

平成23年3月26日(土)

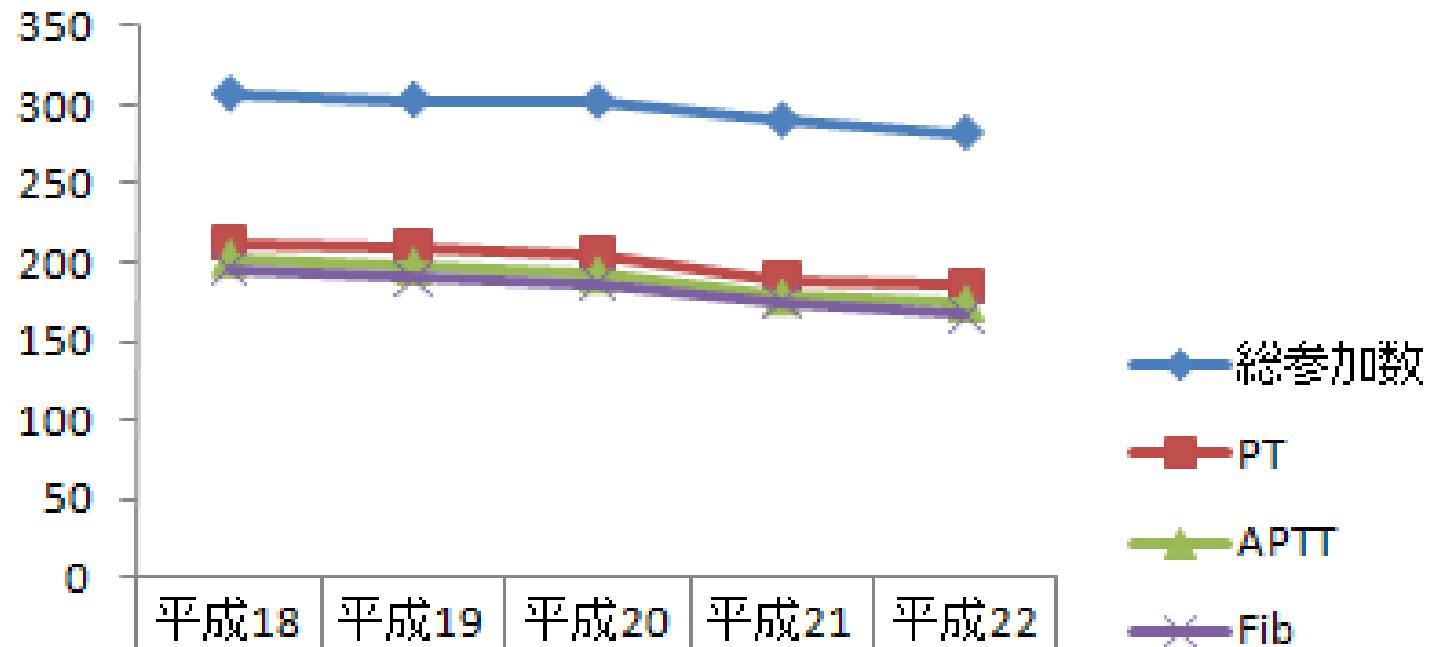
平成22年度(第38回) 大阪府医師会 臨床検査精度管理調査検討会

# 凝固検査

# 項目と試料

- 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 (Fbg)
- 参考調査: FDP、Dダイマー
  
- 試料12 基準値域
- 試料13 異常域

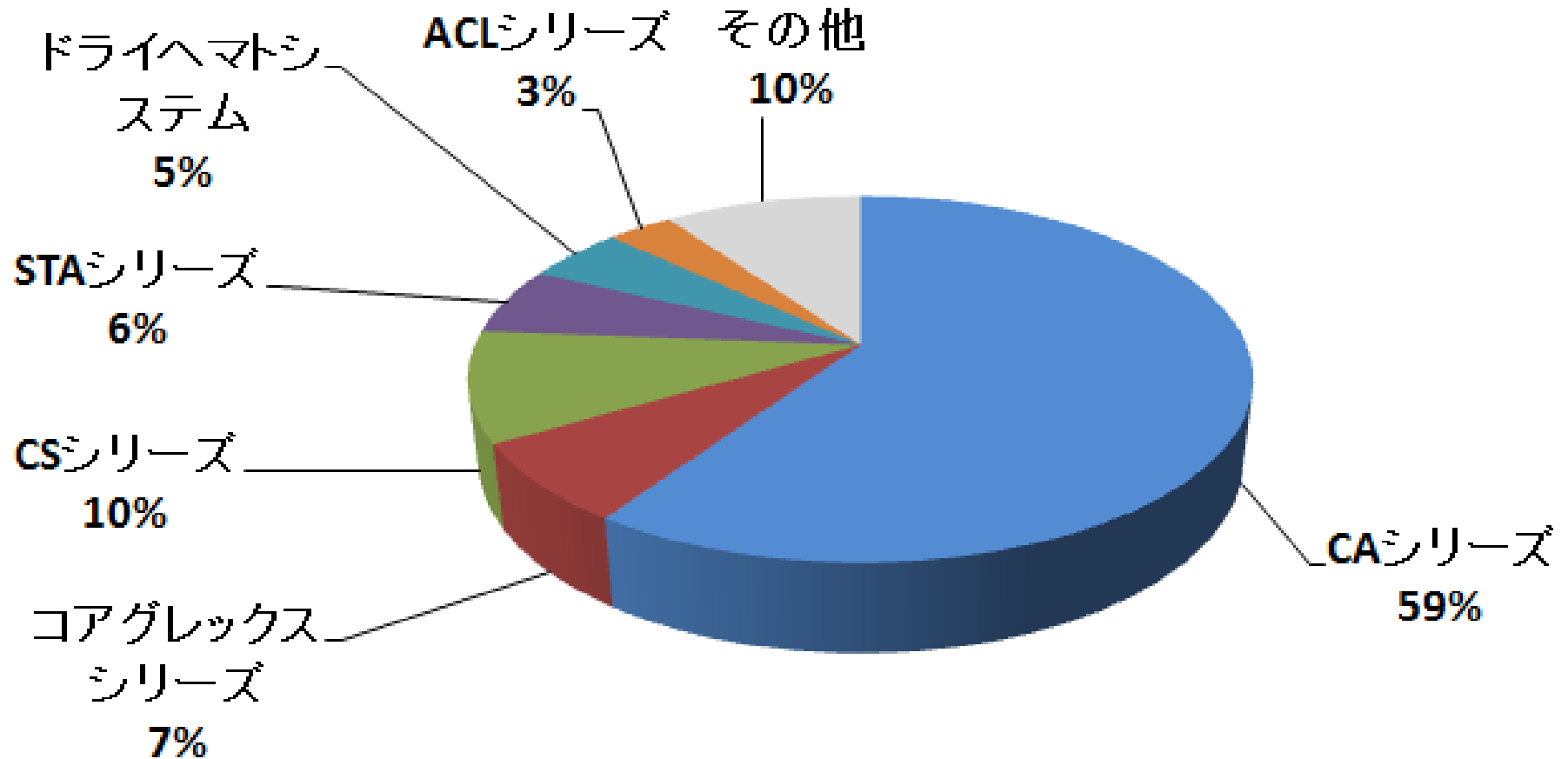
# 参加施設数の推移



総参加数	307	303	302	290	282
PT	212	209	205	189	185
APTT	202	197	192	178	174
Fib	196	190	187	175	167

