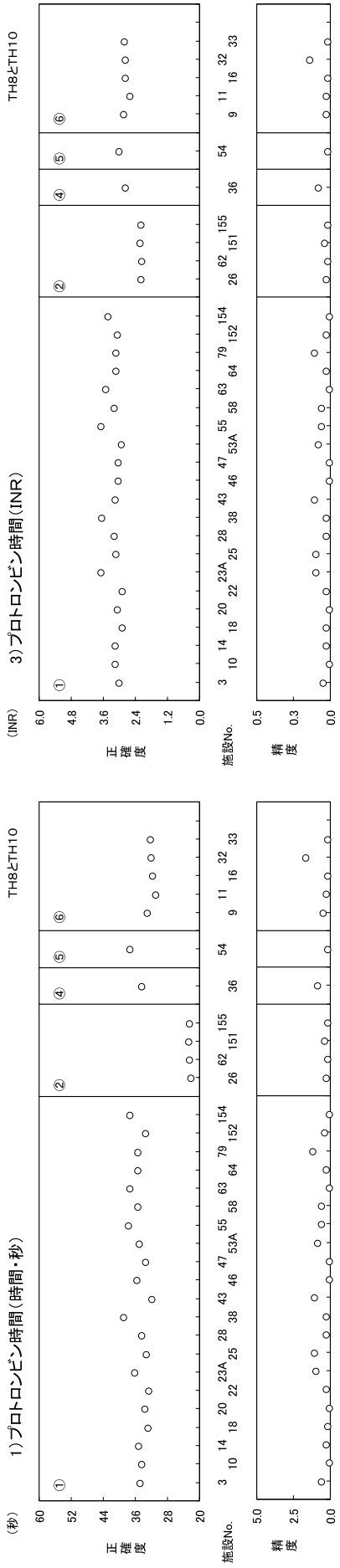


図1-13. プロトロンビン時間の正確度、精度 (オープン調査)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボレルS
 - ②・・・ デイトイノビン
 - ④・・・ コアグビシアPT-N
 - ⑤・・・ コアグビシアPT-L
 - ⑥・・・ ヒーモスアイエル リコビトプラスチン

