

2002年度 血液検査サーベイ報告

【はじめに】

- PTでは、抗凝固療法の指標として International Normalized Ratio (以下 INR)による報告方法と活性%の集約性の比較を行なった。
- APTTについては、「ヘパリン治療管理や新鮮凍結血漿の使用指針」のうち、「凝固因子補充の項」で、基準の1.5倍延長と明記されている。しかしながら、施設間差について十分議論されているわけではないことから、現状について調査を行った。

血液凝固サンプルサーベイの概要

実施 : 平成14年10月18日

実施項目 : PT・APTT・フィブリノーゲン

試料 : サンプル 1・2・3

凍結乾燥血漿

参加施設数 : 73 施設

凝固測定試薬

PT試薬

ILテストPT / FIB	2
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	4
トロンボ'チェックPT	7
トロンボ'チェックPT プラス	4
トロンボ'プラスチン C プラス	34
トロンボ'レルS	7
ヘモライアンス リコンビ'プラスチン	1

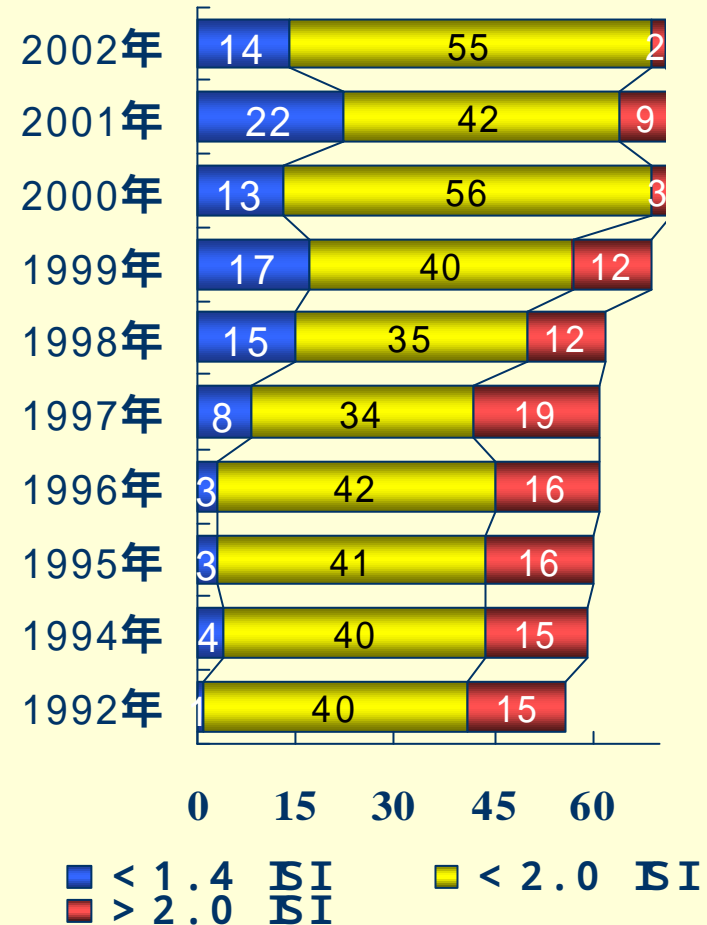
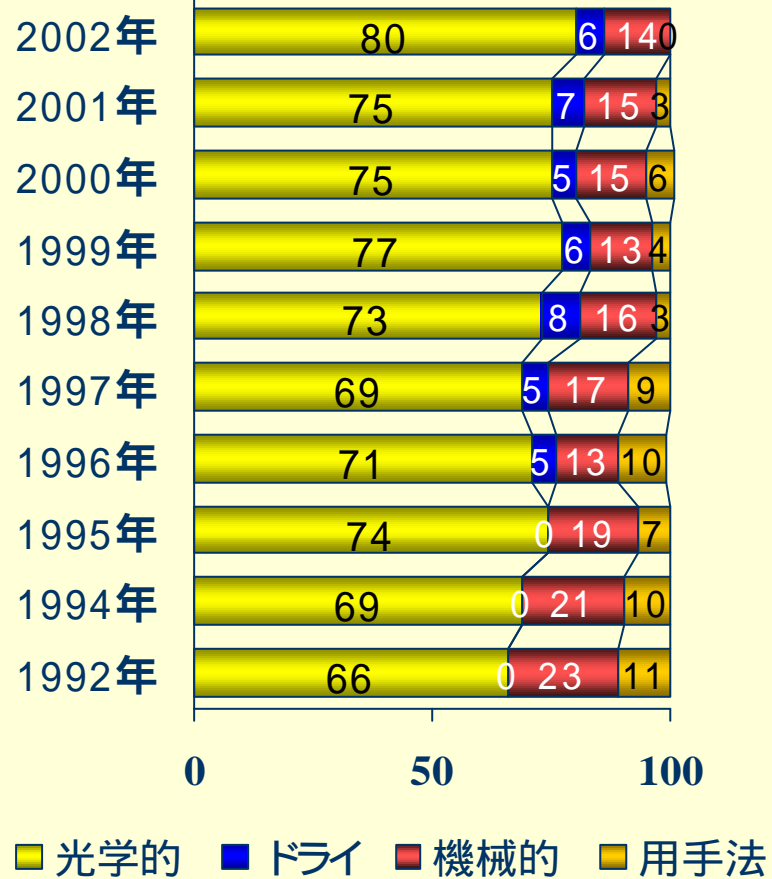
APTT試薬

APTTリキッド (RD)	3
ILテストAPTT	2
STA専用試薬	4
データファイAPTTアクチン	38
ドライヘマトAPTT	4
トロンボ'チェックAPTT	10
パ'トロチン	1
パ'トロチンSL	1
プラテリンL	1
プラテリンLS	5