# 機器構成

N = 185

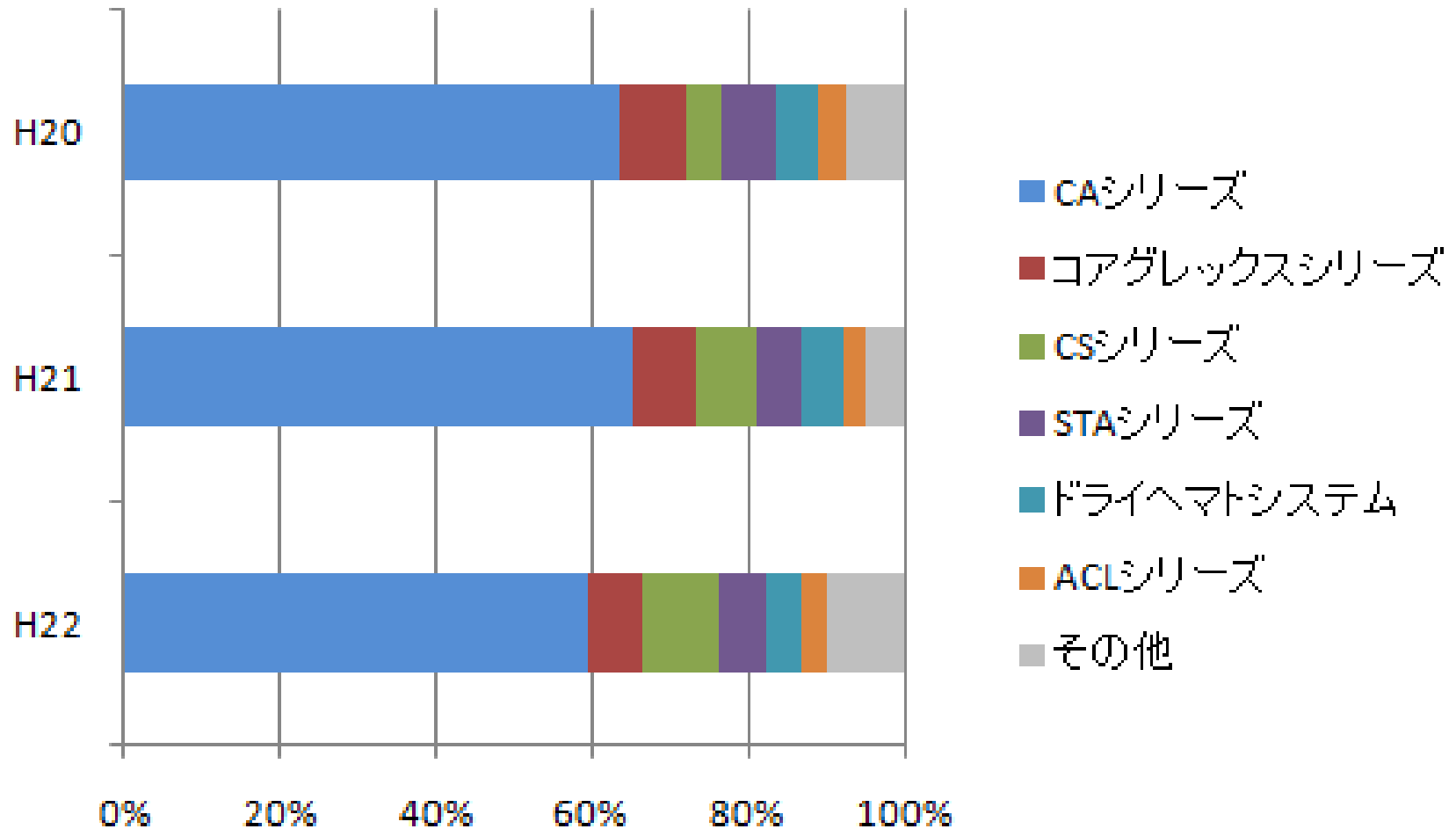


光学方式: 82.2%

物理方式: 9.7%

その他: 8.1%

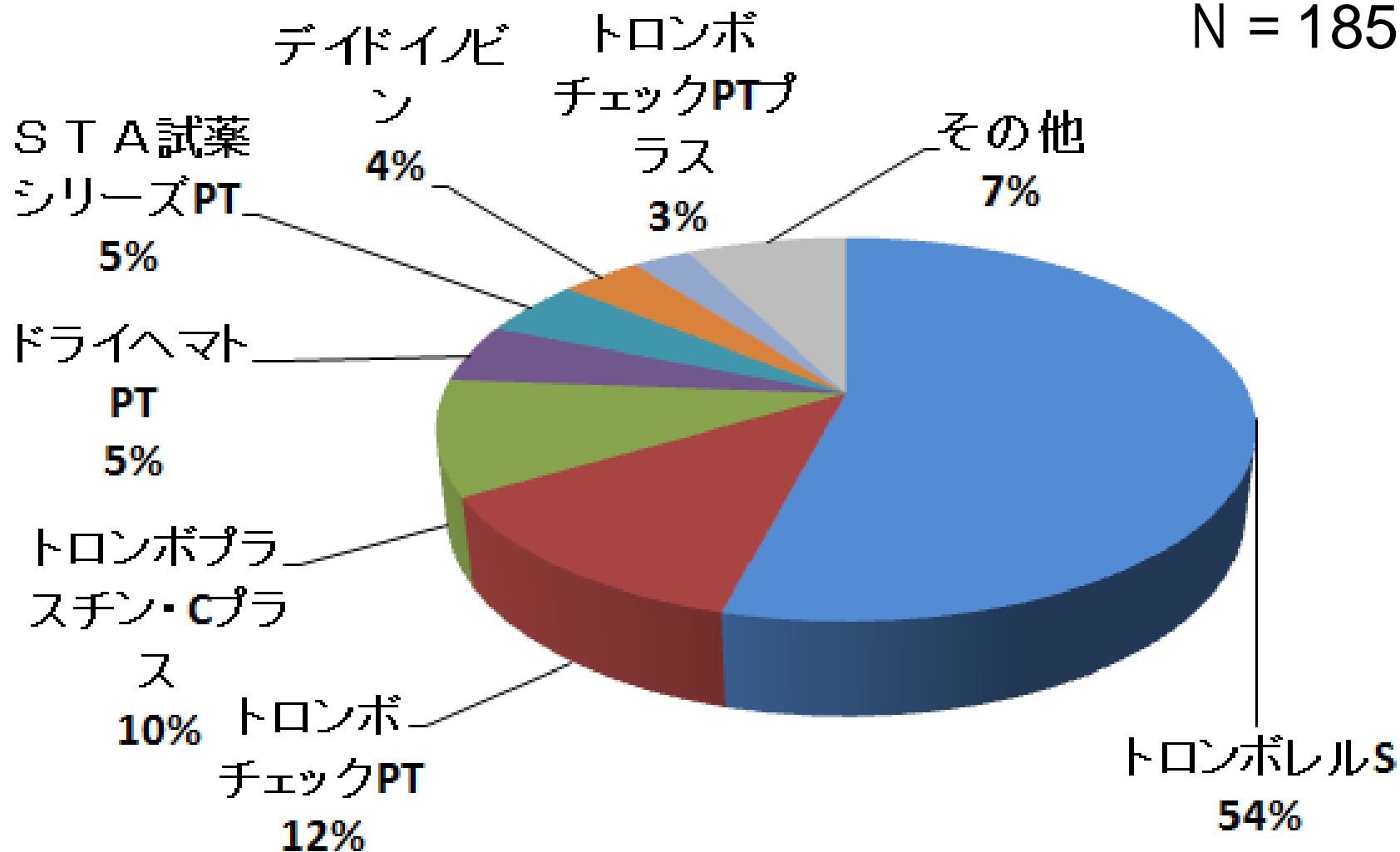
# 機器構成の年次推移



**プロトロンビン時間 (PT)**

# PTの試薬分布

N = 185



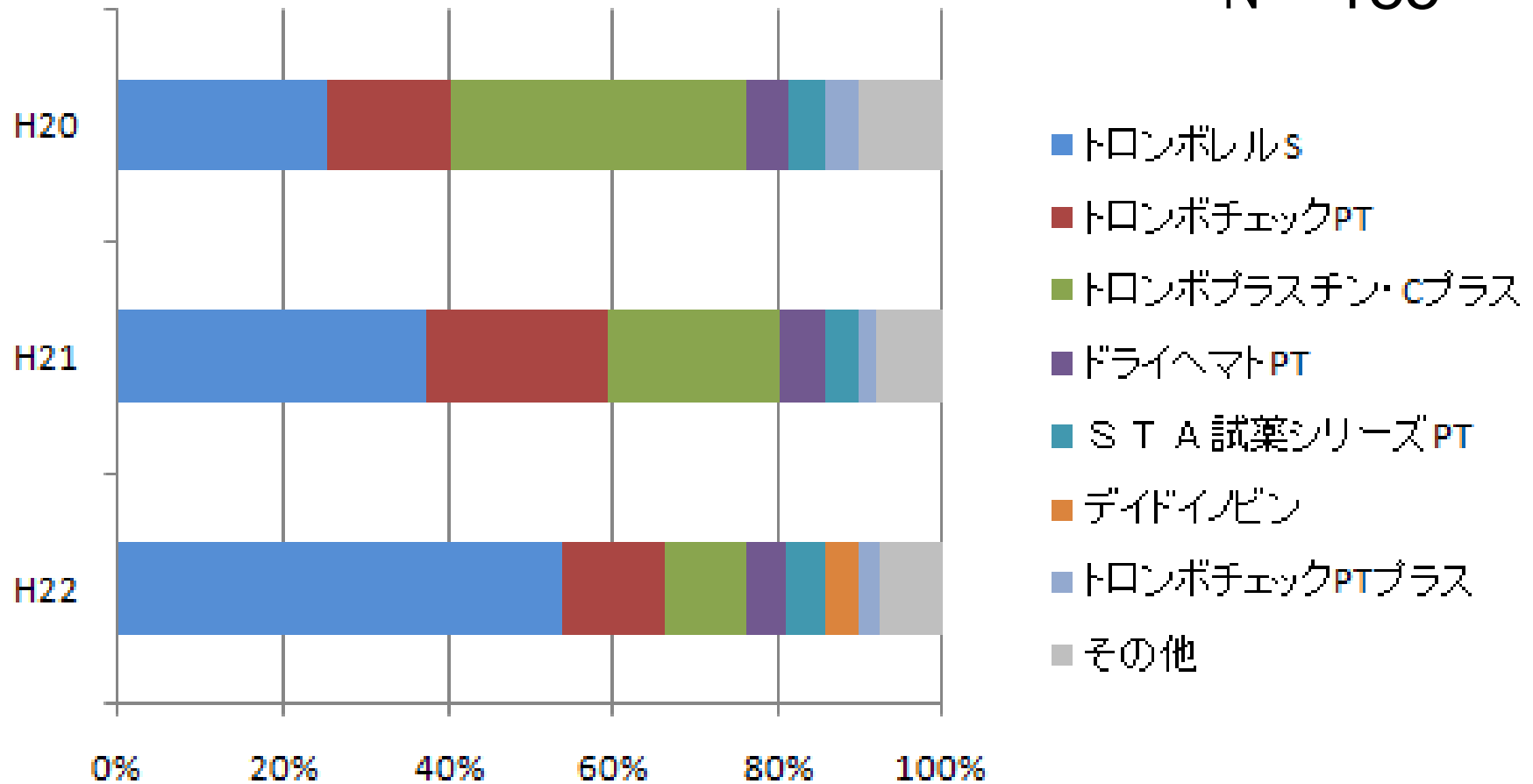
ヒト胎盤 : 54.6%