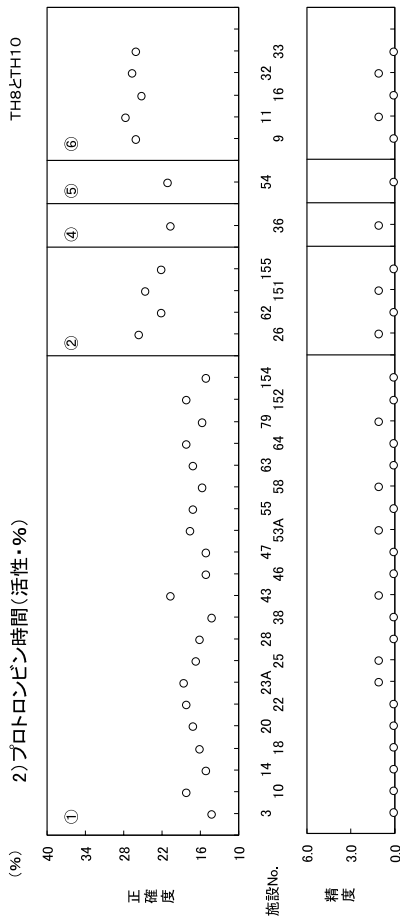
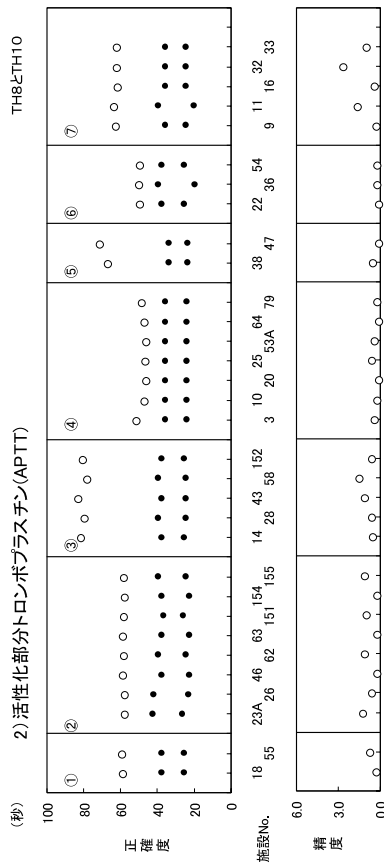
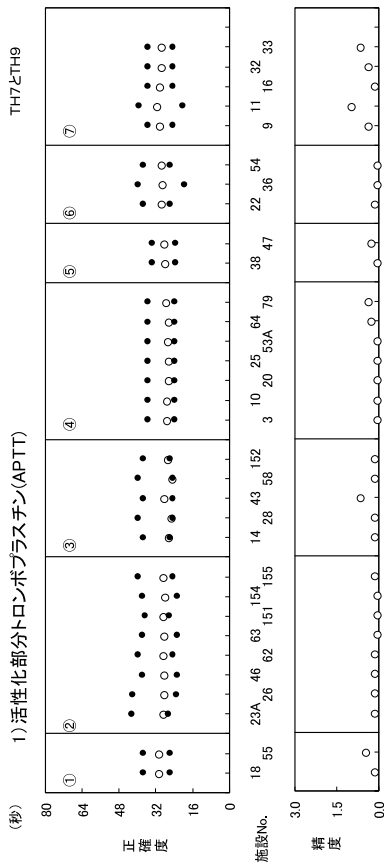
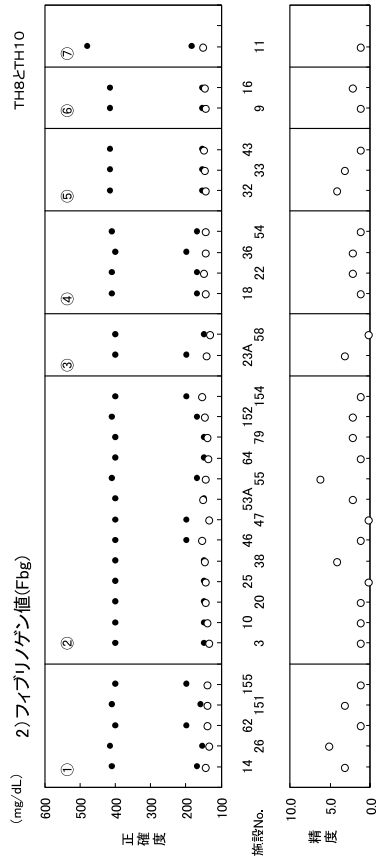
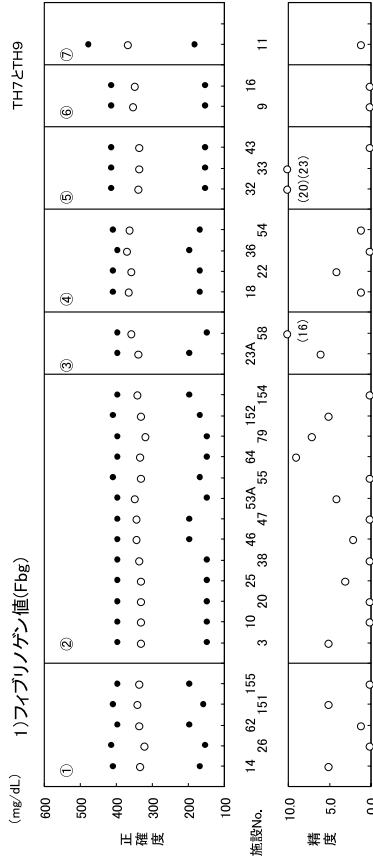


図2-4. 活性化部分トロンボプラスチン (APTT) の正確度, 精度 (オープン調査)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボチェック/APTT
 - ②・・・ トロンボチェック/APTT-SLA
 - ③・・・ テーダファイ/APTT
 - ④・・・ アクチンFSL
 - ⑤・・・ レホヘム/APTT-SLA
 - ⑥・・・ コアゲビア/APTT-N
 - ⑦・・・ ヒーモスアイエル シンサシル/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・・・ テーダファイ・フィブリノゲン
 - ④・・・ コアゲビア/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 リロンビブアスチン

図4-4. Dダイマーの正確度、精度 (オープン調査)

