



血液凝固サンプルサーベイの概要

実 施：平成13年10月17日

実施項目：PT・APTT・フィブリーノーゲン

試 料：サンプル1・2・3（プール血漿）

凍結乾燥血漿 I・II・III

参加施設数：73 施設

凝固測定試薬

PT試薬

ILテスト PT/FIB	3
STA専用試薬	7
オーソ リコンビプラスチン	2
シンプラスチンエクセル	3
ドライヘマトPT	6
トロンボチェックPT	6
トロンボチェックPT プラス	3
トロンボプラスチン C プラス	33
トロンボレルS	8
ネオプラスチンプラス	1
ヘモライアンス リコンビプラスチン	1

APTT試薬

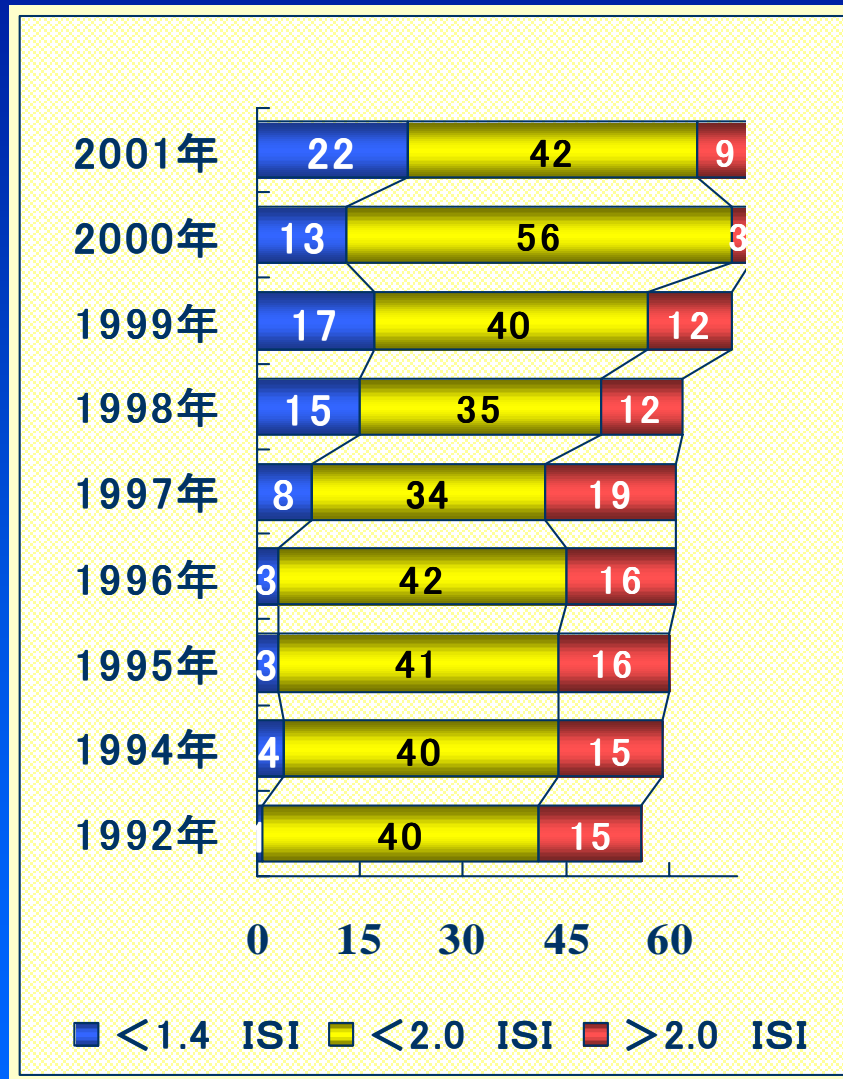
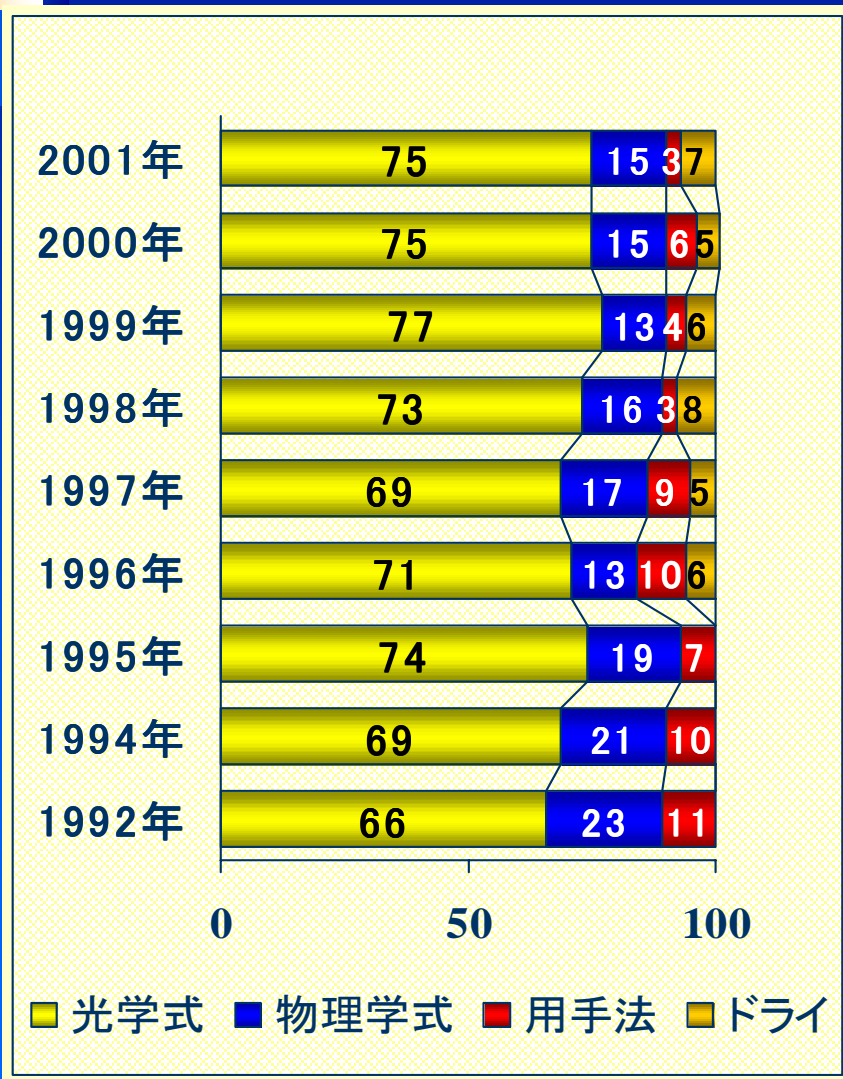
APTTリキッド(RD)	4
ILテストAPTT	3
STA専用試薬	4
データファイAPTTアクチン	34
ドライヘマトAPTT	6
トロンボチェックAPTT	7
ハトロチン	1
ハトロチンSL	1
プラテリンLS (オルガノンテクニカ)	6