ウサギ脳 : 38.9%

リコンビナント : 6.5%

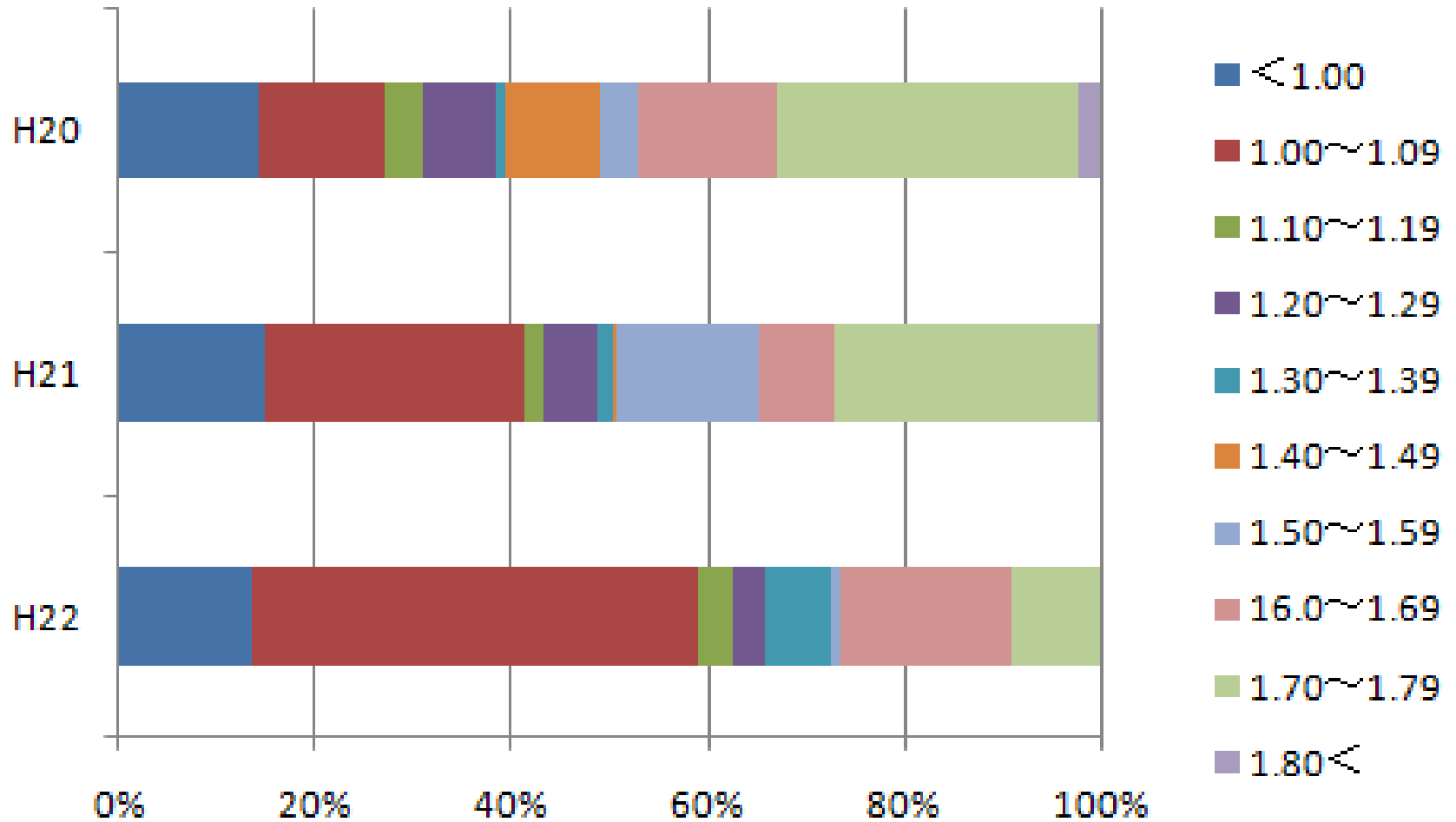
# PT試薬分布の年次推移

N = 185



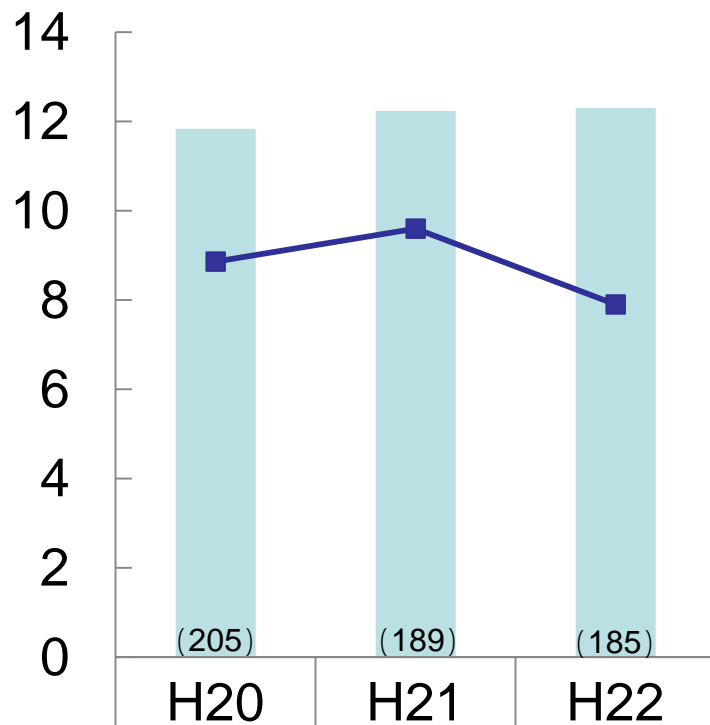
# PT ISI分布の年次推移

N = 185



# PT 実測値の推移 (1回切断後)

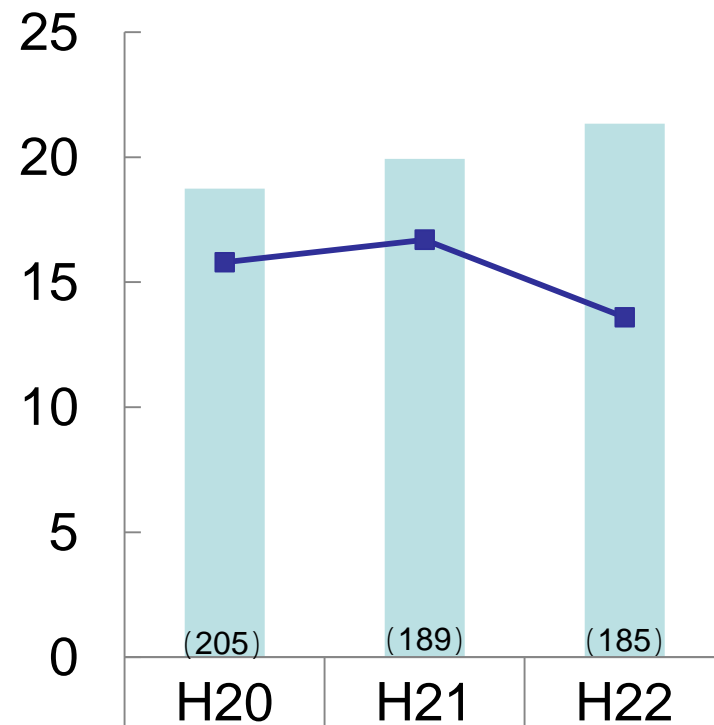
## 試料12 (基準値域)