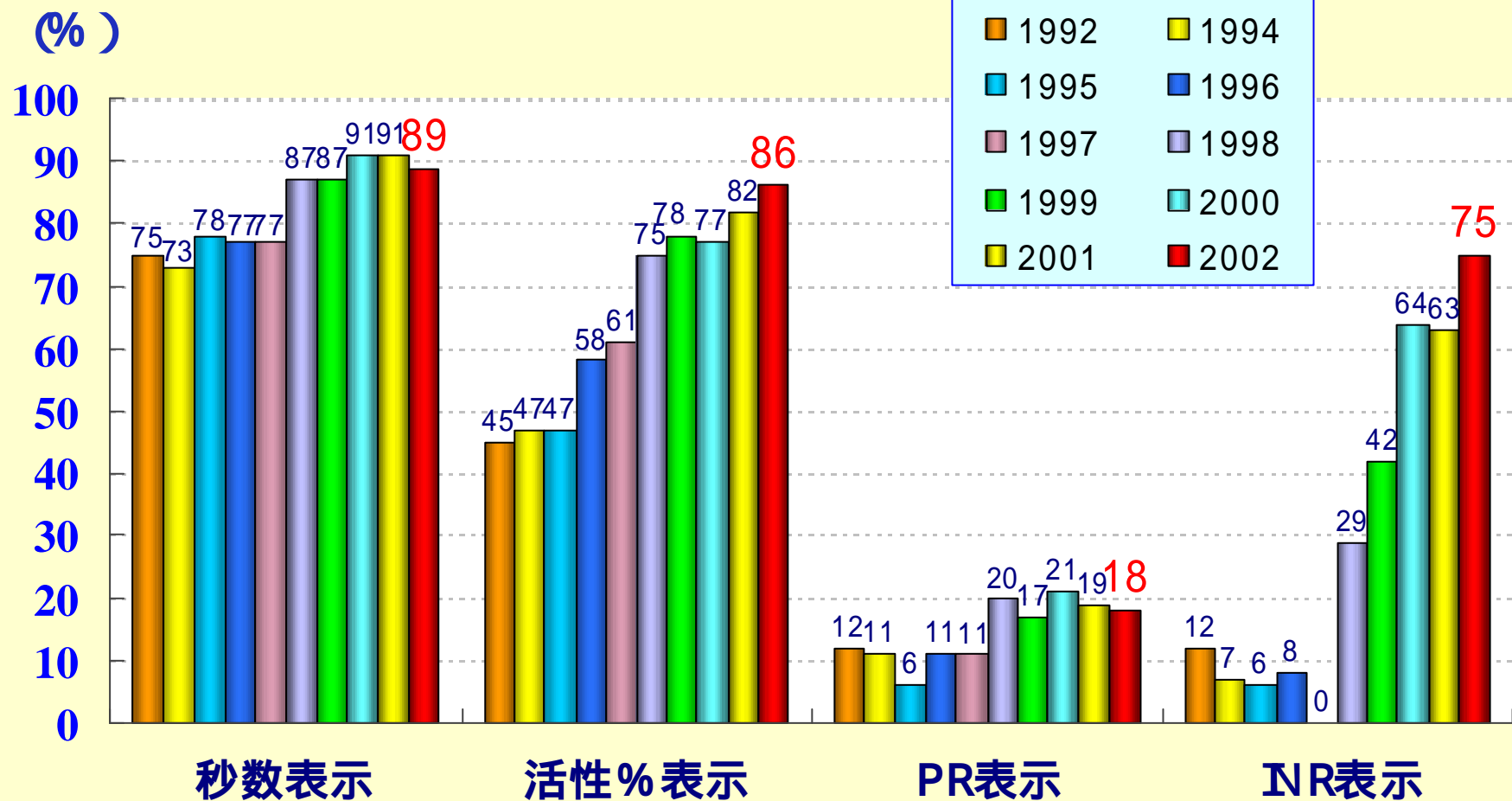
凝固測定機器

NO.	機種	NO.	機種
1	ACL3000	12	STA
2	ACL-Futura	13	STAコンパクト
3	AMAX	14	コアグ-A-メイトMTX
4	CA-1000	15	コアグメイトXM
5	CA-1500	16	コアグレックス-700
6	CA-50	17	コアグレックス-800
7	CA-5000	18	ドライCOAG1
8	CA-500シリーズ	19	ヘーリング-ST4
9	CA-6000	20	コアグスタット
10	CA-7000	21	コアグマスター-2
11	KC10A	22	用手法