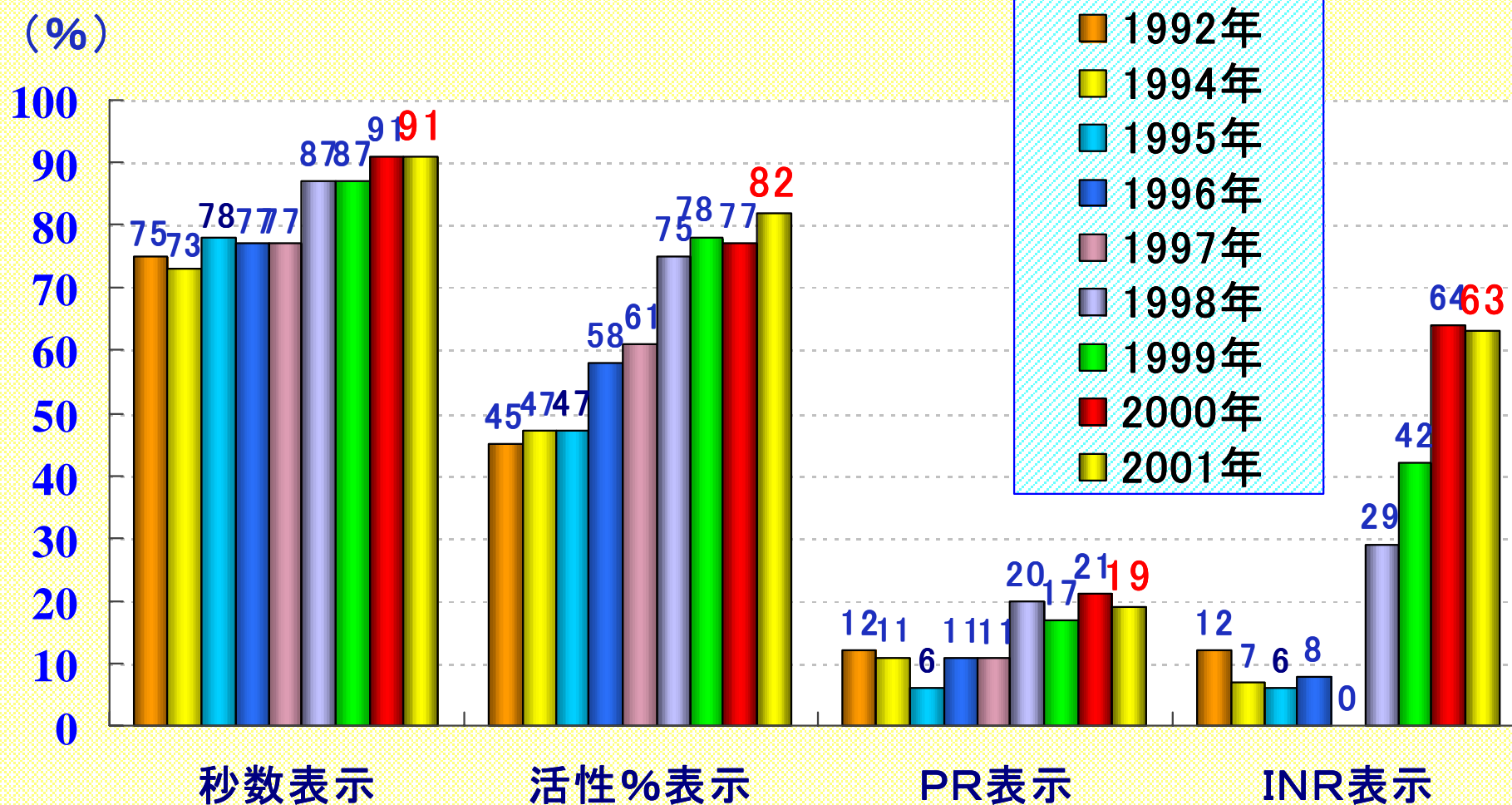
凝固測定機器

NO.	機 種	NO.	機 種
1	ACL3000	13	STA
2	AMAX	14	STAコンパクト
3	CA100	15	コアグメイト XC
4	CA1000	16	コアグメイト XM
5	CA-1500	17	コアグレックス-700
6	CA4000	18	コアグレックス-800
7	CA-50	19	ドライCOAG1
8	CA5000	20	ベーリンガー-ST4
9	CA500シリーズ	21	三共コアグマスター2
10	CA6000	22	フィブリンタイマー
11	CA-7000	23	用手法
12	KC-10A	24	その他

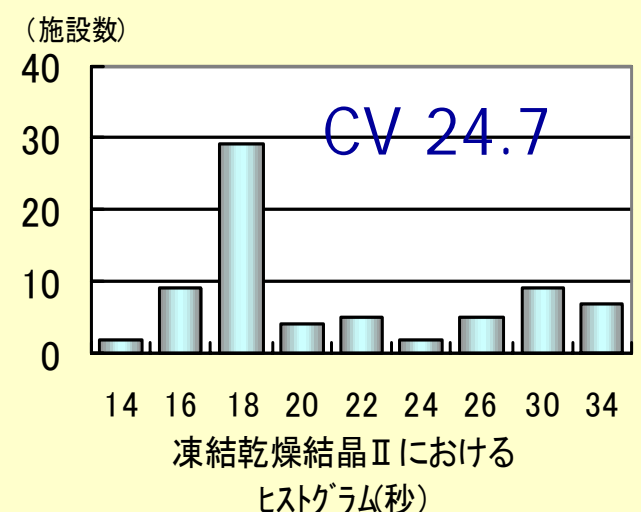
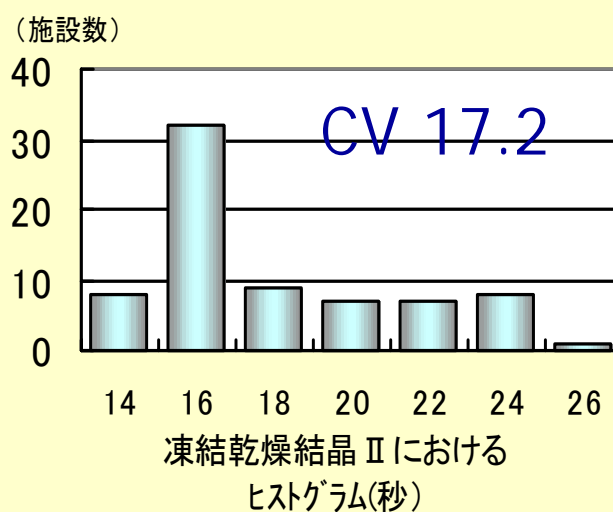
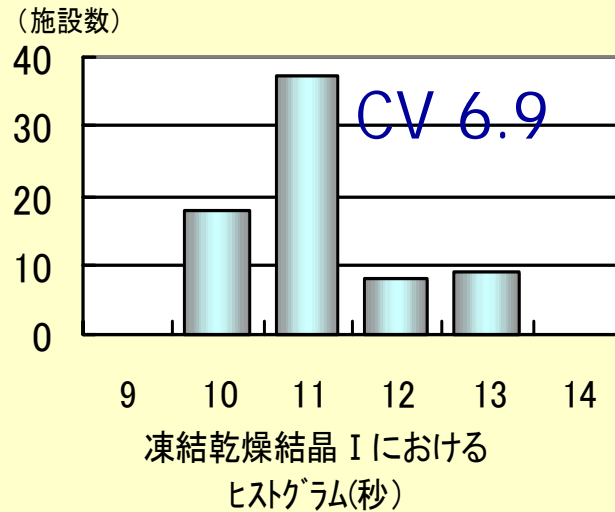
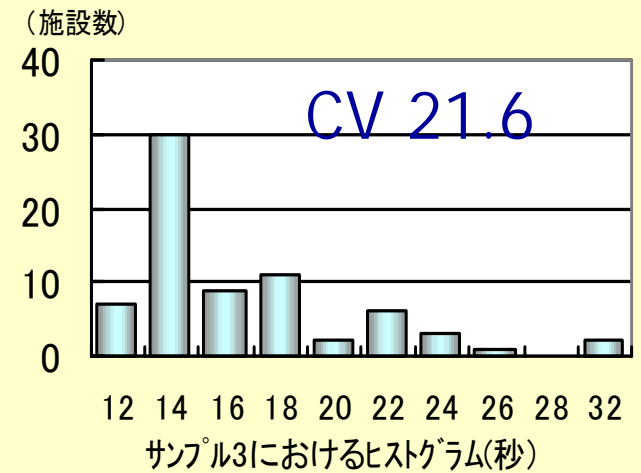
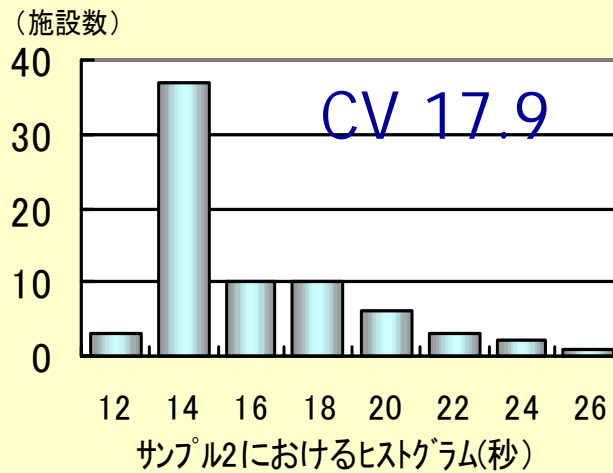
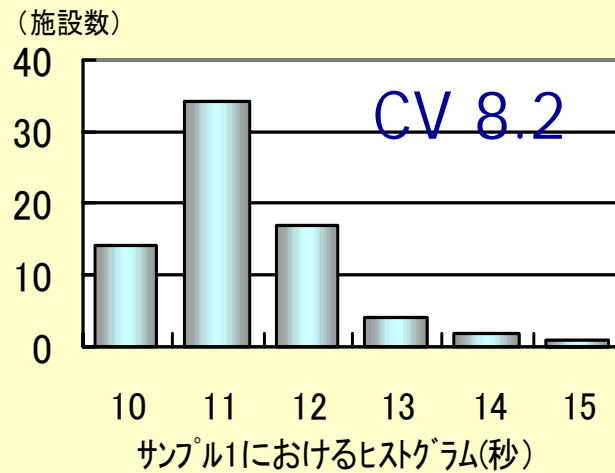
年次別 測定原理・PT試薬ISI値の変化