平均(秒)	11.84	12.24	12.30
CV(%)	8.9	9.6	7.9

( )内はN数

## 試料13 (異常域)

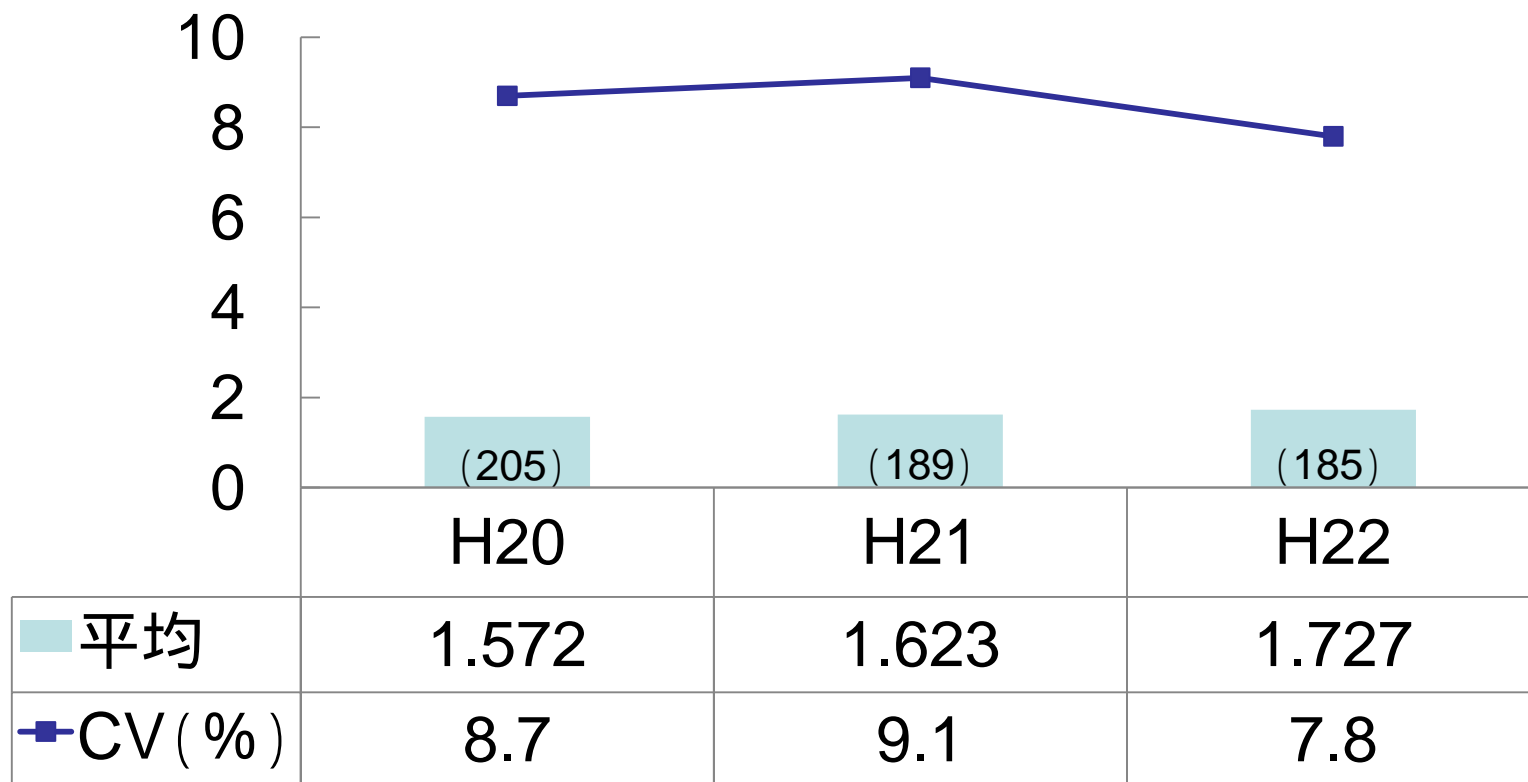


平均(秒)	18.74	19.94	21.34
CV(%)	15.8	16.7	13.6

( )内はN数

# PT比(試料14/15)の推移(1回切断後)

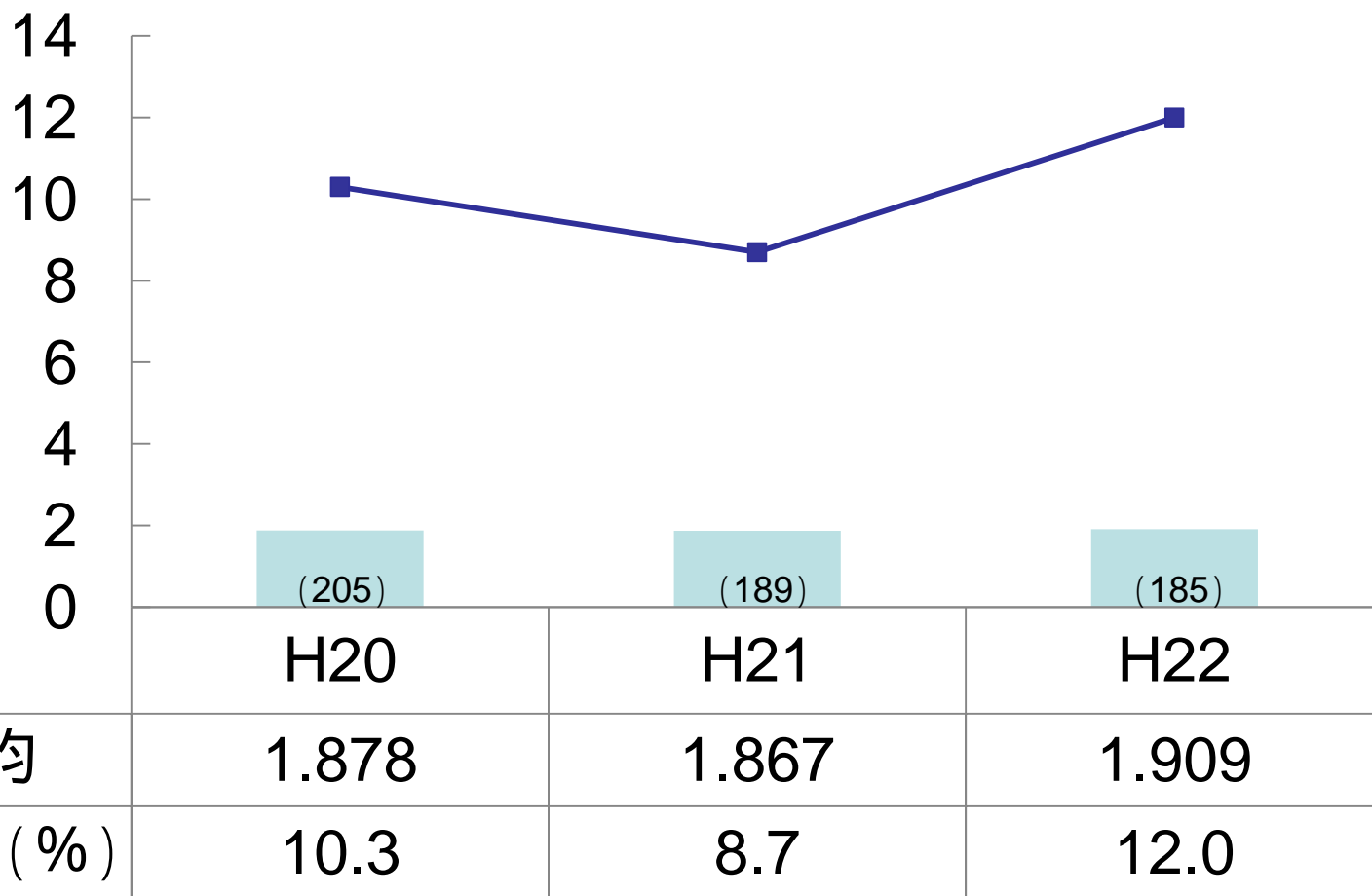
## 試料13 / 12比



( )内はN数

# PT INR 結果の推移(1回切断後)

## INR



( )内はN数

# PT試薬別(N 10)集計結果(1回切断後)

試薬名	施設数	ISI	INR	
		平均	平均	CV(%)
トロンボレルS	98	1.015	1.785	2.8
トロンボチェックPT	22	1.653	2.145	14.3
トロンボプラスチン・Cプラス	17	1.637	2.209	4.2

# PT-INR ISIとLSIの分布

	試薬添付のISI	ローカルSI	不明	合計
トロンボチェックPT	22	1	0	23
トロンボチェックPTプラス	4	1	0	5
ニコプラスチン	3	1	0	4
トロンボレルS	72	26	1	100
その他	52	0	1	53
合計	153	30	2	185

# PT-INR ISIとLSIの比較(1回切断後)

	試薬添付のISI			ローカルSI全体		
	施設数	平均	CV(%)	施設数	平均	CV(%)
H22	148	1.927	12.3	29	1.828	9.3
H21	167	1.878	8.9	18	1.772	2.7

	試薬添付のISIでトロンボレルS			ローカルSIでトロンボレルS		
	施設数	平均	CV(%)	施設数	平均	CV(%)
H22	70	1.787	3.0	26	1.775	1.6
H21	54	1.740	2.0	16	1.768	2.3

# INRの誤報告

INRの誤入力あるいは計算ミスと思われる施設が6施設にみられた。

そのうち2施設はおそらくINRを以下の計算で求めたと思われる。

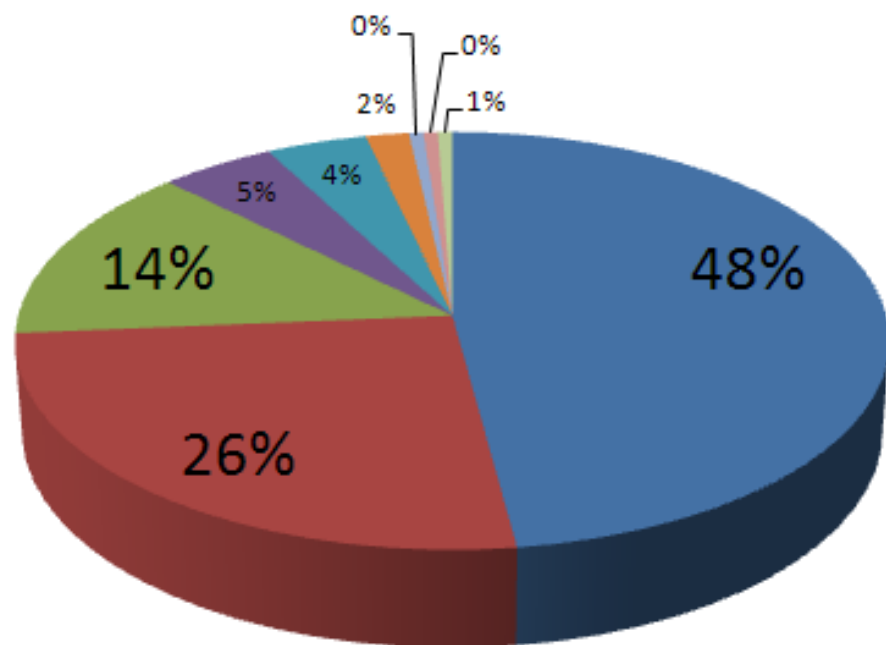
$$\text{INR} = (\text{試料13} / \text{試料12}) \times \text{ISI}$$

試料13の秒数が明らかに延長しているにもかかわらず、INRが1付近の報告があった。データの不一致をみることで誤入力を回避することは日常検査でも必要と思われる。

# 参考調査 PT活性%実施施設分布

施設種別	実施施設 / 施設数	比率 (%)
大学・研究病院	7/7	100.0
一般・200床以上	64/65	98.5
一般・200床未満	59/70	84.3
精神科病院・療養所	3/3	100.0
医師会病院・検査センター	1/1	100.0
診療所	2/3	66.7
登録衛生検査所	27/27	100.0
健診機関	5/5	100.0
その他	3/4	75.0
全 体	171/185	92.4