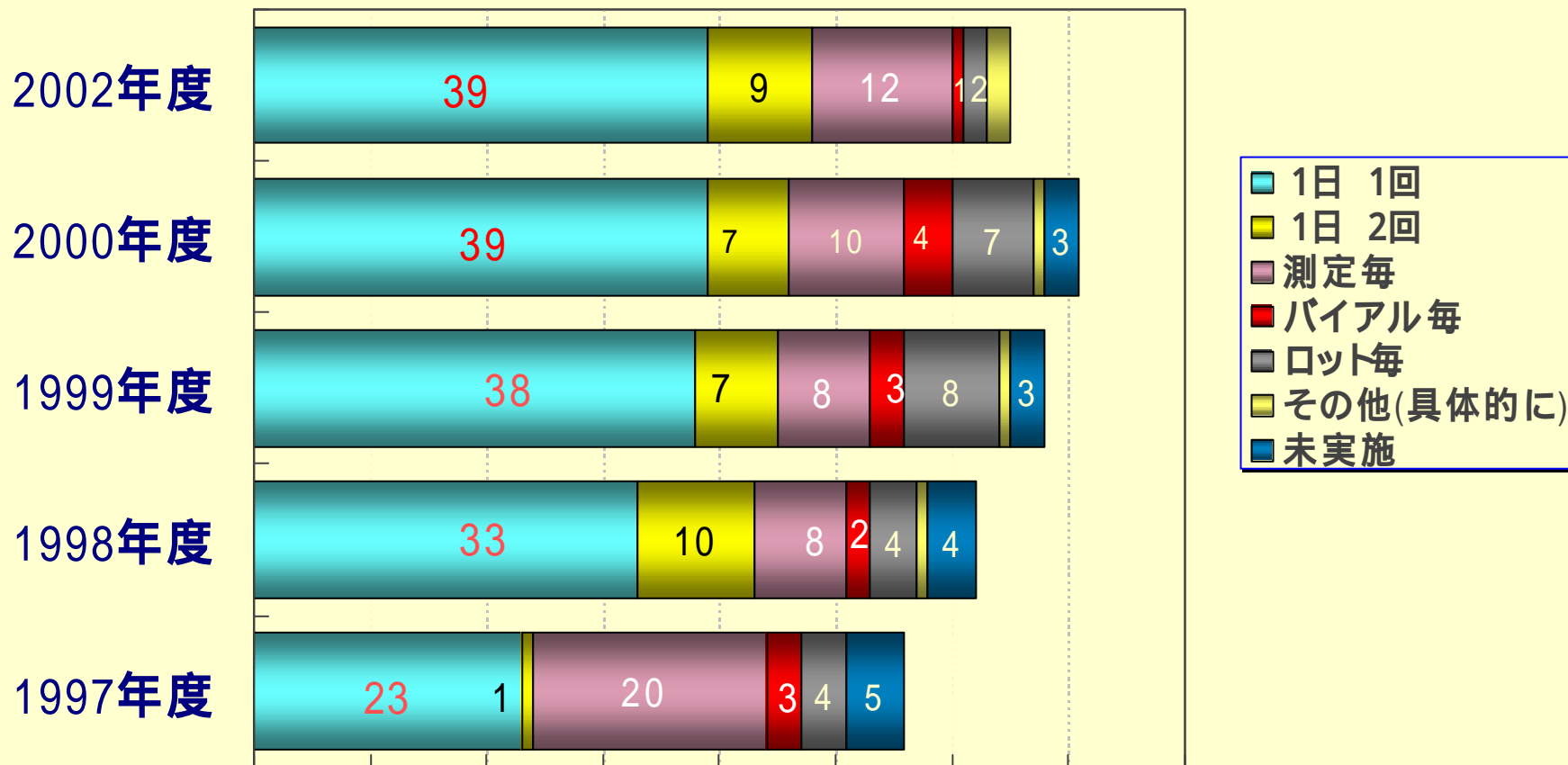
年次別 測定原理・PT試薬ISI値の変化



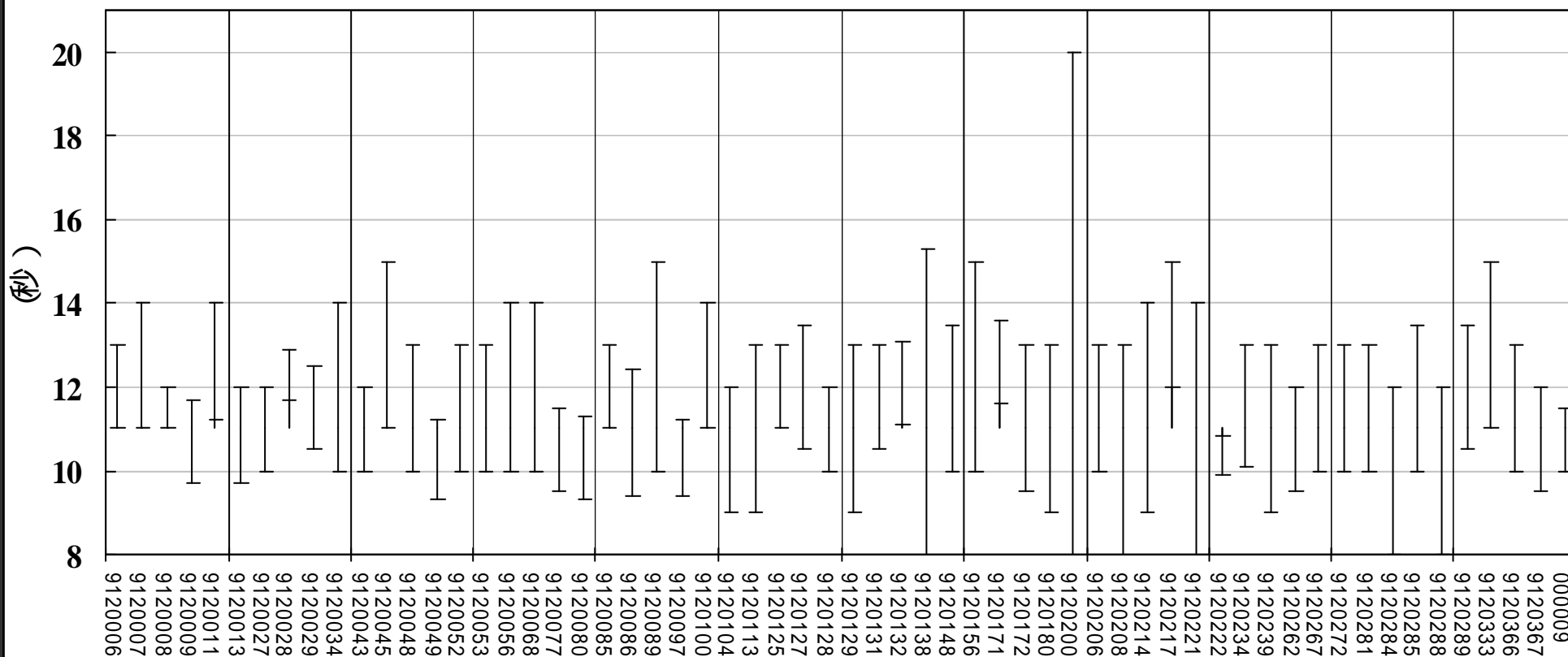
PTIにおける各施設の年度別基準値設定単位



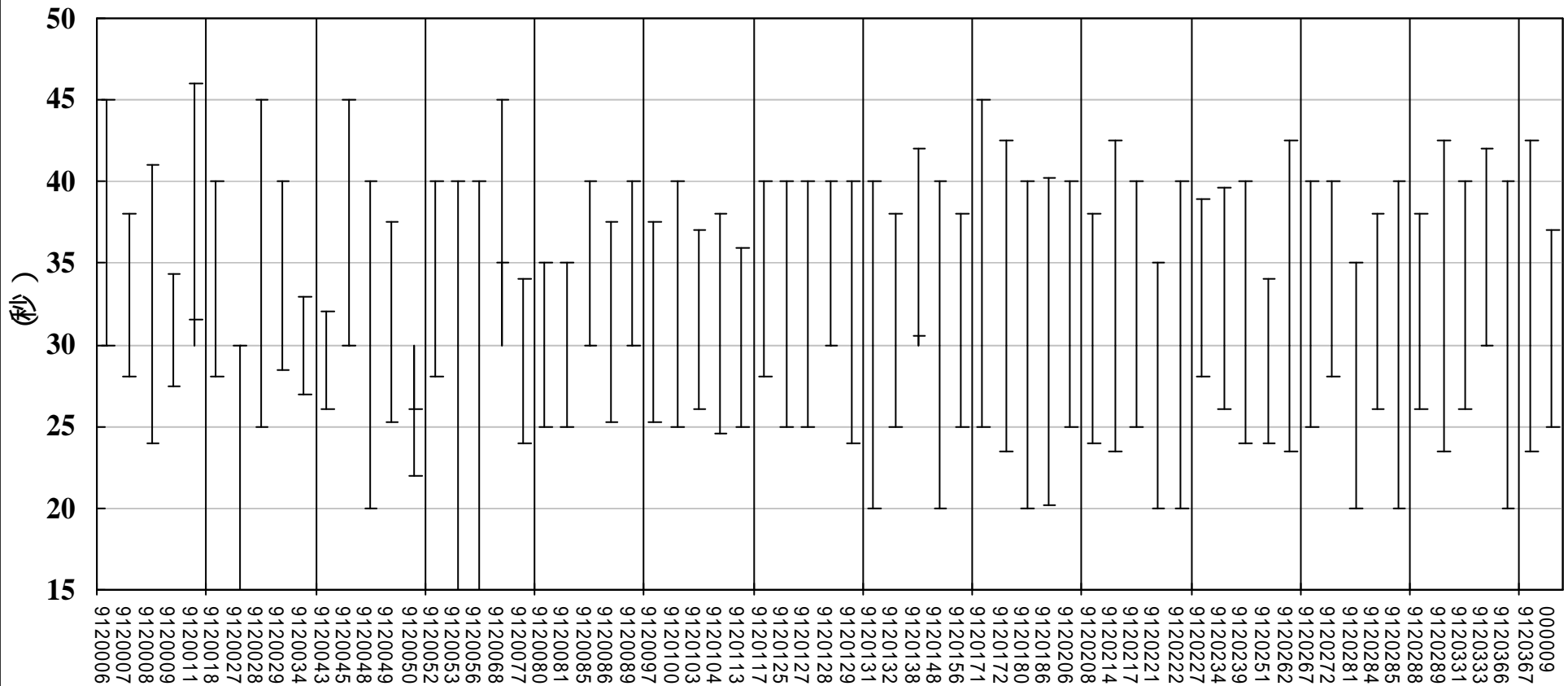
コントロール血漿の測定回数