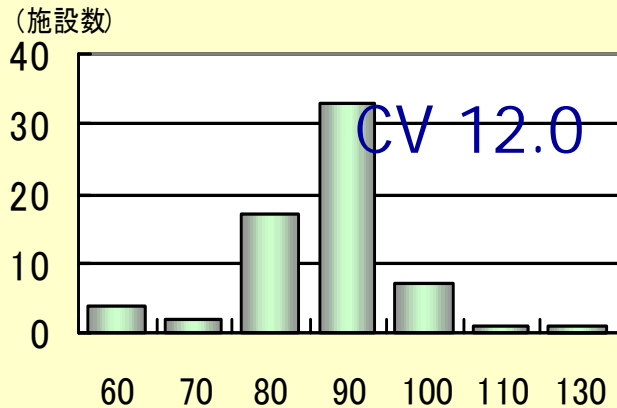
PTにおける各施設の年度別基準値設定単位



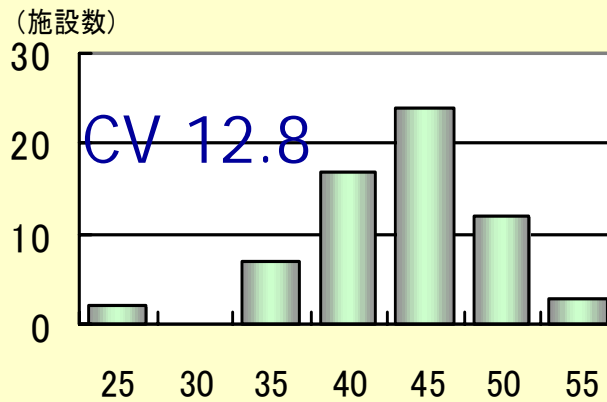
PT(秒数)における度数分布



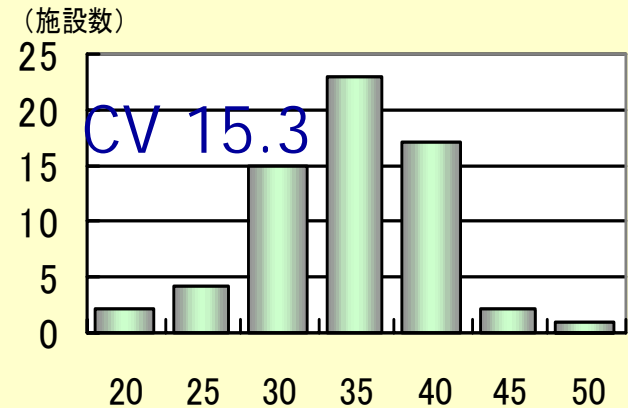
PT(活性%)における度数分布



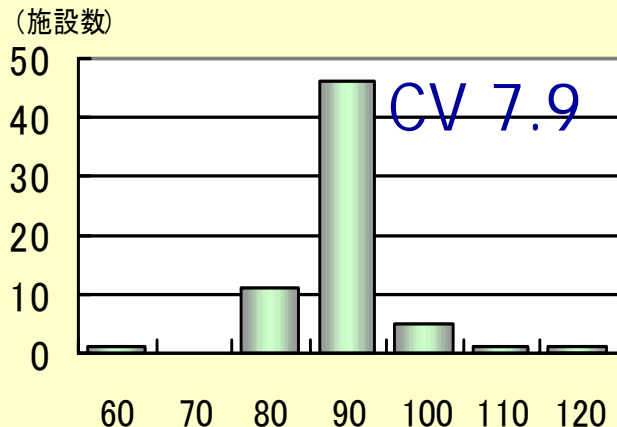
サンプル1におけるヒストグラム(%)



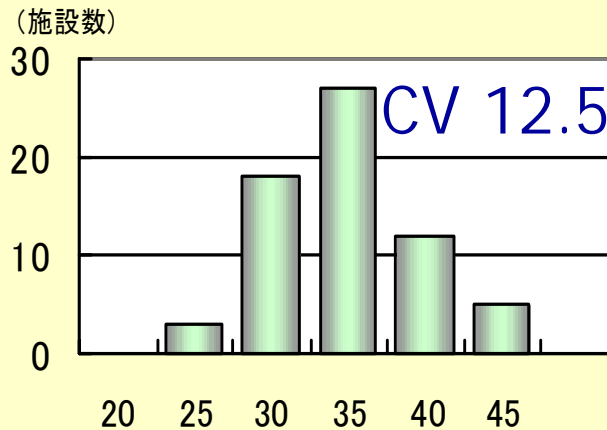
サンプル2におけるヒストグラム(%)



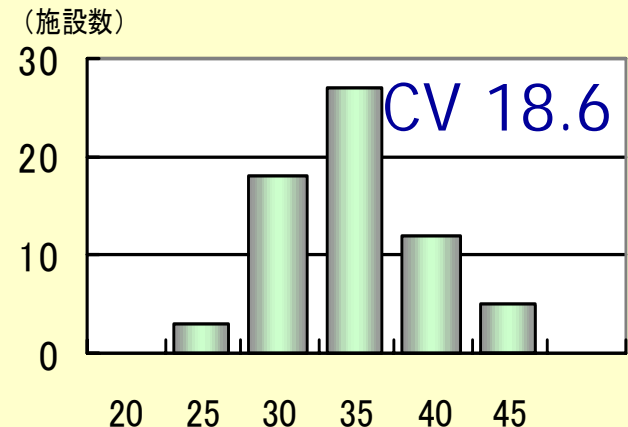
サンプル3におけるヒストグラム(%)



凍結乾燥結晶 I におけるヒストグラム(%)