# 参考調査 PT活性%の標準血漿分布

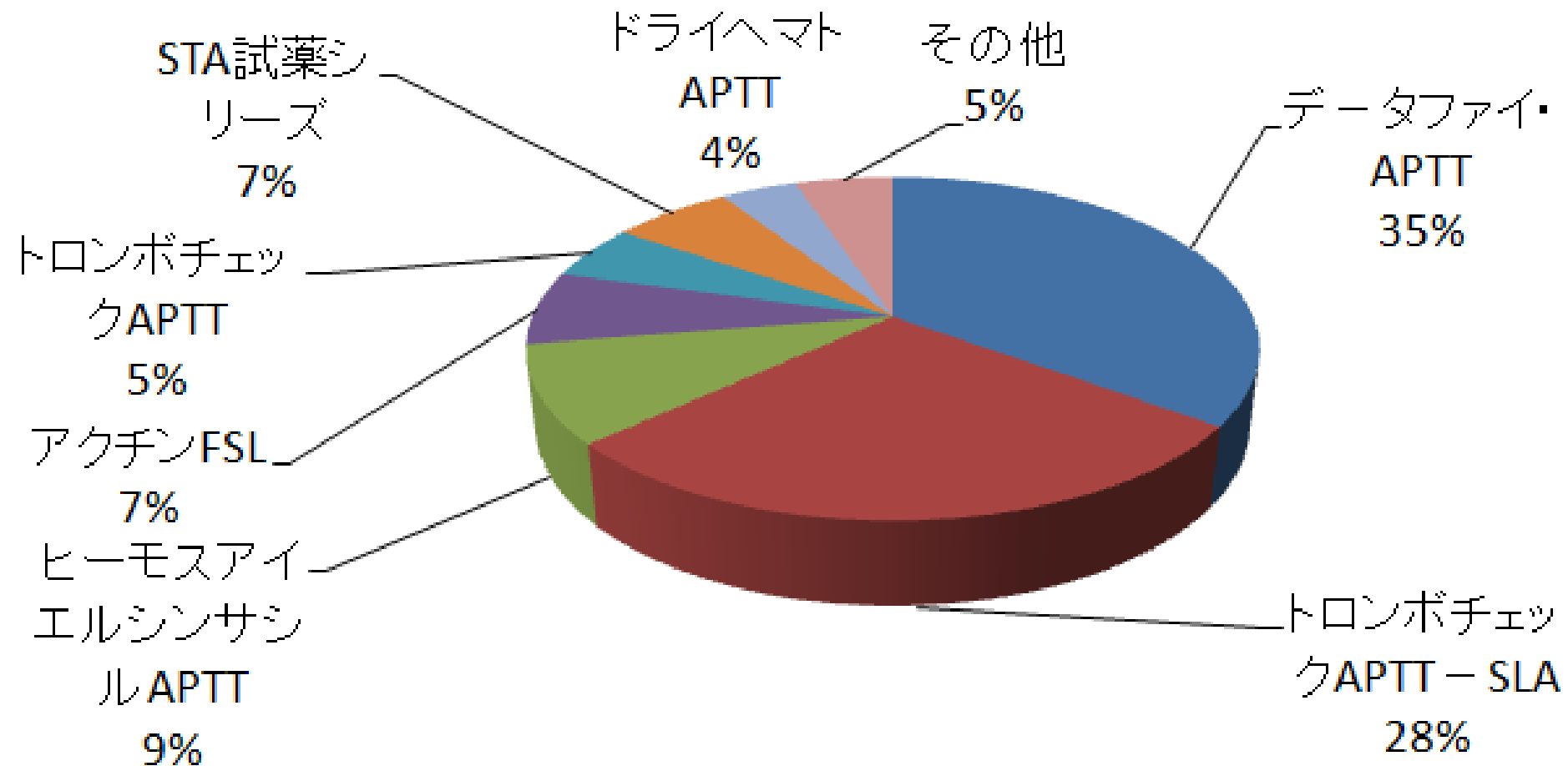


- 血液凝固試験用標準ヒト血漿
- コアグトロールN
- PTマルチキャリブレーター (INR表示血漿)
- STAバーコード検量線
- ILテストキャリブレーション血漿
- 自家製標準血漿
- 標準血漿正常域エーザイ
- AKキャリブラント (INR表示血漿)
- その他

活性化部分トロンボプラスチン時間  
(APTT)

# APTTの試薬分布

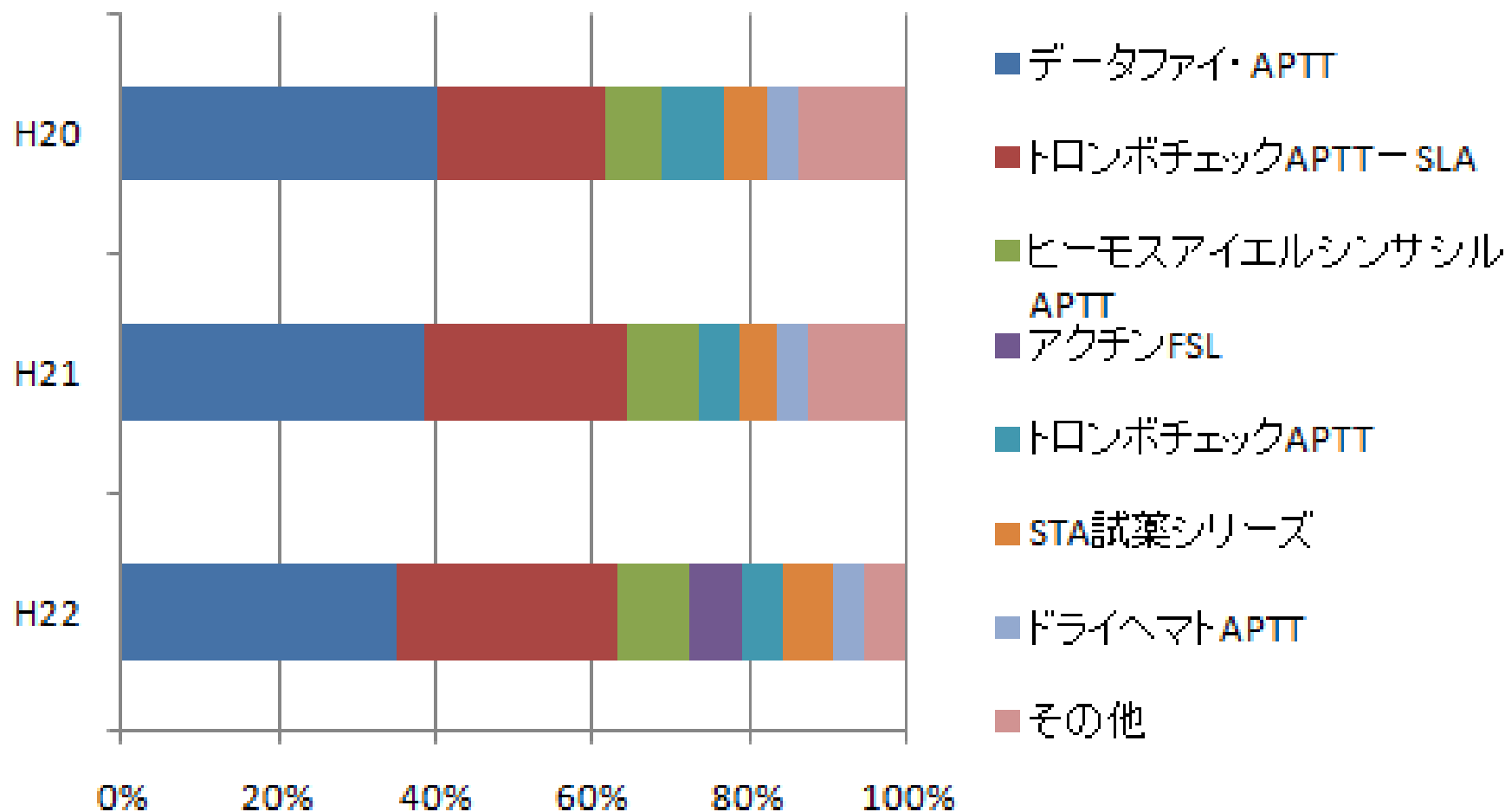
N = 174



エラジン酸:77% 無水珪酸:12.6% セライト:7.5% その他:2.9%

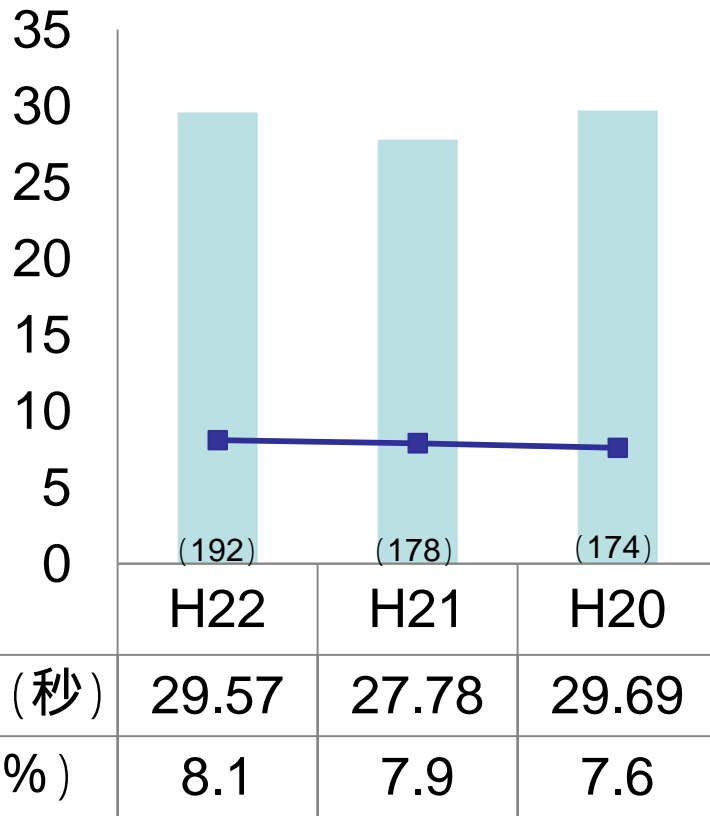
# APTT試薬分布の推移

N = 174



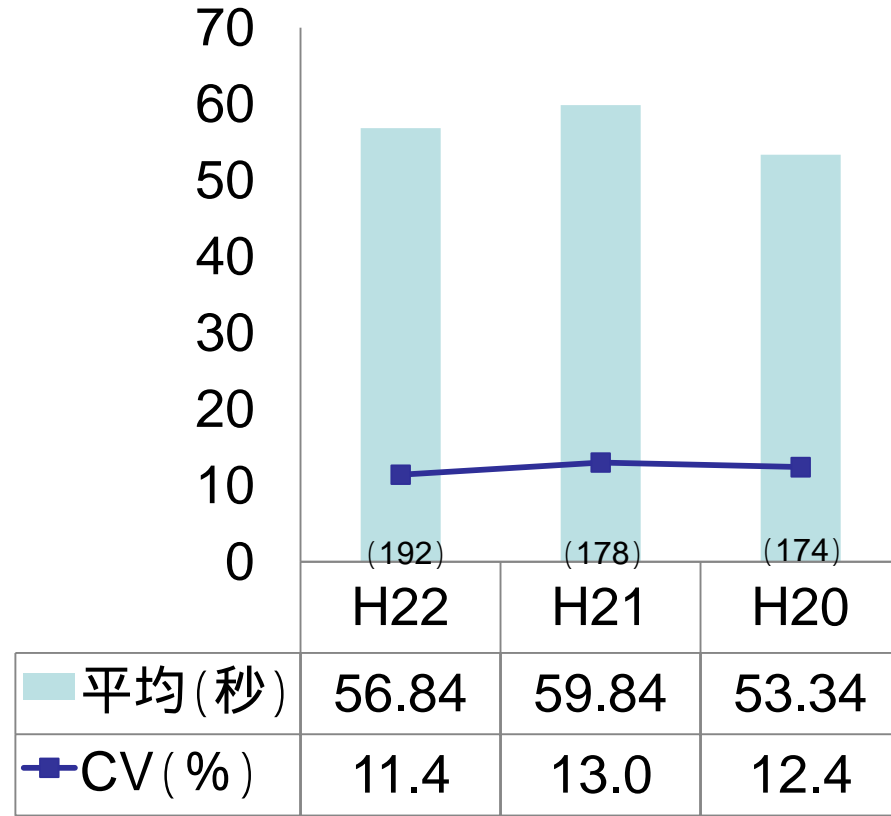
# A P T T 実測値結果 (1回切断後)