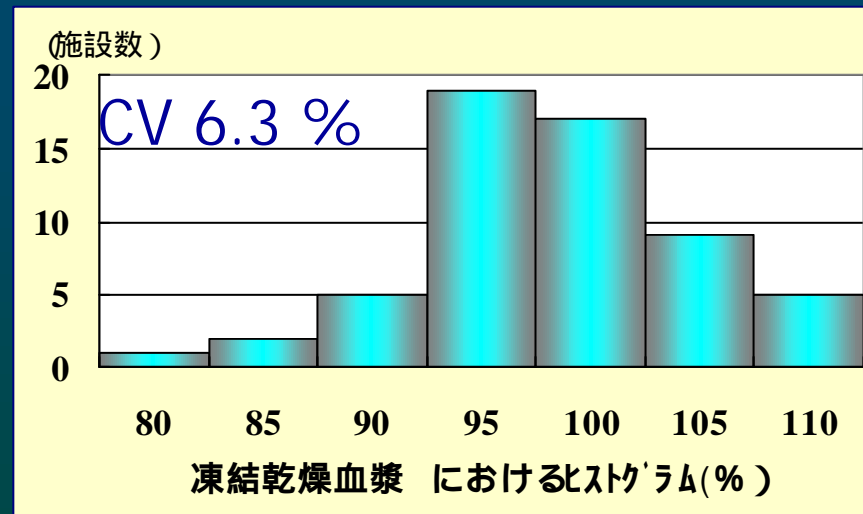
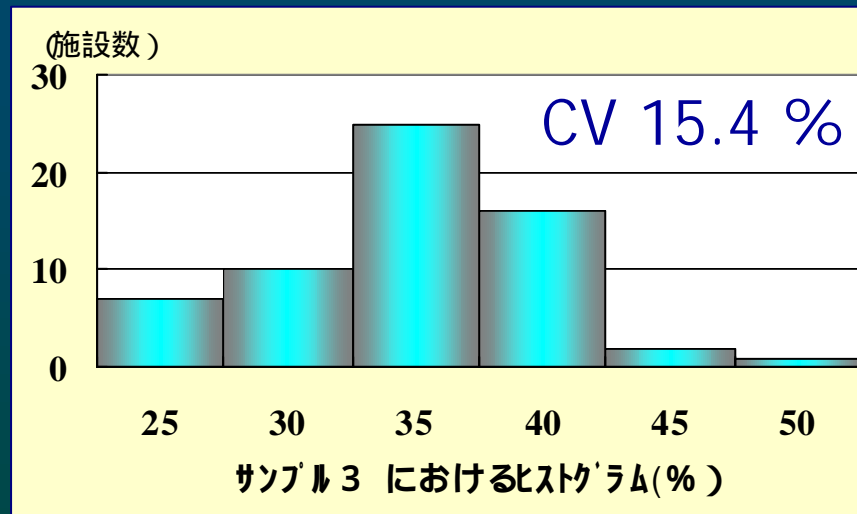
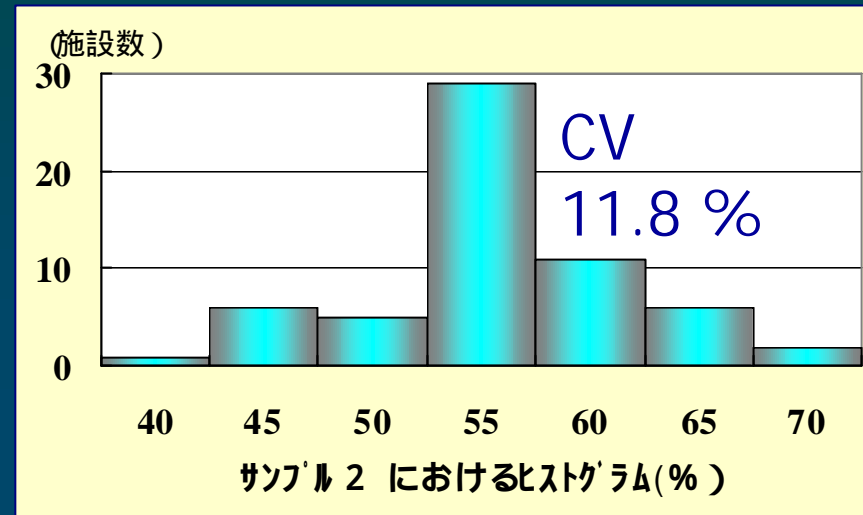
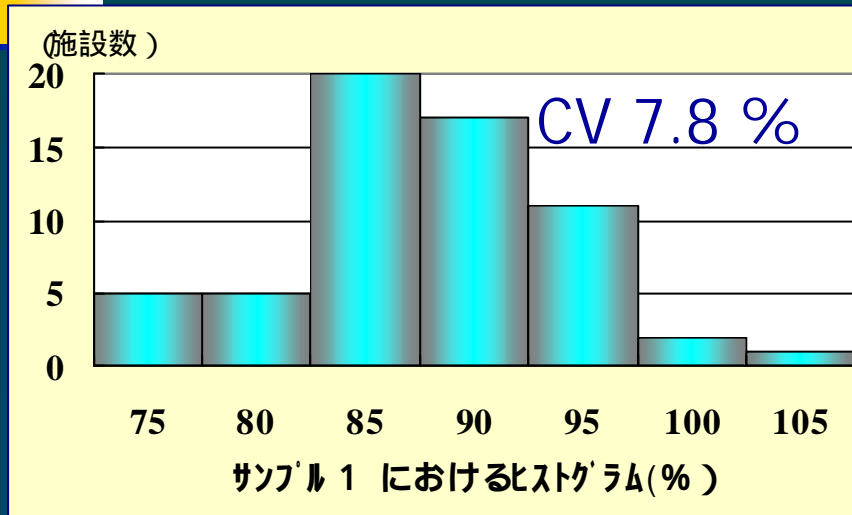
PT 基準範圍 (秒数表示)