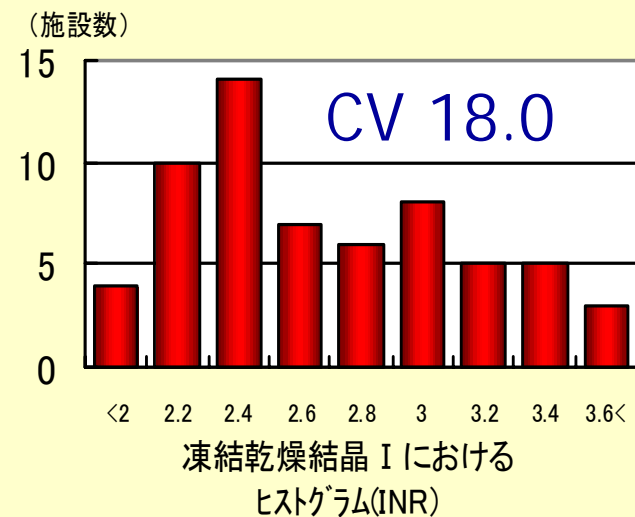
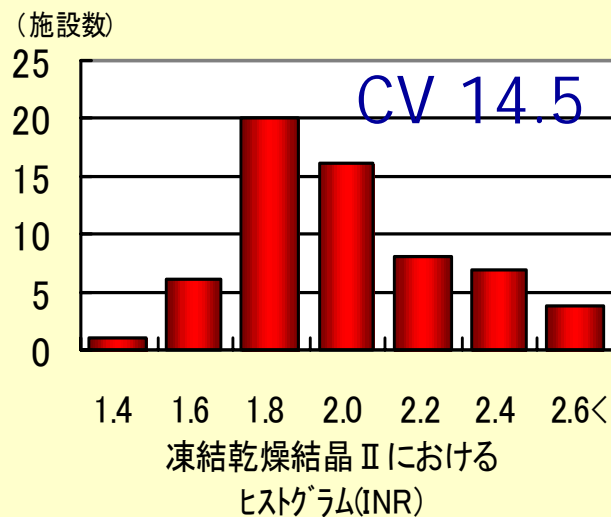
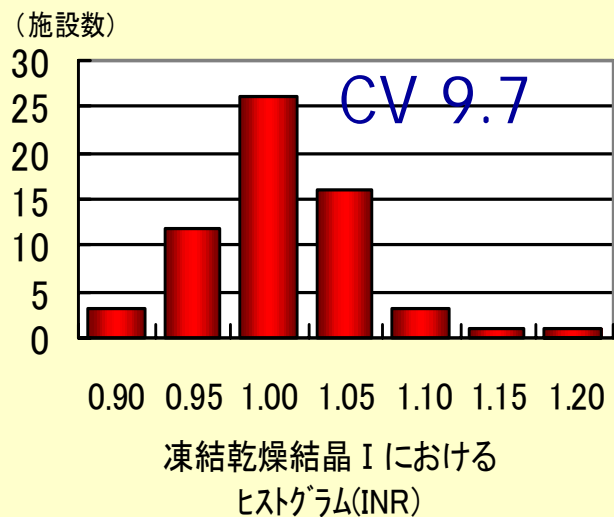
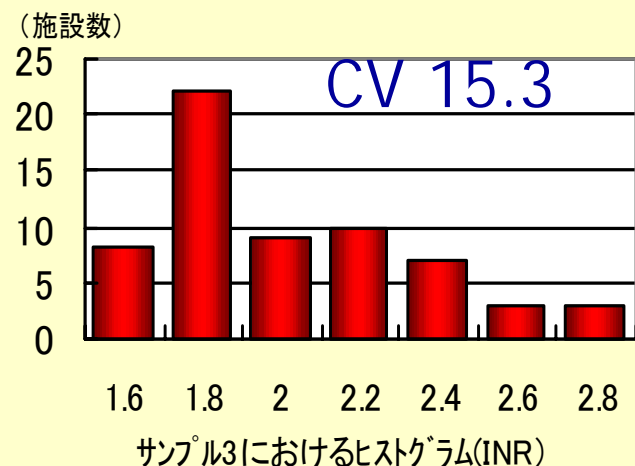
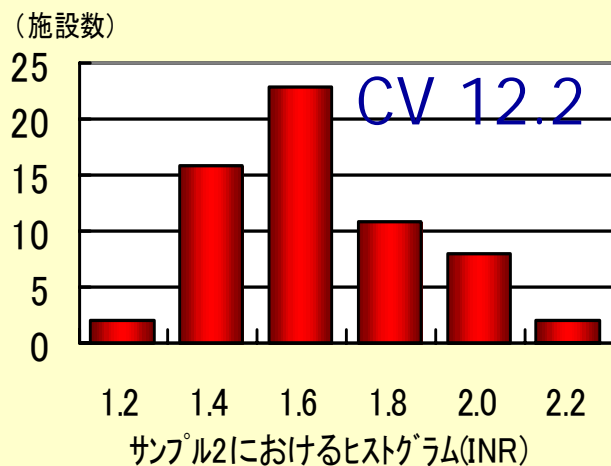
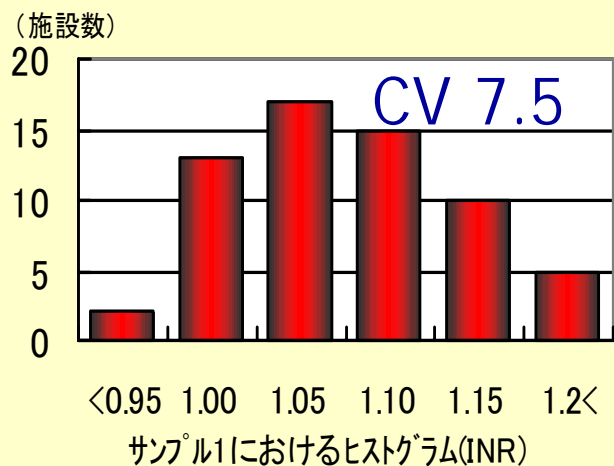


凍結乾燥結晶 II におけるヒストグラム(%)

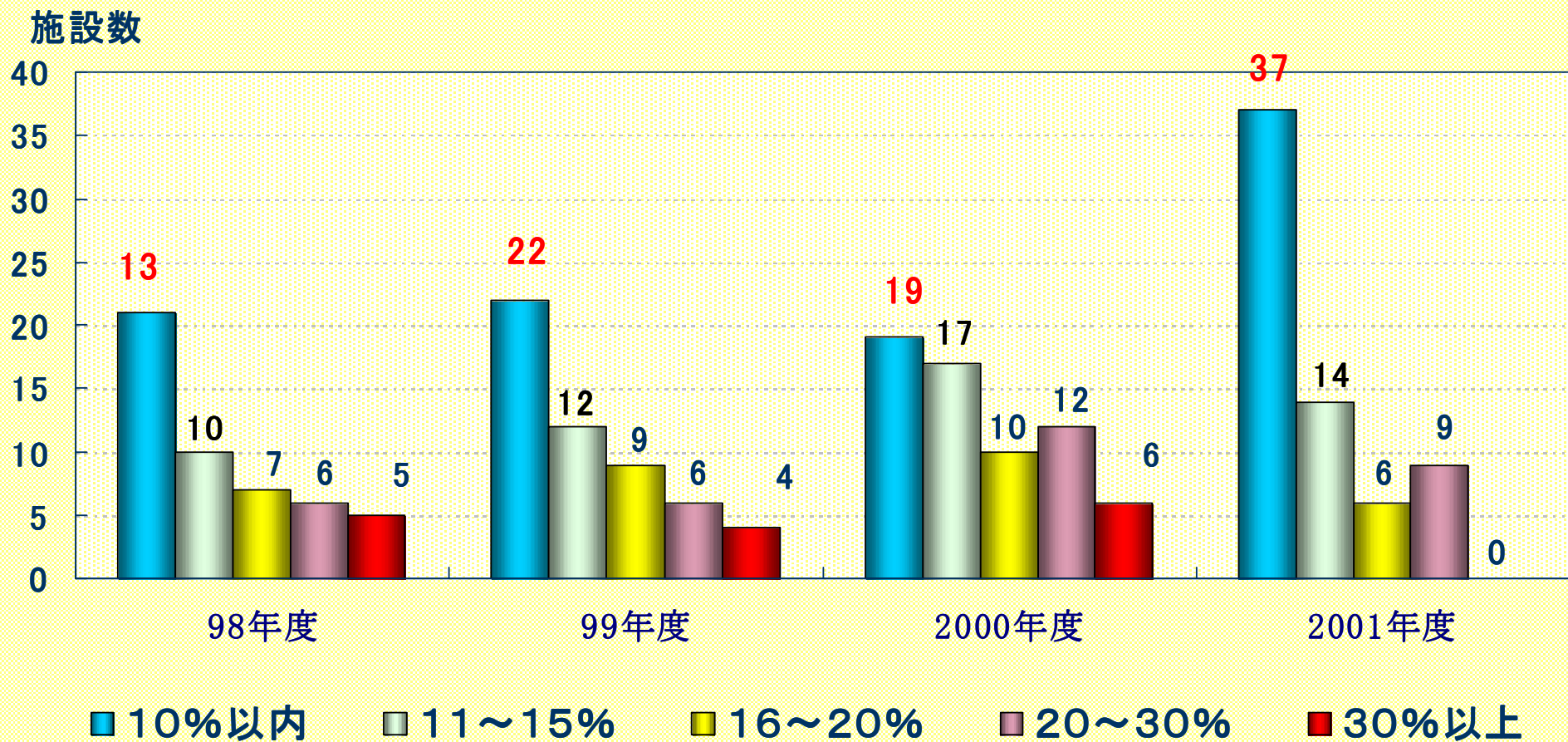


凍結乾燥結晶 I におけるヒストグラム(%)