## 試料12 (基準値域)



( )内はN数

## 試料13 (異常域)



( )内はN数

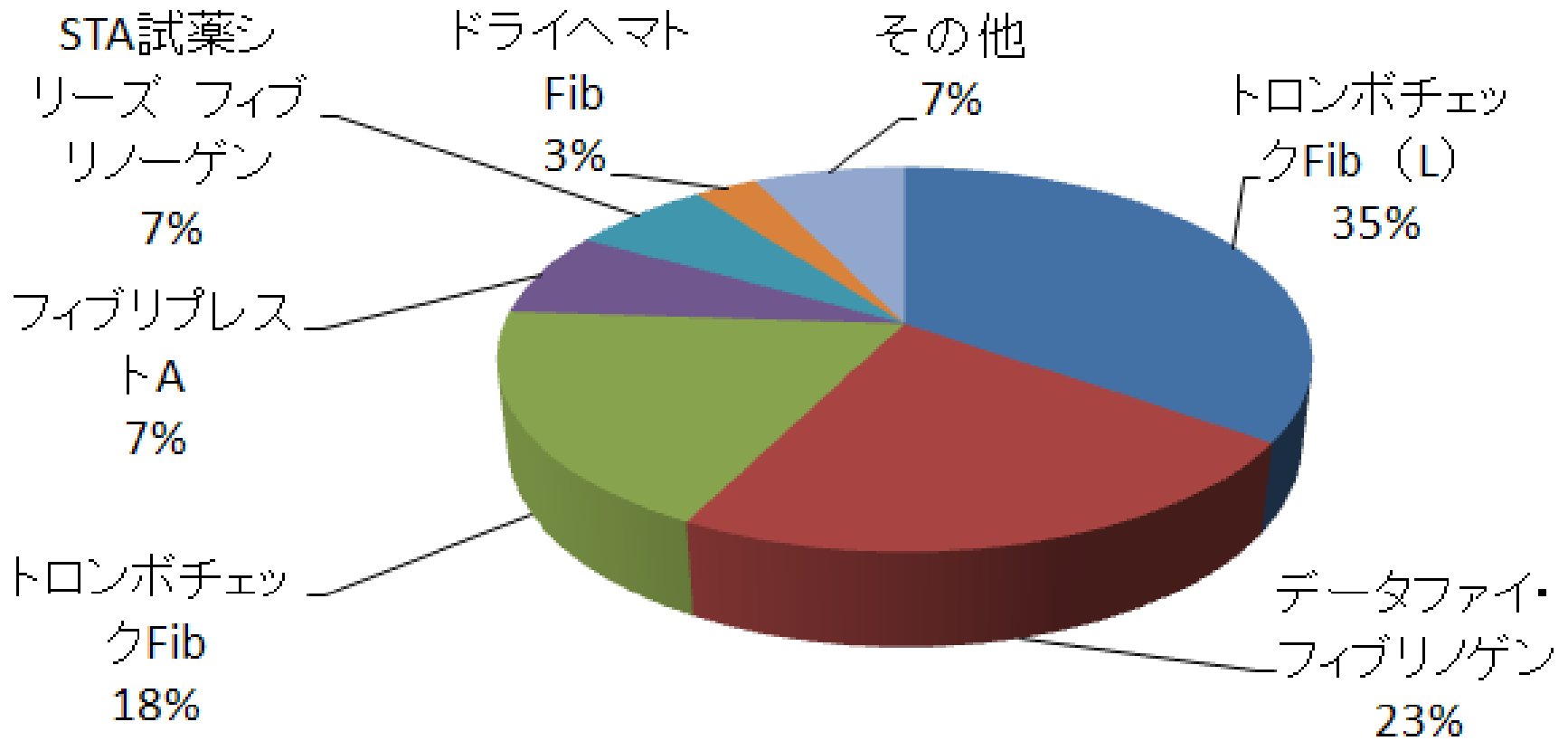
# APTT試薬別(N 10)集計結果(1回切断後)

試薬名	施設数	試料12		試料13	
		平均(秒)	CV(%)	平均(秒)	CV(%)
デ - タファイ・APTT	60	29.57	4.1	60.43	6.1
トロンボチェックAPTT - SLA	48	28.25	3.8	58.04	5.1
ヒーモスアイエルシンサシルAPTT	16	30.89	3.0	48.93	3.3
アクチンFSL	12	31.66	2.5	57.84	4.6

フィブリノゲン (Fbg)