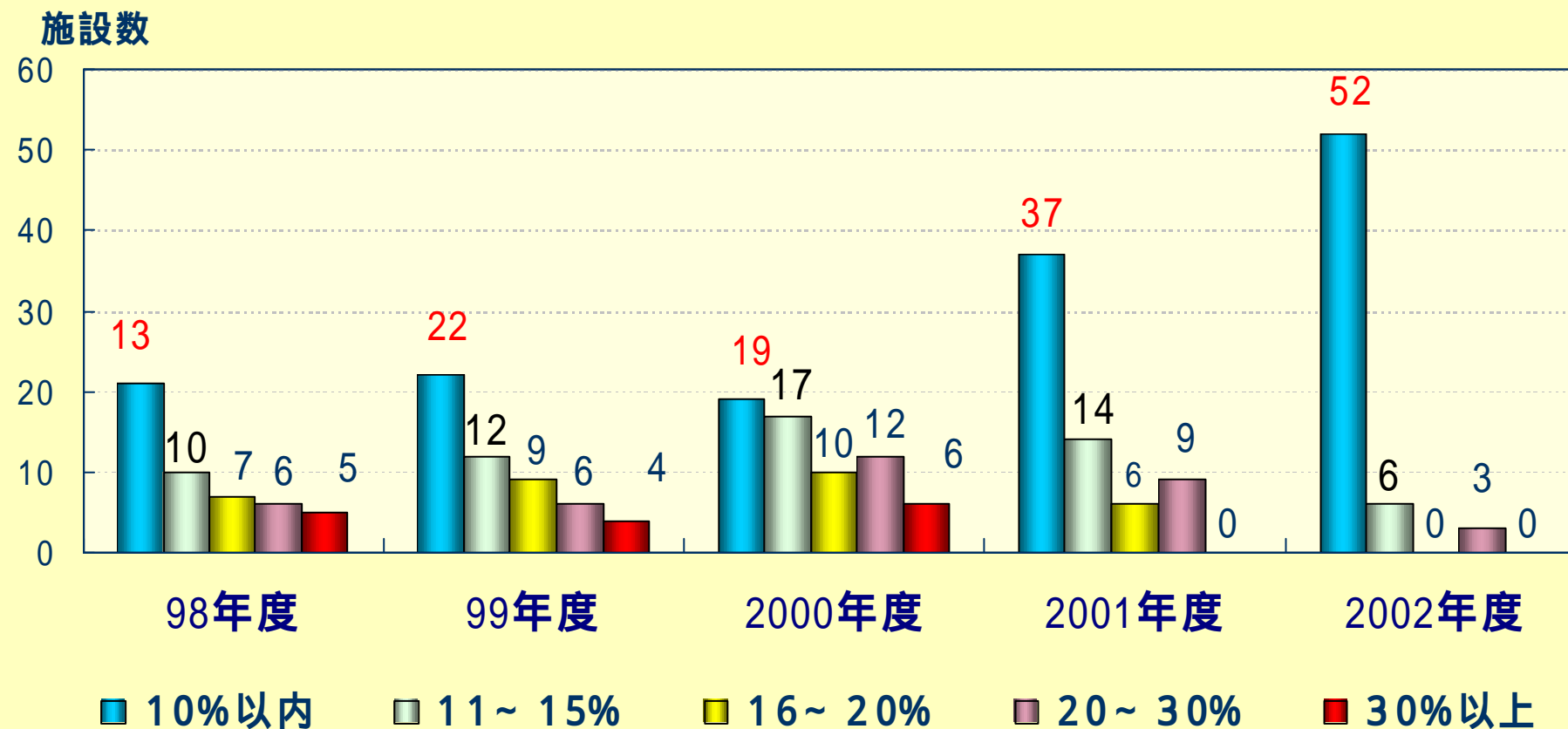
APTTの基準範囲（秒数表示）



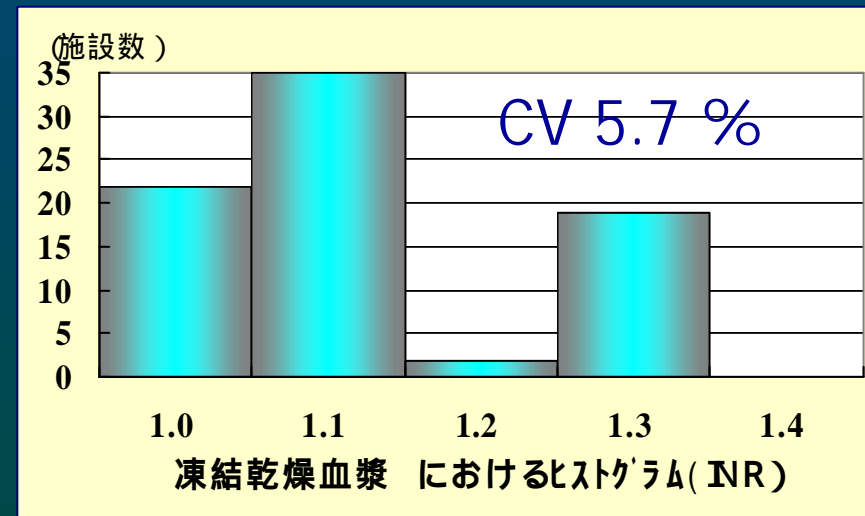
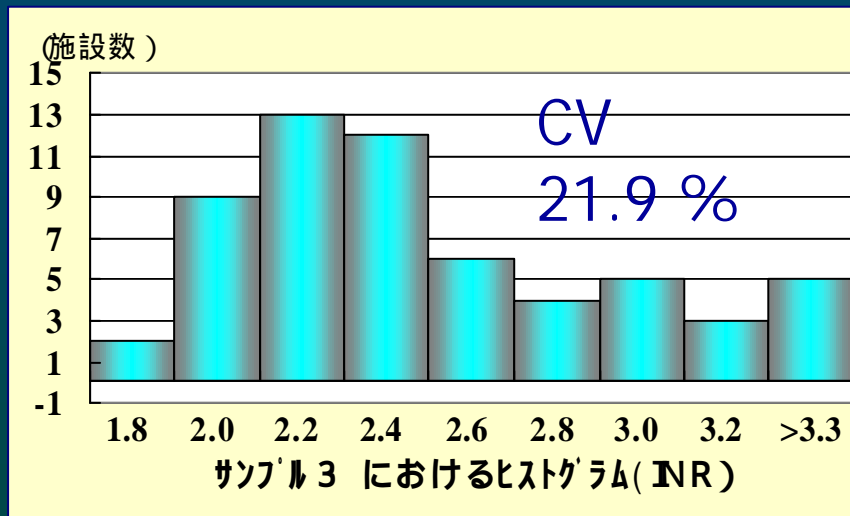
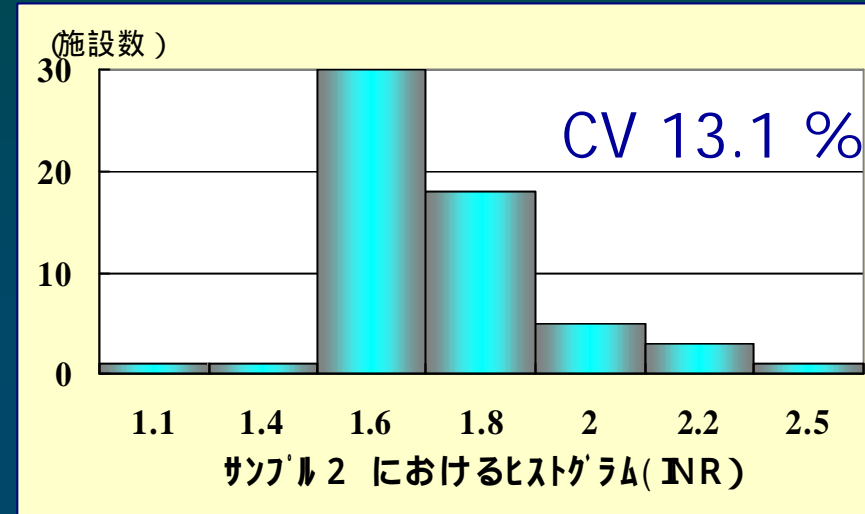
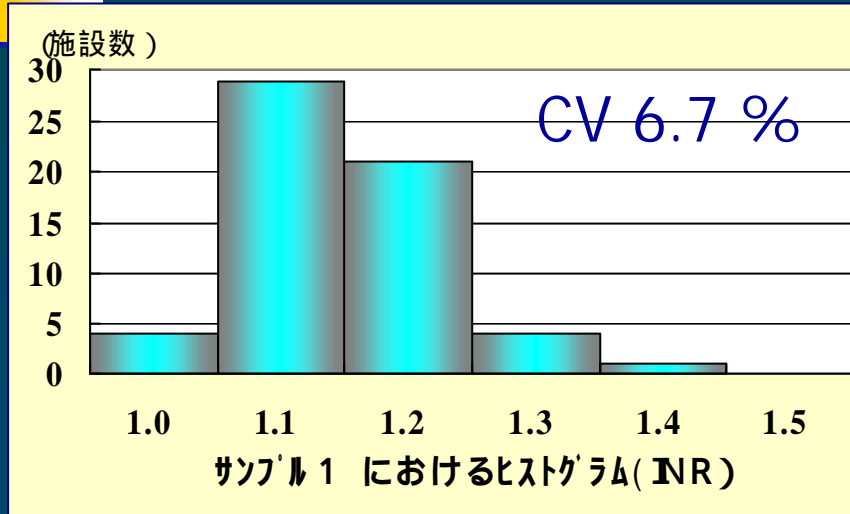
PT (活性%) における度数分布