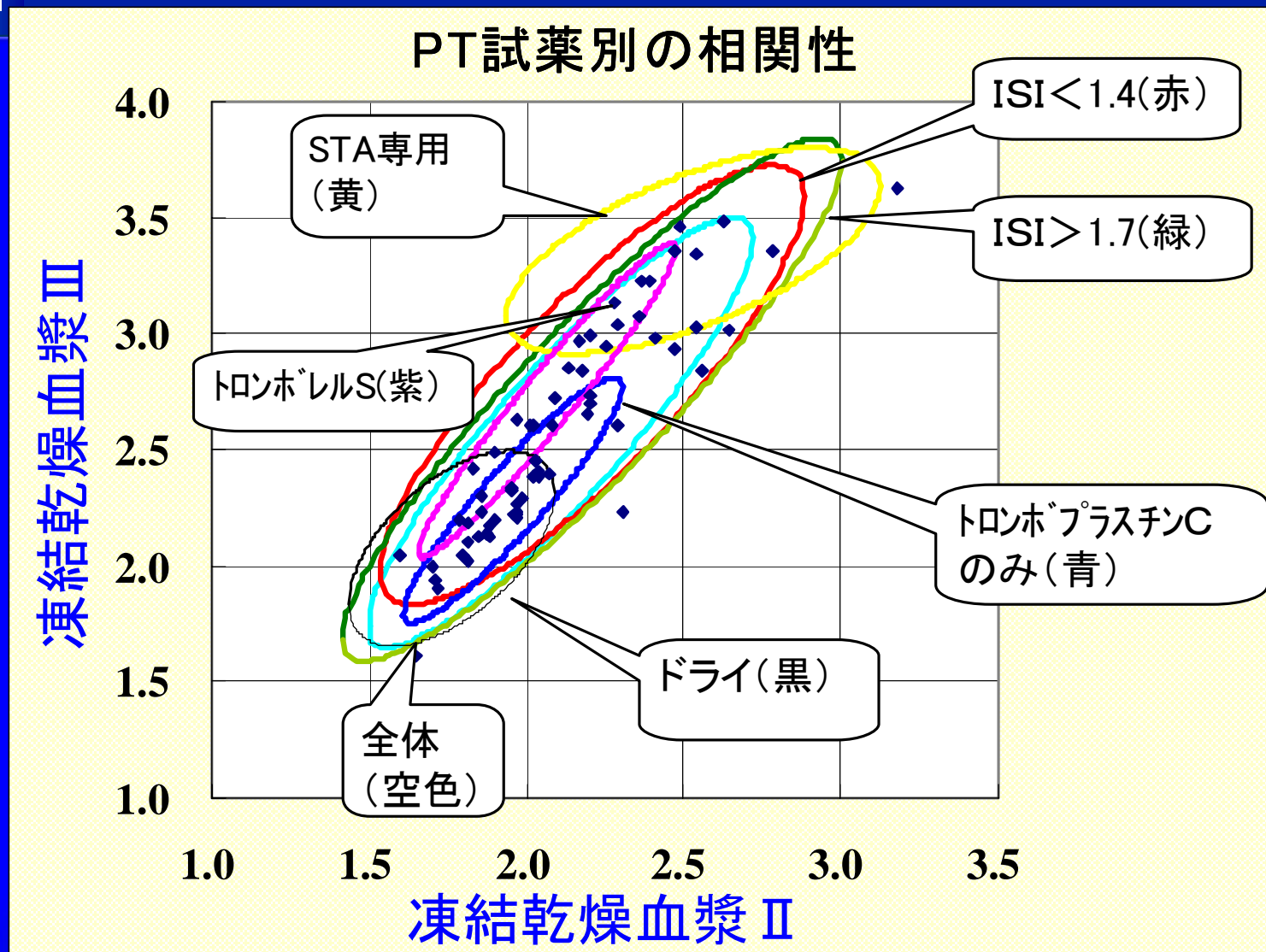
PT(INR)における度数分布



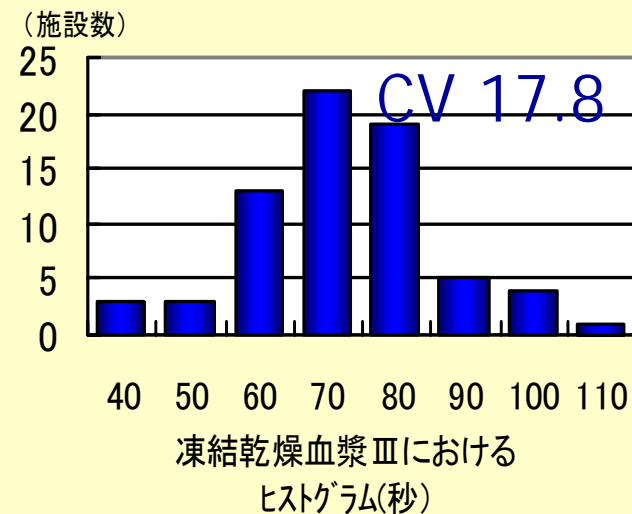
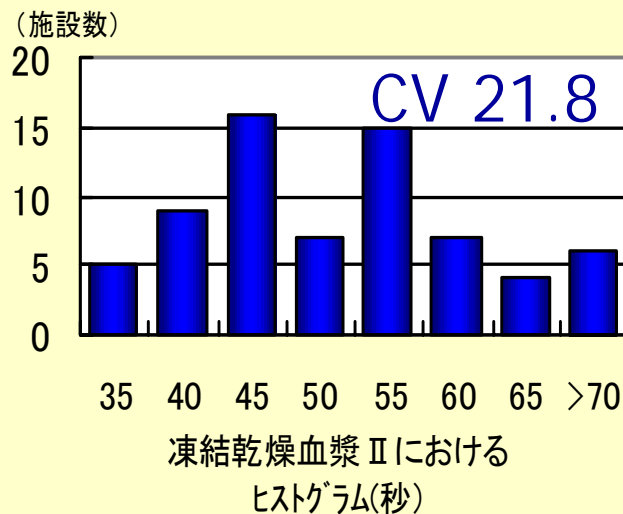
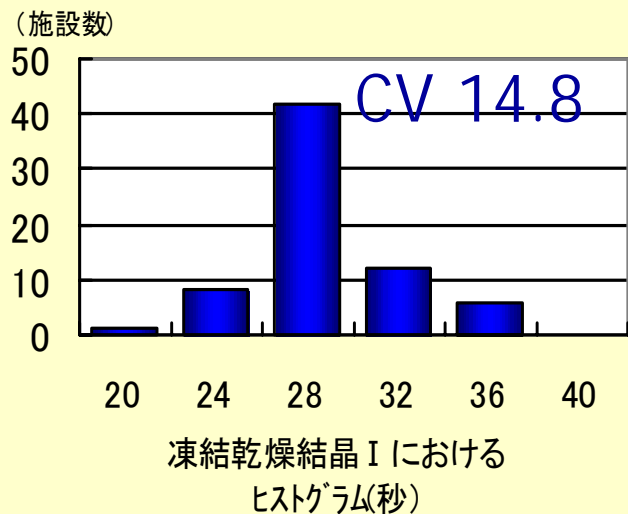
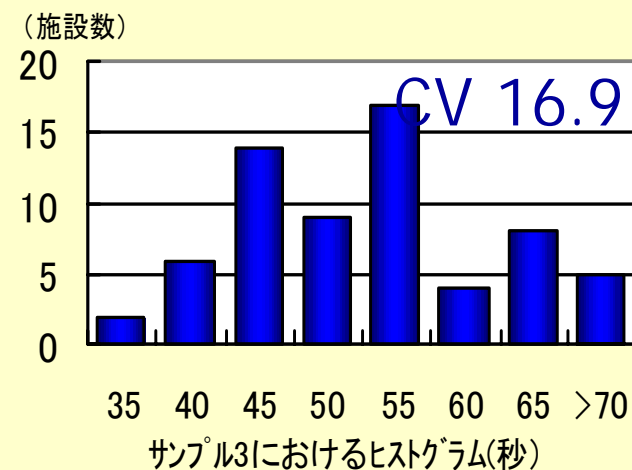
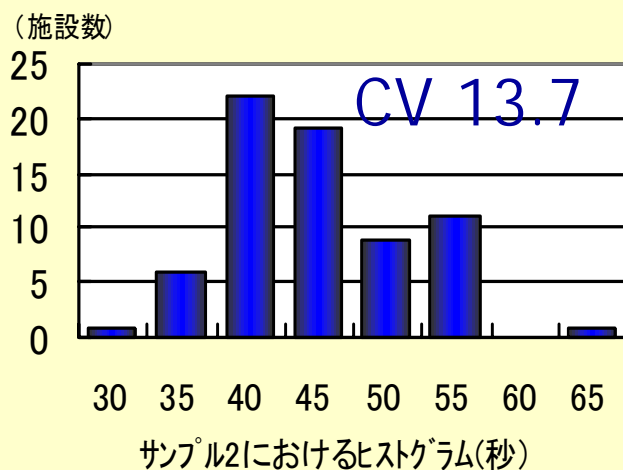
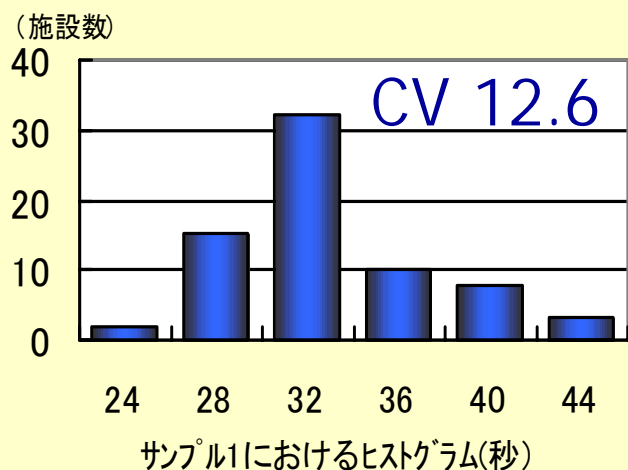
PT活性%の集約性について(凍結乾燥血漿1・2)