# Fbg 試薬分布

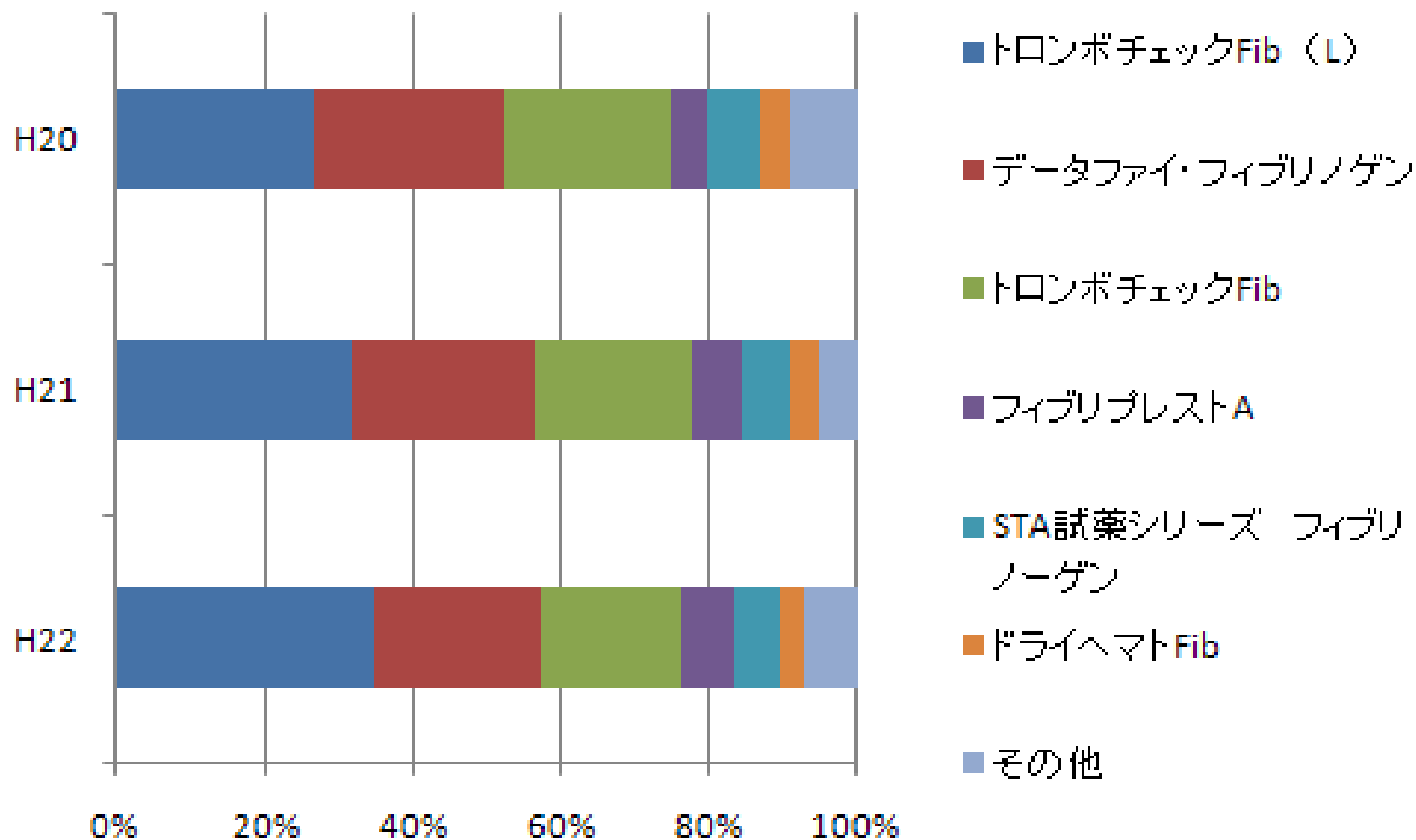
N = 167



トロンビン時間法 : 97.6%      その他 : 2.4%

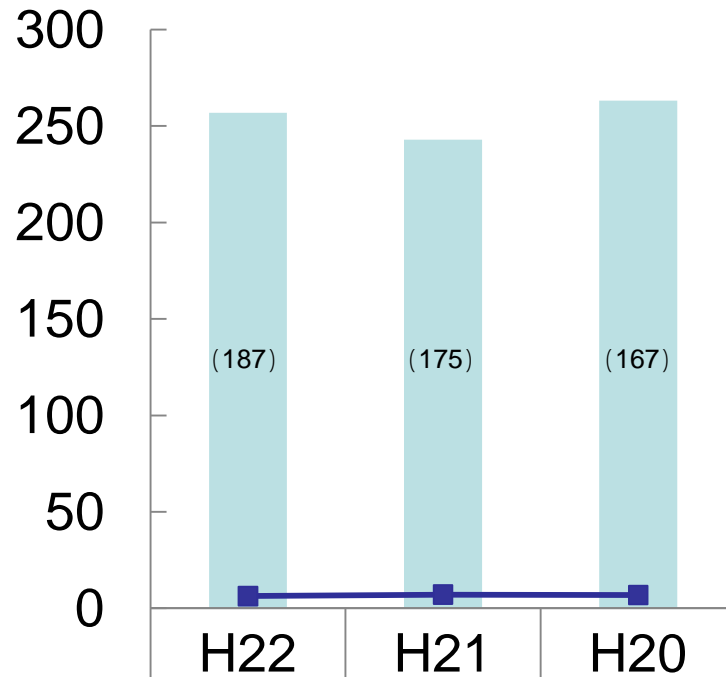
# Fbg 試薬分布の推移

N = 167



# Fbg濃度結果(1回切断後)

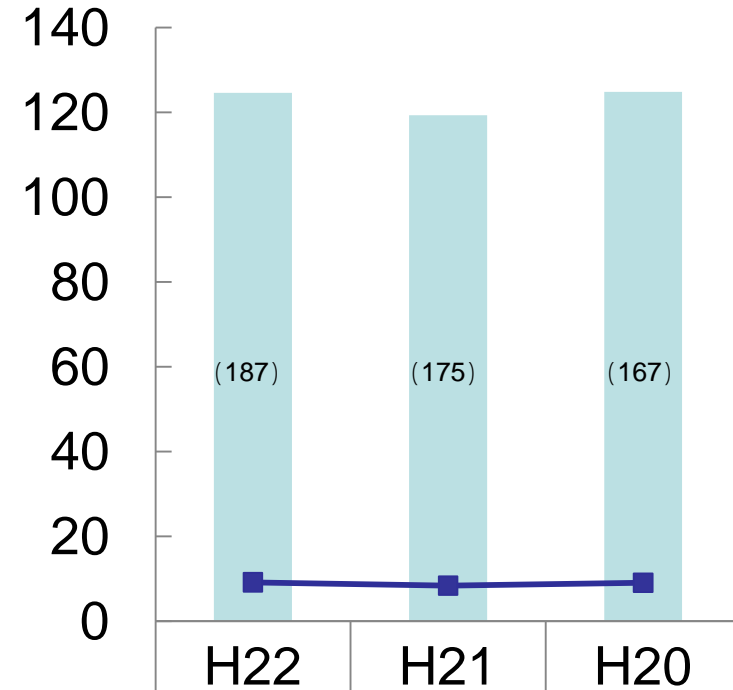
## 試料12(基準値域)



平均 (mg/dl)	256.9	243.0	263.1
CV(%)	6.3	7.1	6.9

( )内はN数

## 試料13(異常域)



平均 (mg/dl)	124.6	119.3	124.8
CV(%)	9.2	8.4	9.1

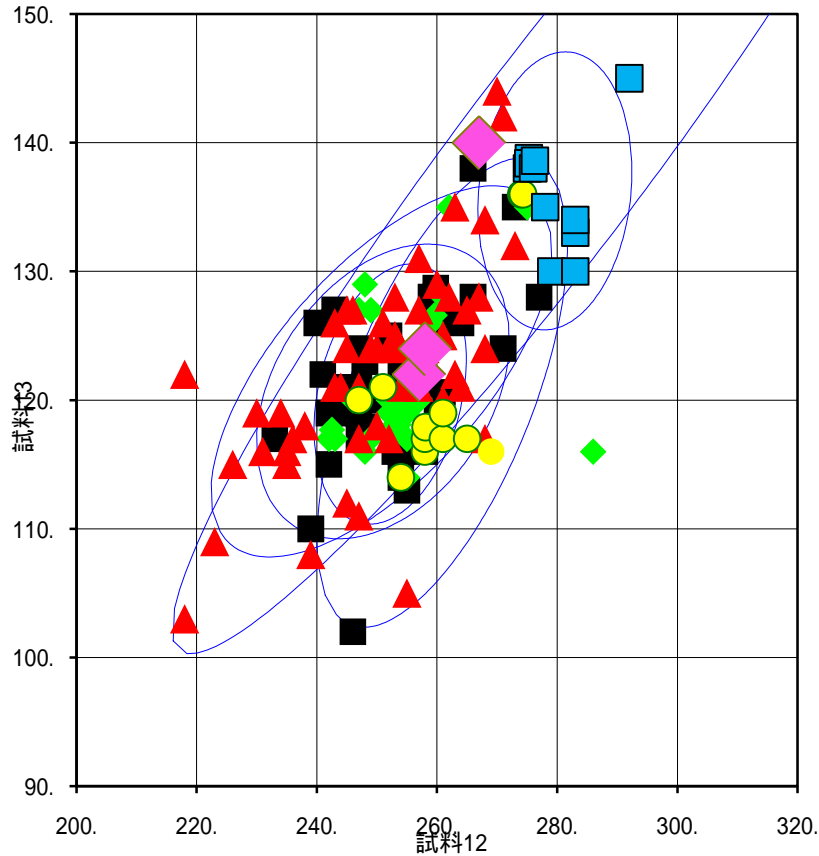
( )内はN数

# Fbg試薬別 (N = 10) 集計結果 (1回切断後)

試薬名	施設数	試料12		試料13	
		平均 (mg/dl)	CV(%)	平均 (mg/dl)	CV(%)
トロンボチェックFib(L)	<b>57</b>	<b>250.4</b>	<b>5.3</b>	<b>122.3</b>	<b>6.3</b>
データファイ・フィブリノゲン	<b>38</b>	<b>252.5</b>	<b>4.0</b>	<b>121.1</b>	<b>5.5</b>
トロンボチェックFib	<b>30</b>	<b>252.8</b>	<b>2.8</b>	<b>121.2</b>	<b>4.6</b>
フィブリプレストA	<b>12</b>	<b>260.8</b>	<b>3.2</b>	<b>120.5</b>	<b>6.2</b>
STA試薬シリーズ フィブリノーゲン	<b>11</b>	<b>279.6</b>	<b>1.9</b>	<b>136.1</b>	<b>3.2</b>

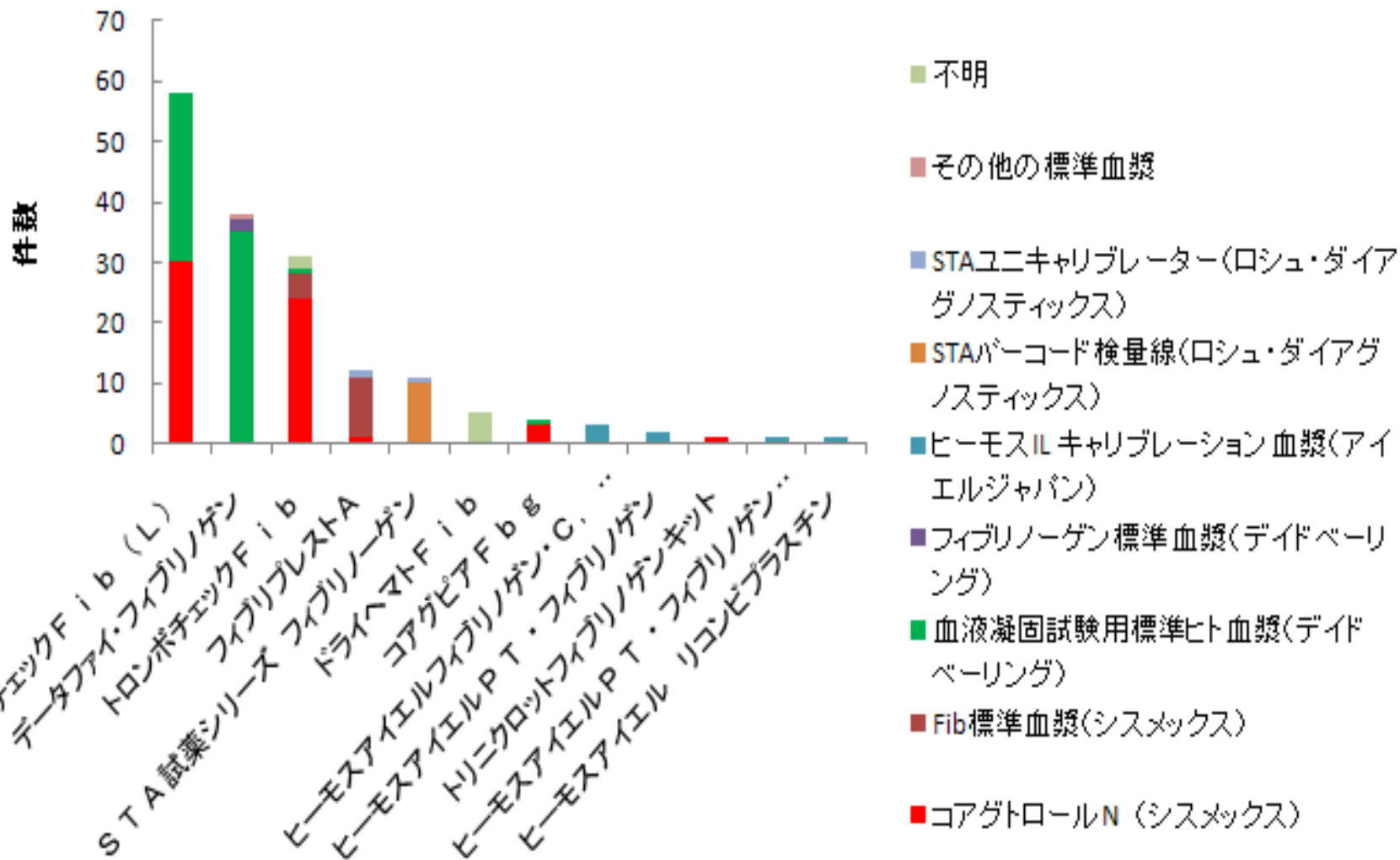
# Fbg ツインプロット

検査項目: 32.フィブリノゲン



- 011.テータファイ・フィブリノゲン [38]
- ◆ 021.トロンボチェックFib[30]
- ▲ 022.トロンボチェックFib(L)[57]
- 052.フィブリプレストA[12]
- 053.STA試薬シリーズ フィブリノゲン[11]
- ◆ 061.ドライヘマトFib[5]