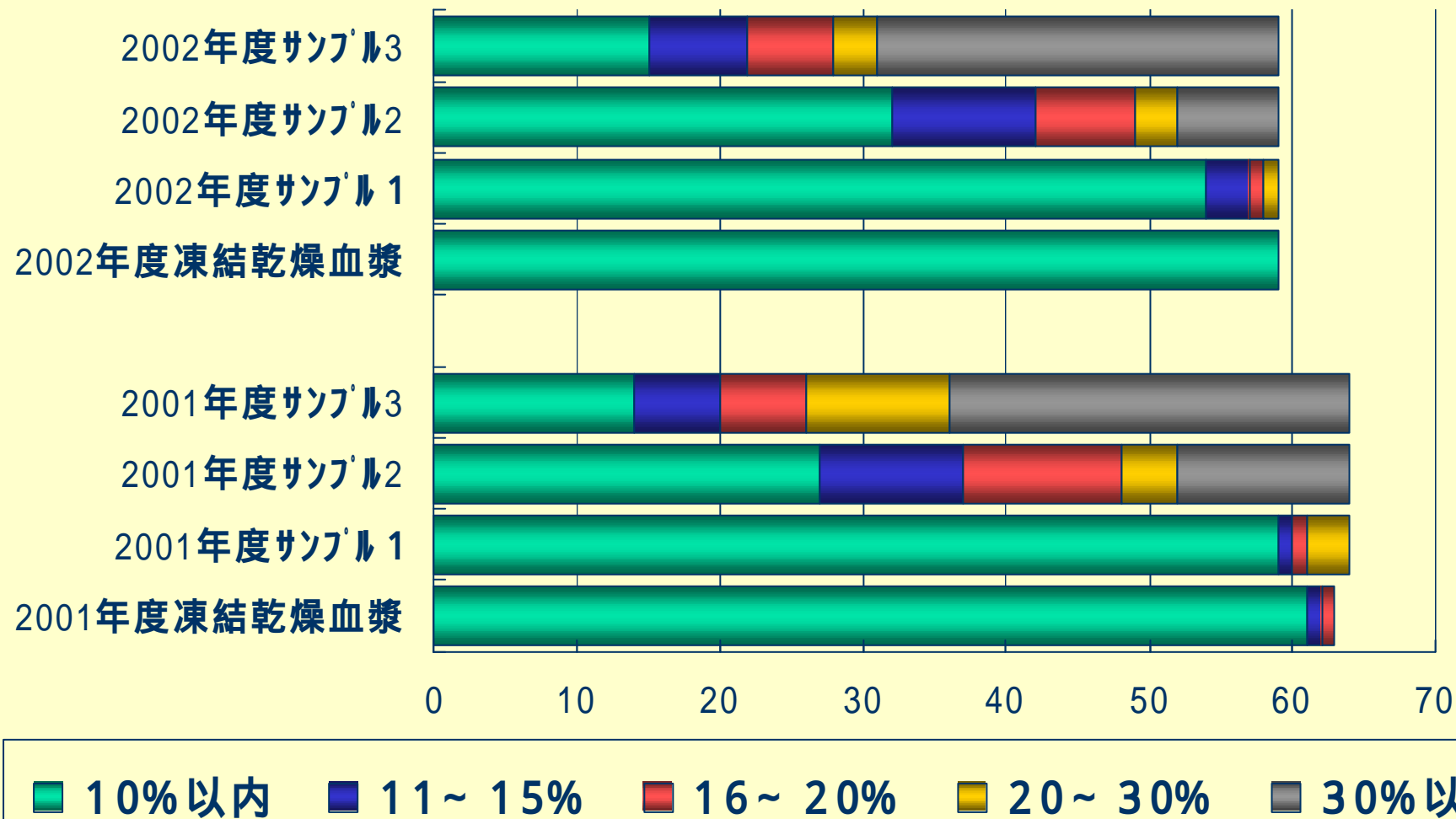
P活性%の集約性について



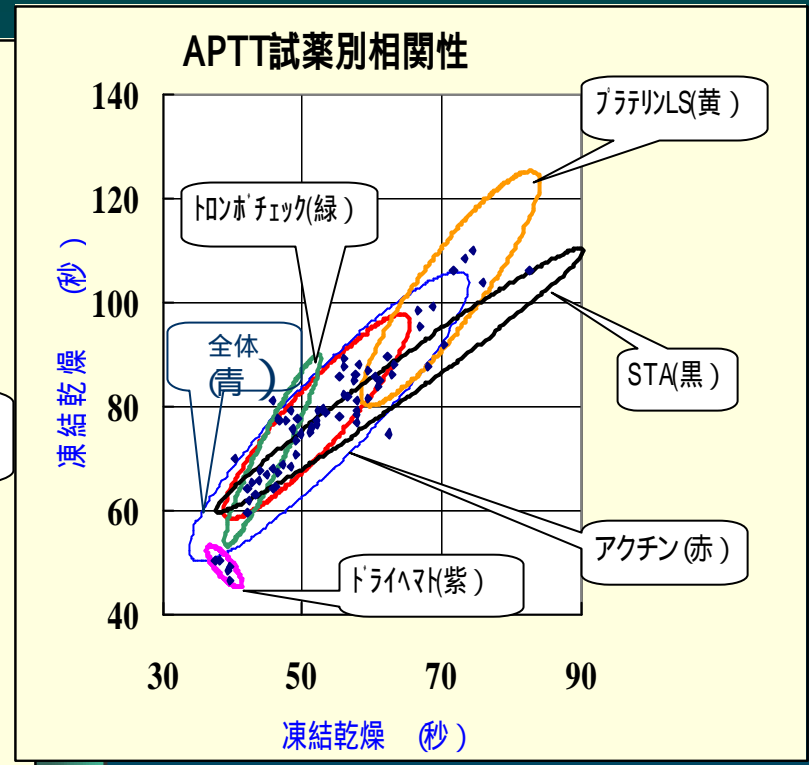
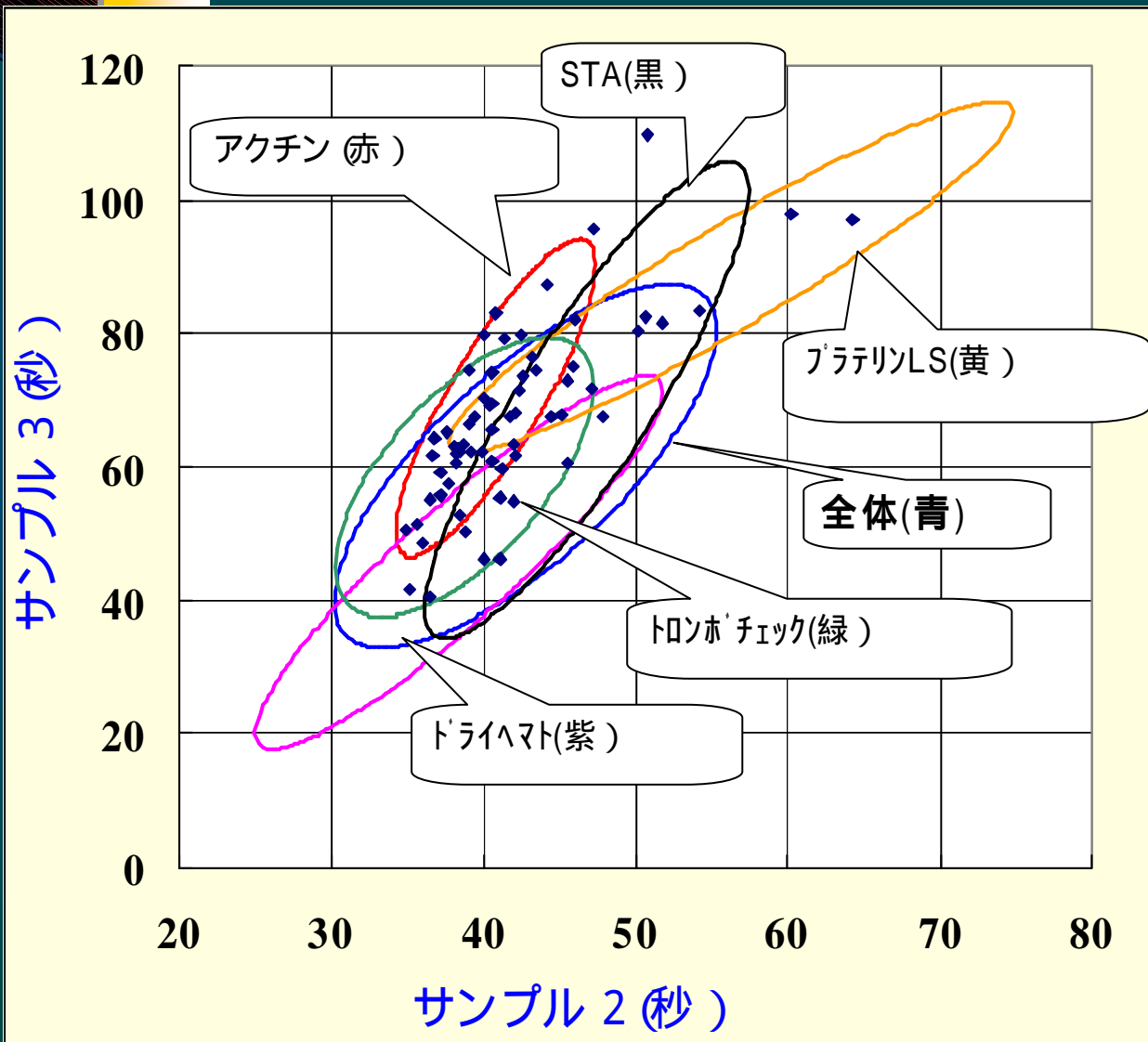
PT (NR)における度数分布



PT- INRの集約性について

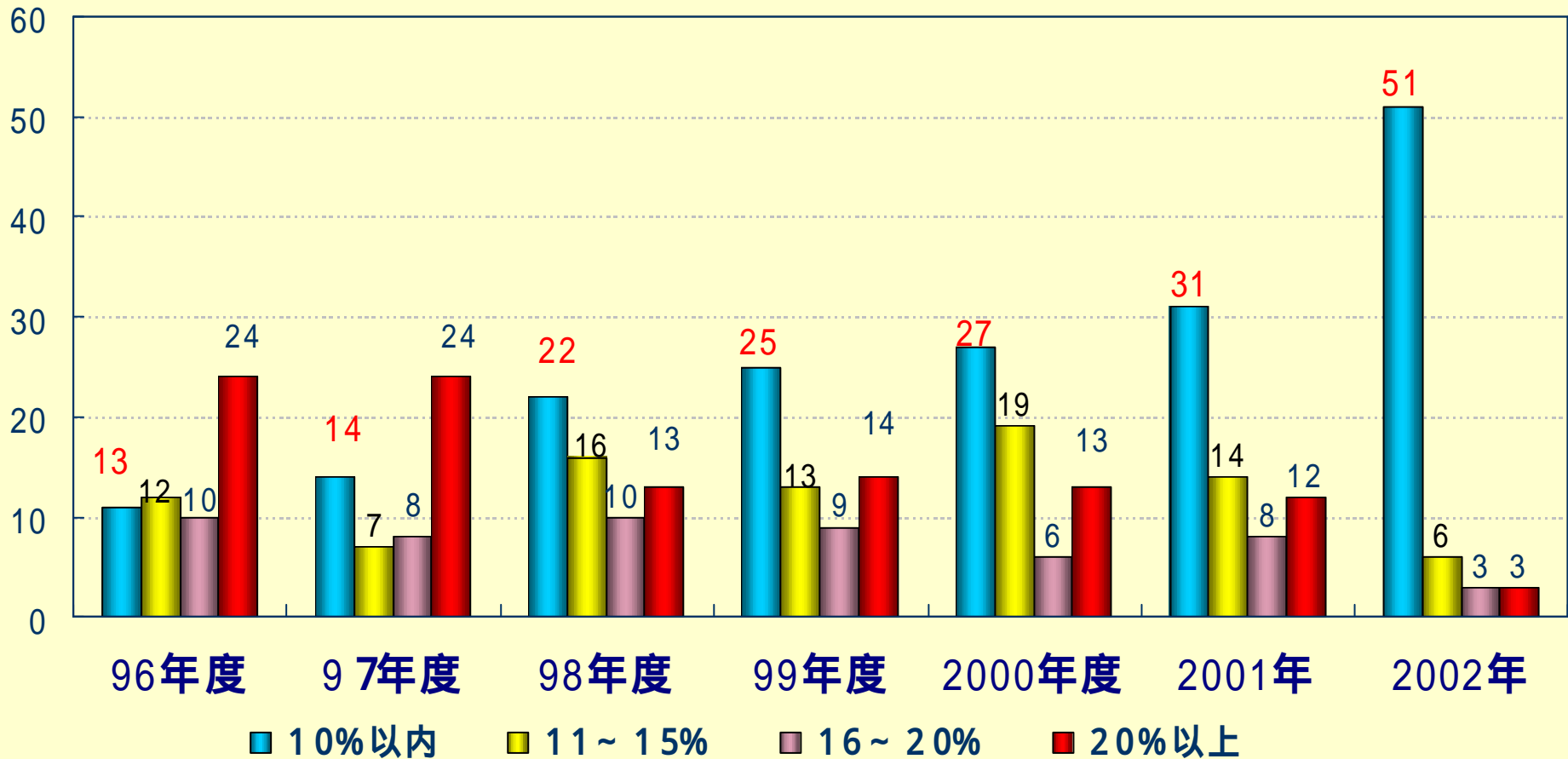


APTT 試薬別相関性 (95%等確率楕円表示)