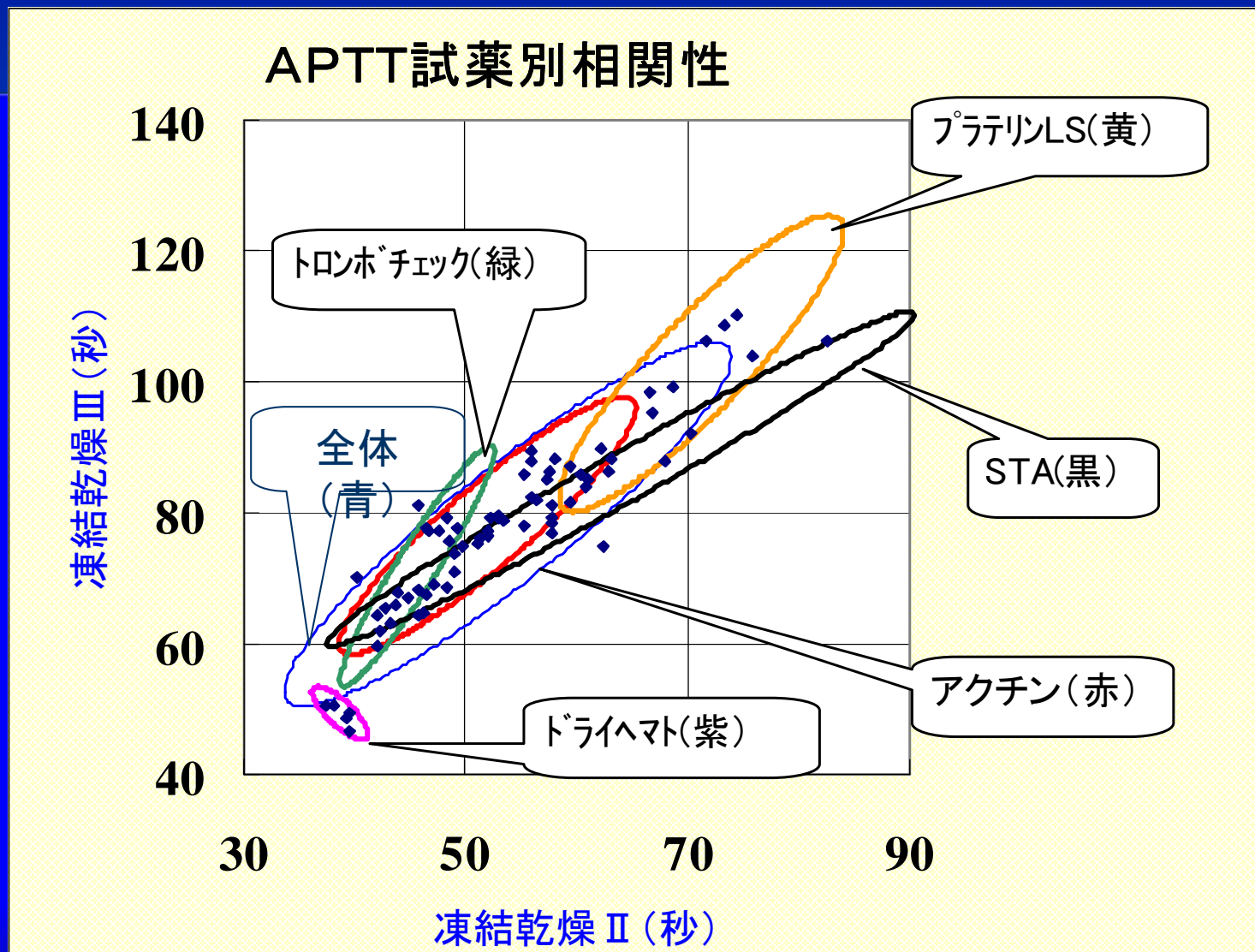
PT 試薬別 INRの相関性 (95%等確率楕円表示)



APTT 秒数表示における度数分布

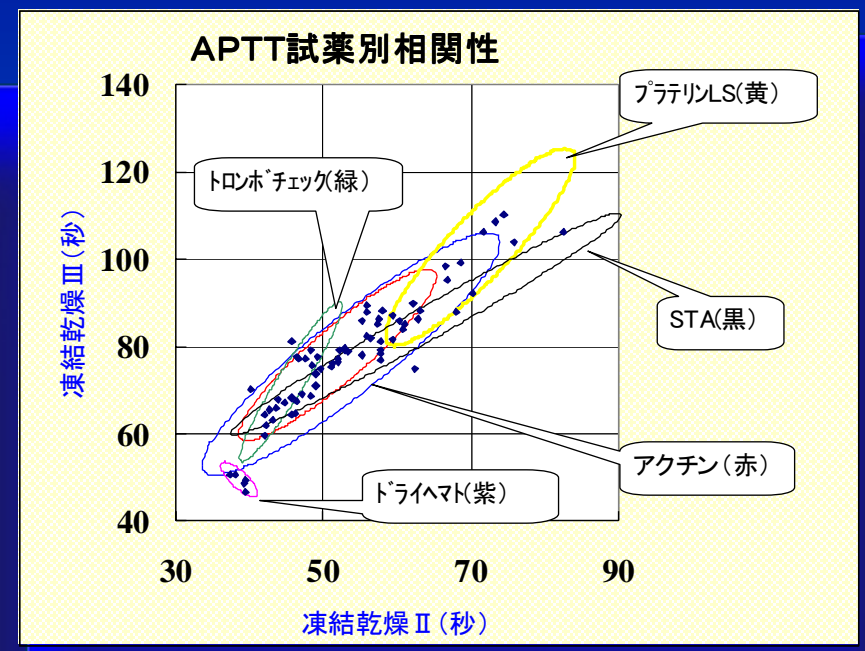
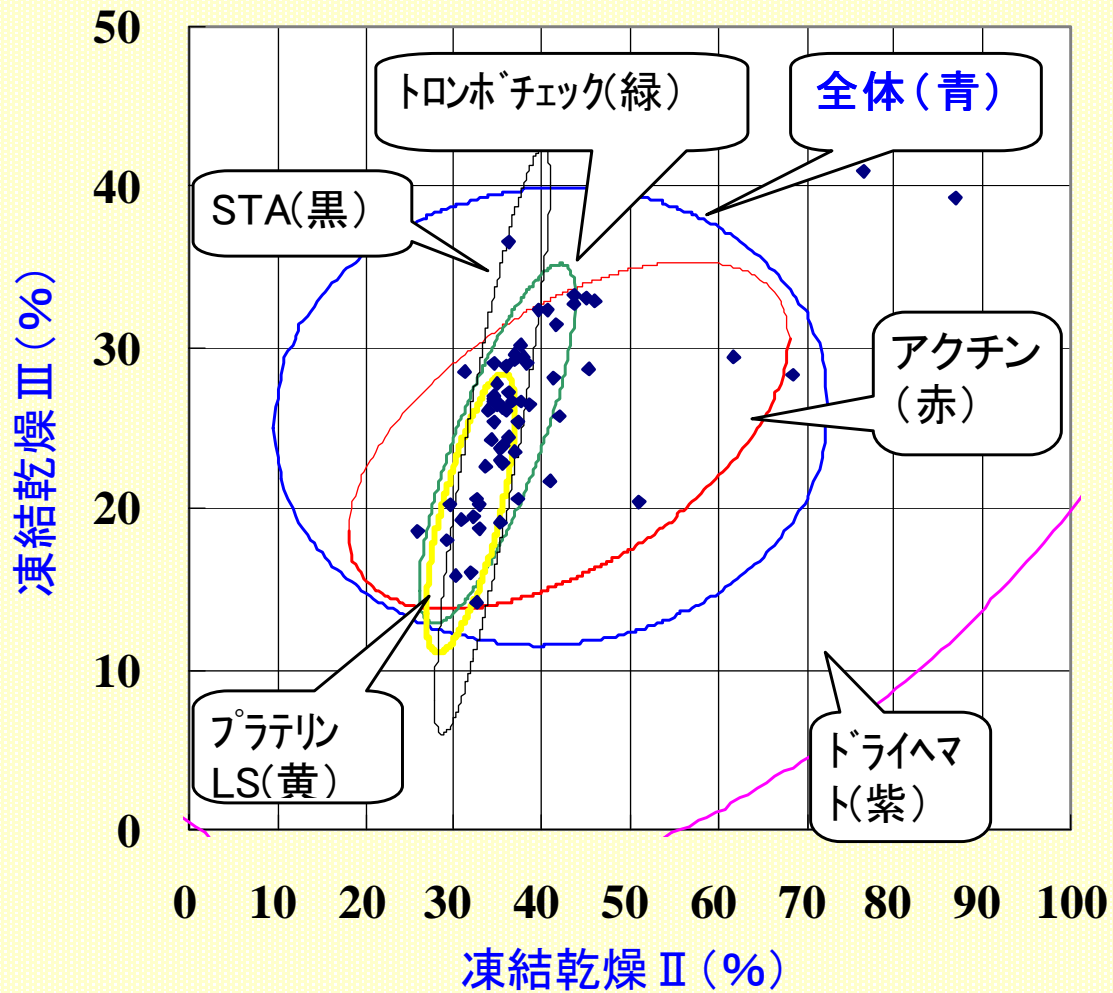