# F b g 試薬における標準液の分布

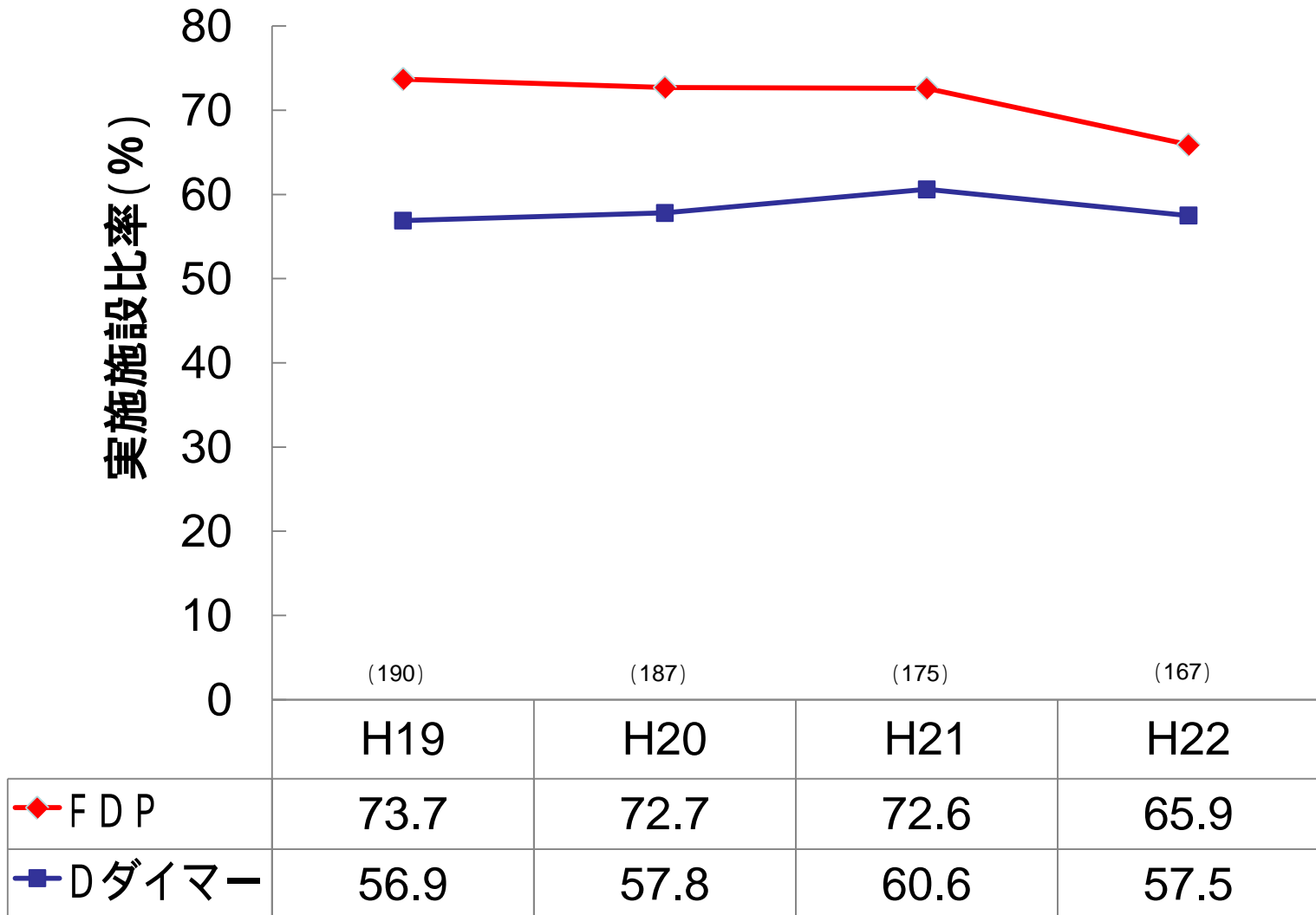


# F b g 試薬と標準液での平均値 (1回切断後)

	N	試料12 平均値 (mg/dl)				試料13 平均値 (mg/dl)			
		コアグト ロールN	Fib標準 血漿	標準ヒト 血漿	STA バー コード検 量線	コアグト ロールN	Fib標準 血漿	標準ヒト 血漿	STA バー コード検 量線
トロンボチェックFib(L)	29・28・ 29・27	<b>245.1</b>		<b>255.8</b>		<b>120.2</b>		<b>123.7</b>	
データファイ・フィブリノゲン	35・34			<b>252.5</b>				<b>121.4</b>	
トロンボチェックFib	23・23	<b>251.4</b>				<b>119.8</b>			
フィブリプレストA	10・10		<b>258.2</b>				<b>117.4</b>		
STA試薬シリーズ フィブリ ノーゲン	10・10				<b>279.2</b>				<b>136.4</b>

# 参考調査

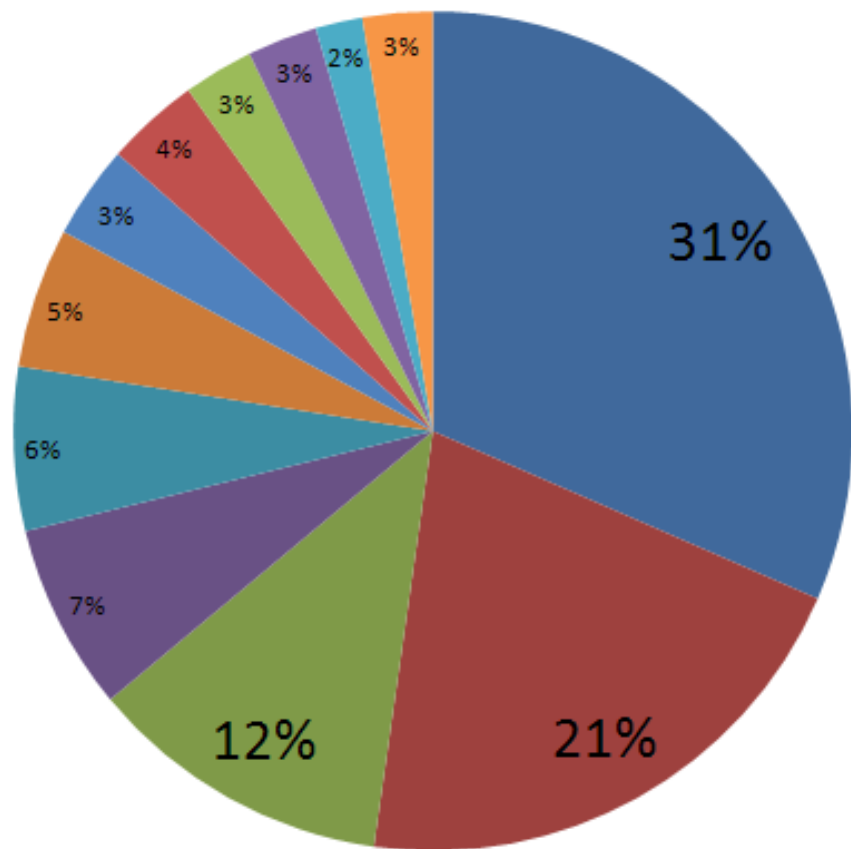
# 実施施設の推移



( )内はN数

# 参考調査 試薬分布

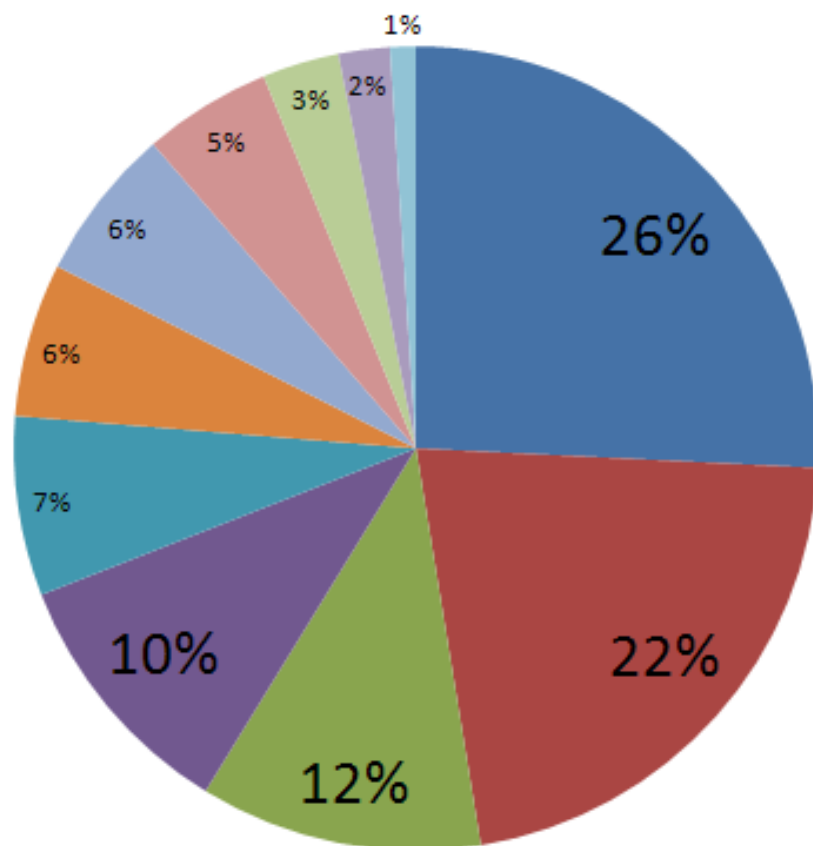
## FDPの試薬分布



- ナノピアP-FDP (積水メディカル)
- ラテックステストBL-2 P-FDP (シスメックス)
- エルピアFDP-P (三菱化学メディエンス)
- NSオートP-FDP (ナスカ)
- FDPプラズマ「RD」 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- FDP-Lテスト(協和メデックス)
- FDPスライドテストⅡ (栄研)
- ランピアラテックスFDPⅢ (P) (極東)
- ヘキサメイト P-FDP (ロシュ・ダイアグノスティックス)
- LATECLE P-FDP (カインス)
- クイックターボP-FDP (シノテスト)
- その他

# 参考調査 試薬分布

## Dダイマー試薬分布



- リアスオート・Dダイマーネオ(シスメックス)
- ナノピアDダイマー(積水メディカル)
- エルピアエースD-Dダイマー(シスメックス)
- N S オートDダイマー(ナスカ)
- エルピアエースD-Dダイマー II (三菱化学メディエンス)
- ラピディア - Ddimer II (富士レビオ)
- LATECLE Dダイマー(カイノス)
- カーディアック試薬Dダイマー(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- STA LIAテストDダイマー(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- クイックターボD-Dダイマー(シノテスト)
- その他

# 凝固検査 まとめ

PT INRは例年に比べややバラつきが認められた。6施設のINRが計算や誤入力があると考えられ、注意していただきたい。

APTTの集計結果は例年と同様の傾向であった。

フィブリノゲンの集計結果は例年と同様の傾向であったが、昨年に比べ6SDを高値側に外れる施設が4施設みられ改善していただきたい。