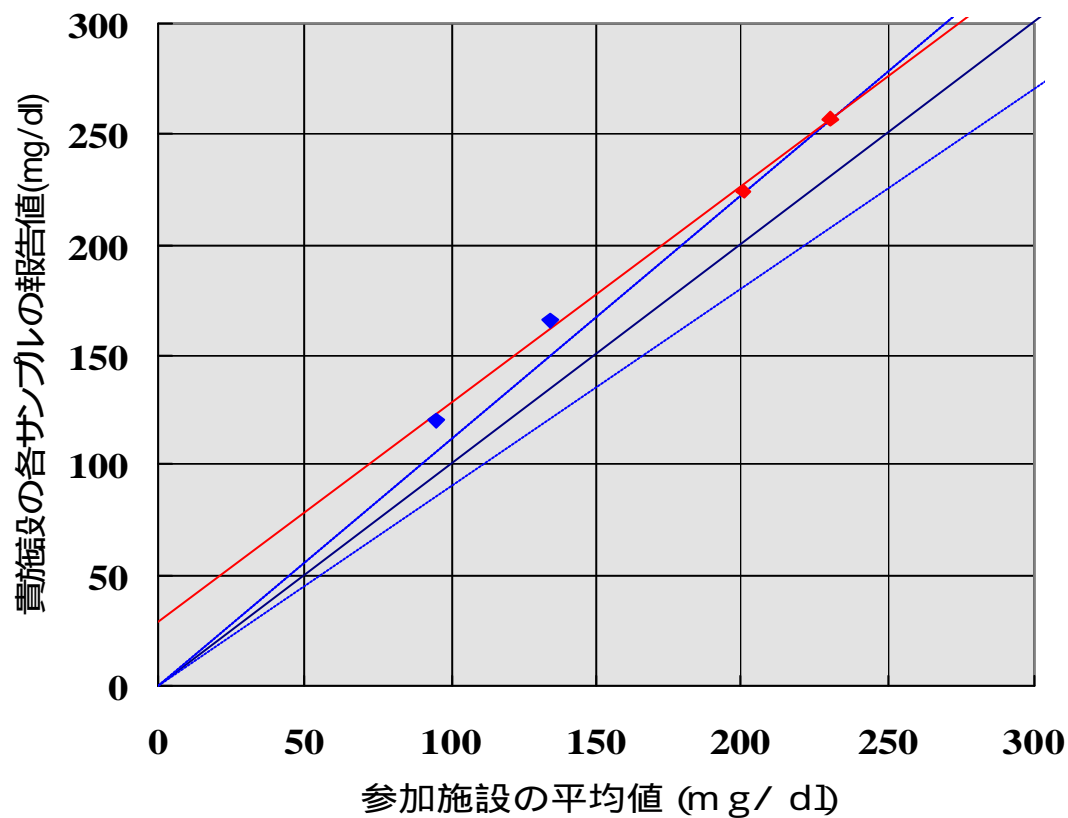
フィブリノーゲンの集約性について

施設数



データ解析結果 1

図1.各サンプルの平均値と報告値の関係



回帰式

$$y = 0.99x + 29.1$$

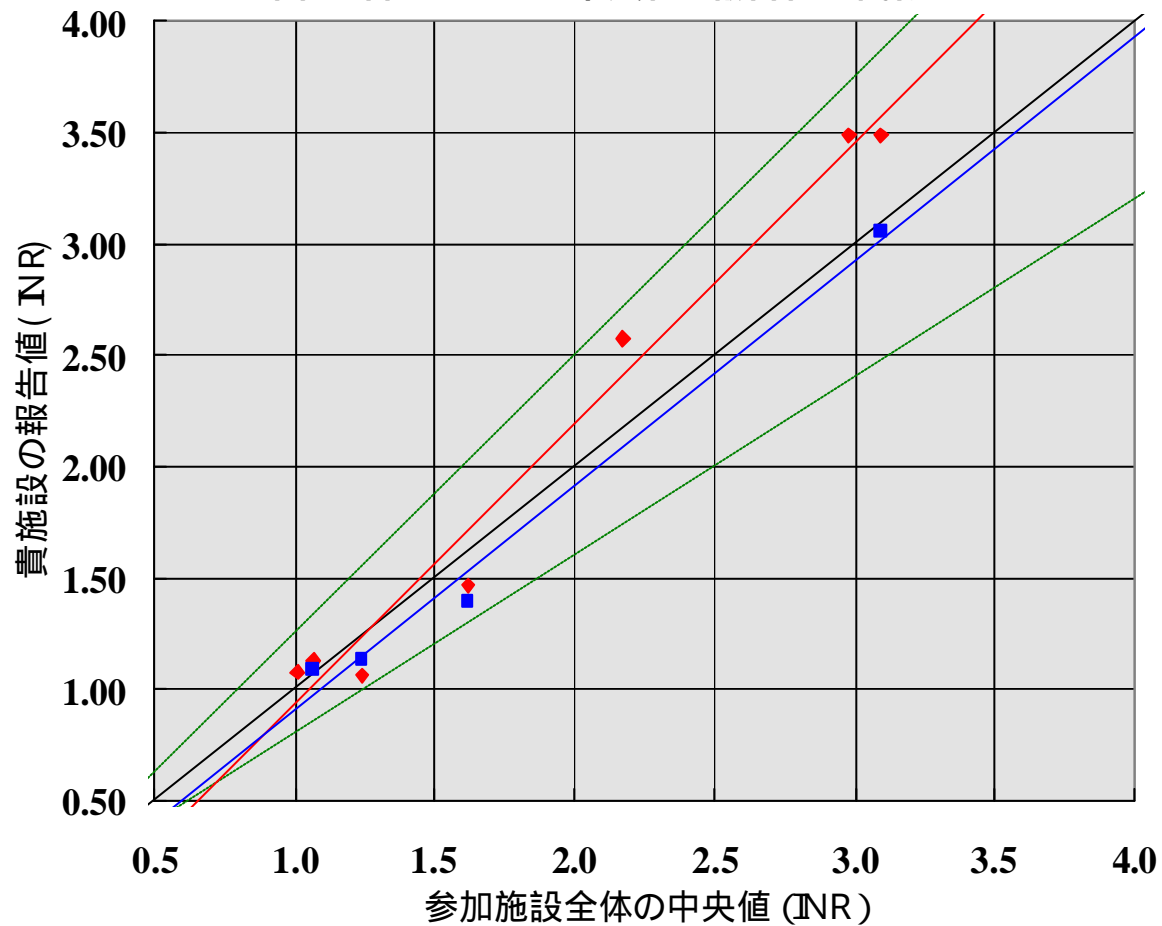
回帰式からのバラツキの指標

(S_{yx})