APTT 試薬別相関性 (95%等確率楕円表示)

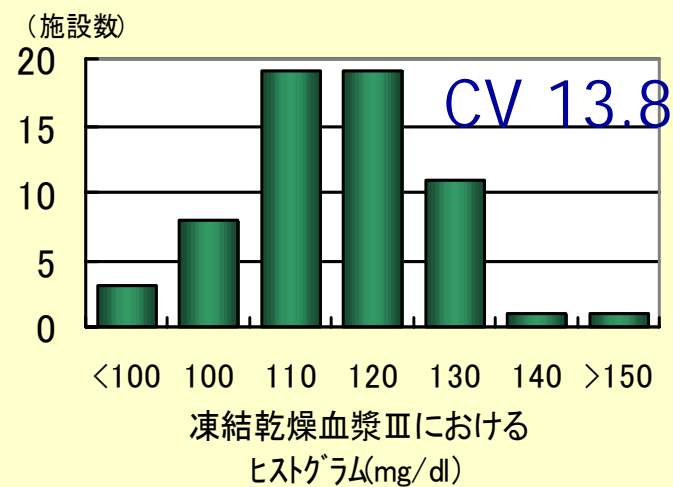
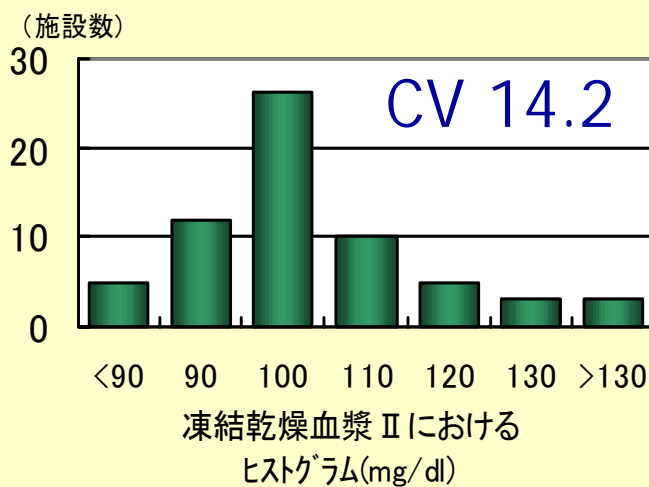
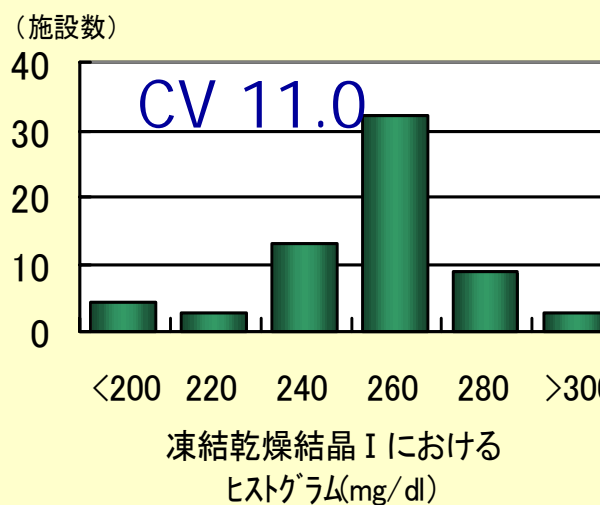
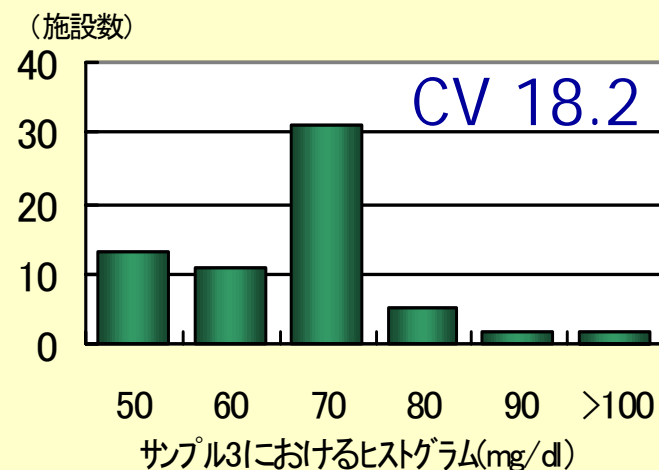
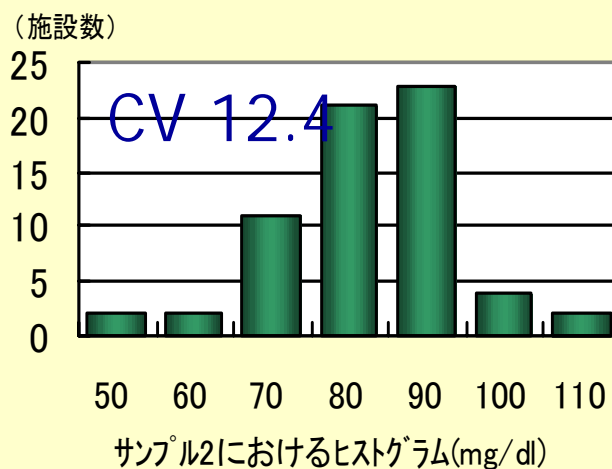
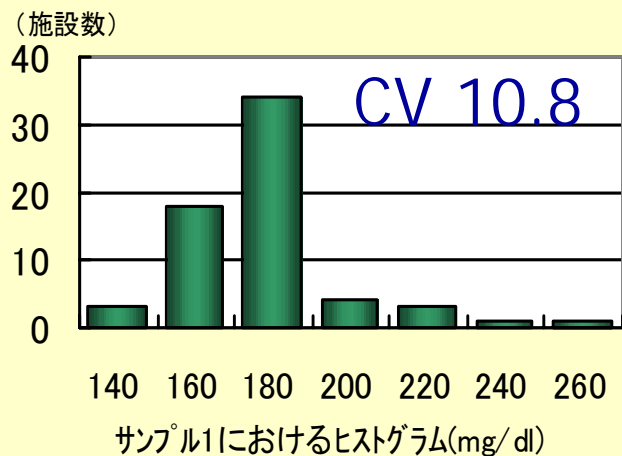


APTT 活性値変換後の相関性

(95%等確率楕円表示)

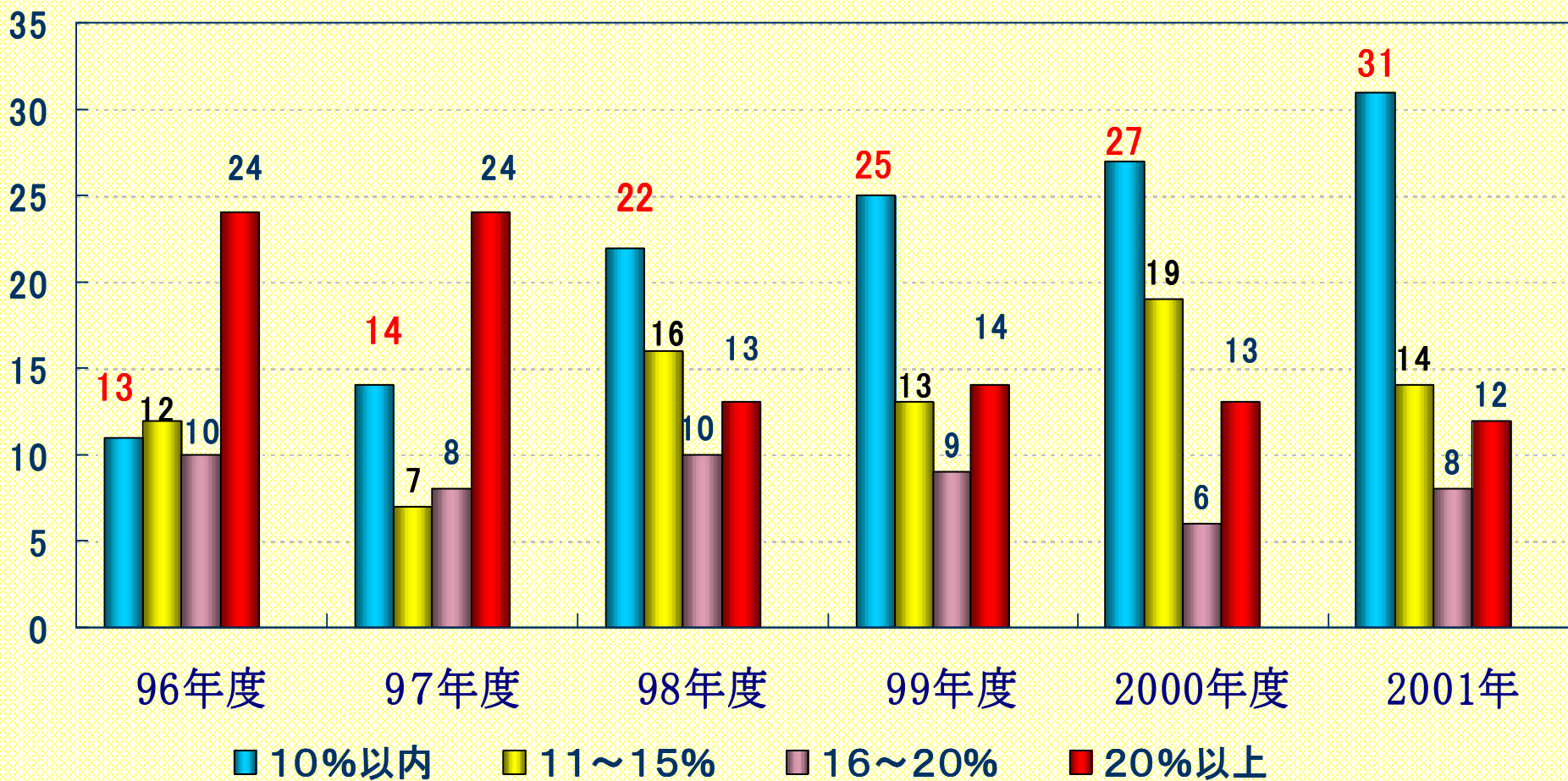


フィブリノーゲンのサンプル別度数分布



フィブリノーゲンの集約性について

施設数



許容範囲と評価

項目	回帰式許容範囲		バラツキ (Syx)
	傾き (a)	切片 (b)	
フィブリノーゲン	1.0 ± 0.15	0 ± 20 mg/dl)	10 (mg/dl)
PT-活性%	1.0 ± 0.15	0 ± 10 (%)	10 (%)
PT-INR	1.0 ± 0.20	0 ± 0.4	0.3

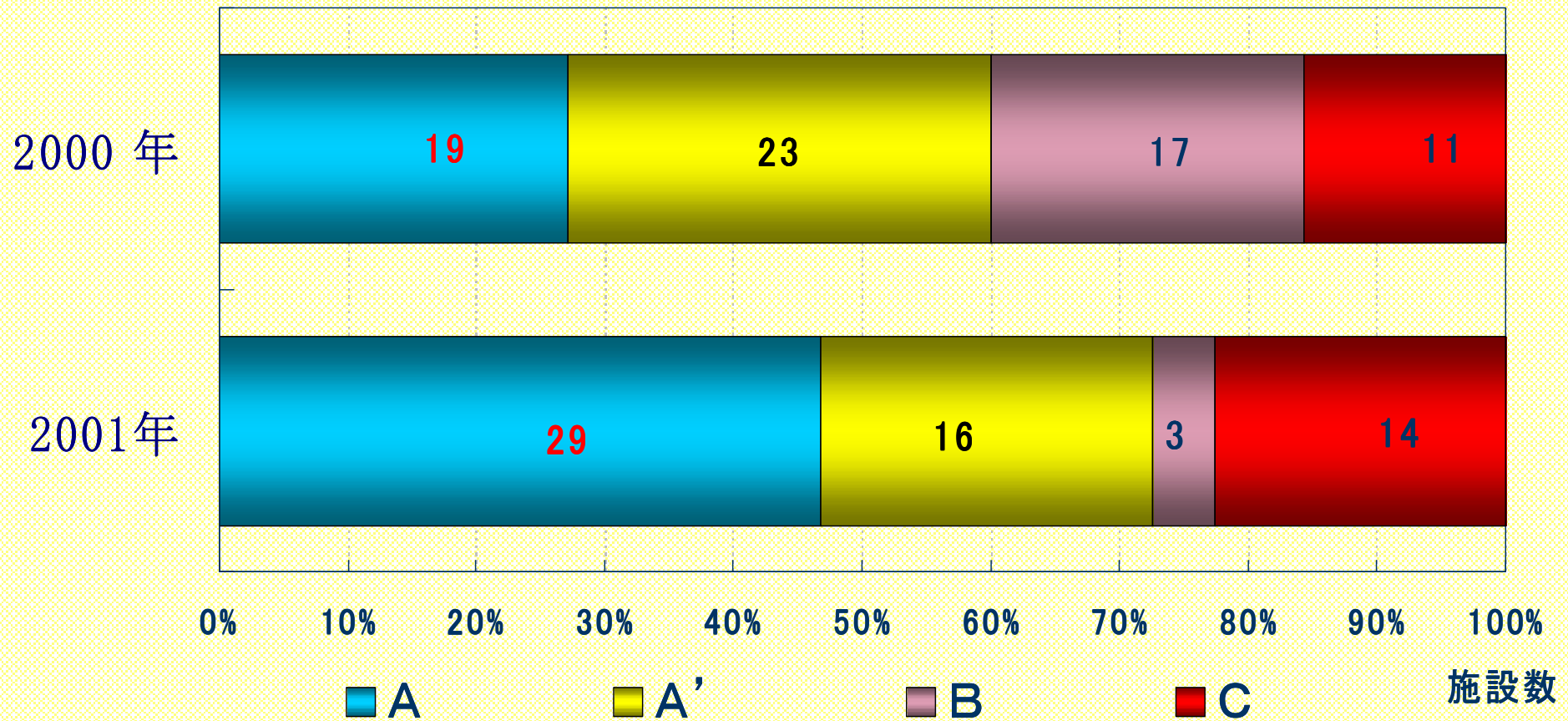
評価 A:各項目の回帰式が良好であり、バラツキも認められないもの

評価 A':一部の項目が測定されていない施設で、データが良好であったもの、
または1項目のみ問題があった施設。

評価 B:評価 AおよびCに該当しないもの

評価 C:各項目の回帰式に問題があり、バラツキも認められるもの

施設評価の年次推移





凝固サーベイまとめ

- ✦ PT試薬では高感度試薬を採用する施設が増加し、報告様式も活性%やINRという標準化に向けた方法に変化している。
- ✦ 各施設から報告されるデータについては、各項目とも年々集束しつつあるが、依然大きなバラツキや比例系統誤差を有する施設が見られる。
- ✦ APTTでは新たな試みとして、活性値によるデータの集約性について検討したところ、データにまとまりが認められた。
- ✦ フィブリノーゲンについては6回目のサーベイとなるが、年々の集束率が高まっている。しかし、一向に改善の見られない施設も存在する。早急に検量線の作成方法、標準物質の値付け等の問題点の解決する必要がある。

凝固検査 今後の課題

臨床評価上の問題点

- ✦ 各種疾患の定義や診断基準には秒数・活性%・PR・INRなど様々な単位が使用されている。
- ✦ INRによる的確な治療範囲の提示がない。
- ✦ INRが臨床医に認知されていない。

検査上の問題点

- ✦ 基準となる対照血漿がまちまち。
(メーカーからの表示値が不正確。 フィブリンゲン, 活性値, INR)
- ✦ 希釈する溶液がまちまち(生理的食塩水・バッファー・吸着血漿など)。
- ✦ 有効なINR算出法の採用

試薬添付のISI・補正SI法(L-SI)・L-SI/キャリブラント法・L-C法