4.6 mg / dl

データ解析結果 2

図 1. 各サンプルの中央値と報告値の関係



回帰式

$$Y = 1.26x + 0.18$$

許容範囲と評価

項目	回帰式許容範囲		バラツキ (S_{yx})
	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

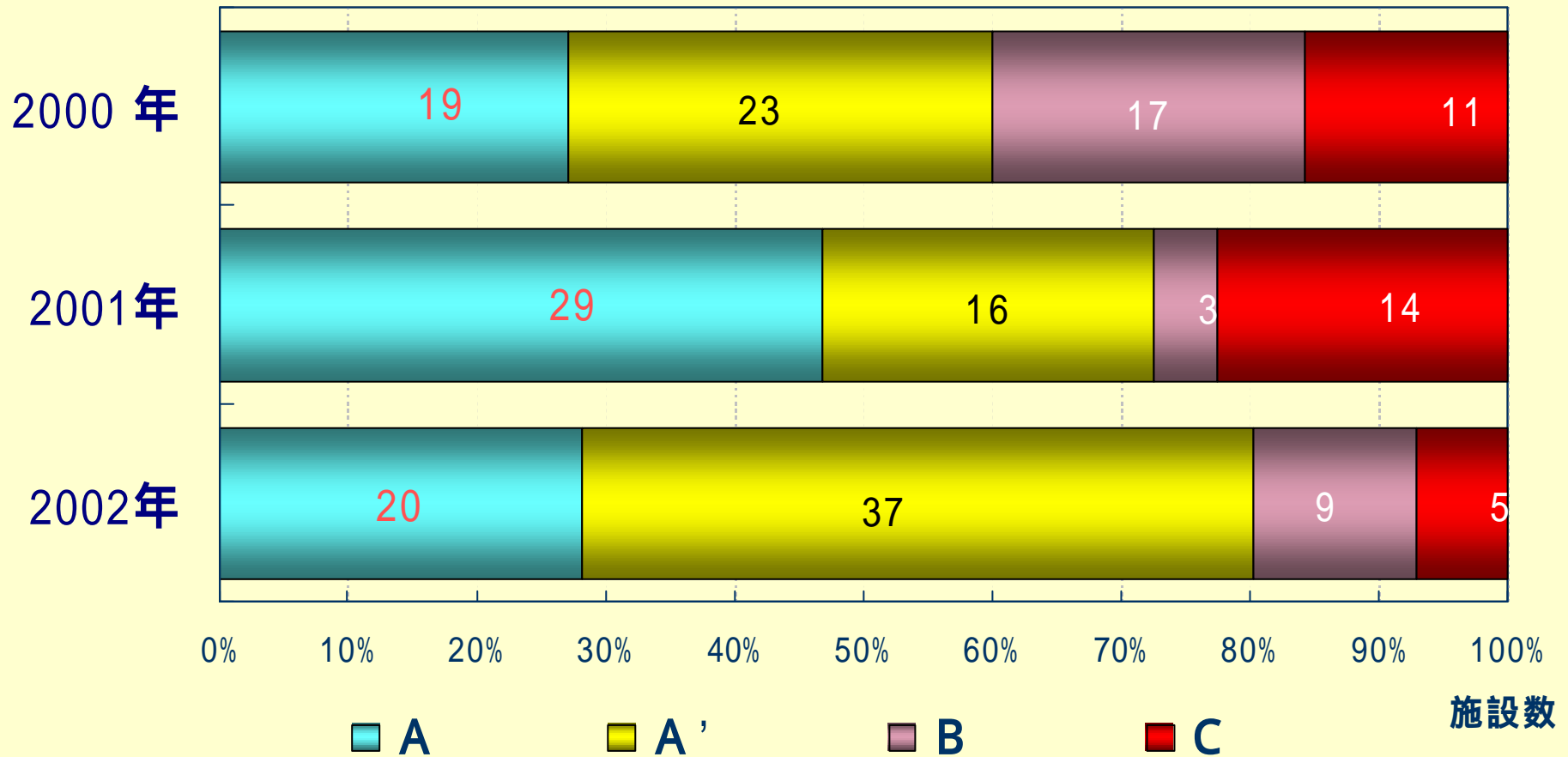
評価 A :各項目の回帰式が良好であり,バラツキも認められないもの

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。

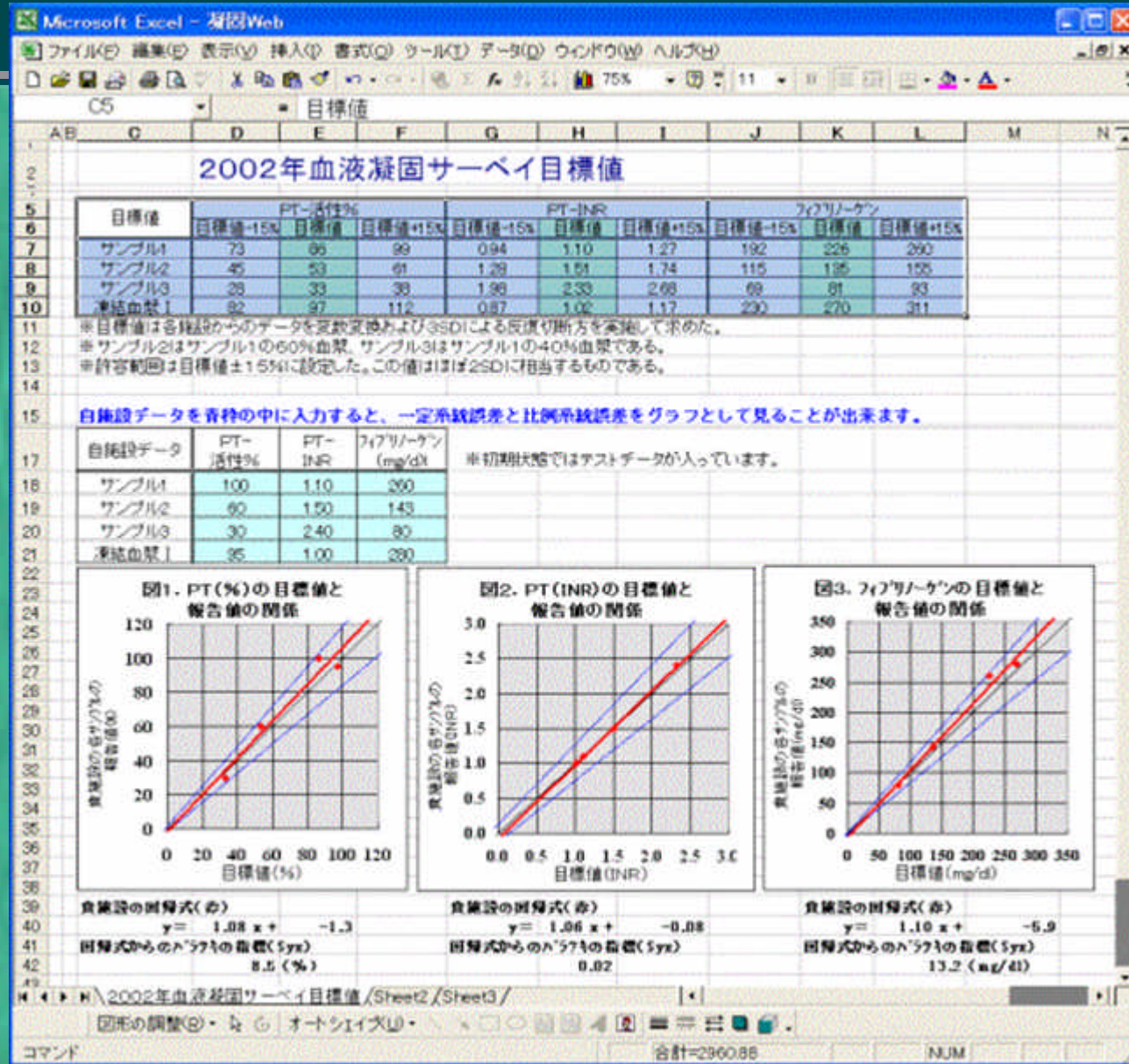
評価 B :評価 AおよびCに該当しないもの

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



中間報告について



凝固サーベイまとめ

- ◆ 凝固検査の測定原理は光学的測定原理が増加している。
- ◆ PT試薬では、INRが1.5付近の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活性%データについては年々集束しつつある。しかし、INR表示は低活性検体でのバラツキが多く、INR用のキャリブレーターの使用が望まれる。
- ◆ APTTでは、施設間差の主因が試薬によるものであることが分かった。
- ◆ フィブリノーゲンについては8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、20%以上乖離する施設も認められる。このような施設では、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。