

平成25年度 三重県臨床検査精度管理調査報告 凝固検査

JA三重厚生連
大台厚生病院
平野 均

配布試料

凝固①(正常域):凍結乾燥品 コントロール
凝固②(異常域):凍結乾燥品 コントロール

実施項目

- 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)
- フィブリノーゲン(Fib)
- トロンボテスト(TT)
- ヘパプラスチン(HPT)

評価方法

報告値の平均値およびSD値から例年通り各施設のSDIを求め、以下の基準で評価した

本年度、PTは各試薬ごとに集計しました。

ただしドライ試薬を使用した施設は統計計算から除外し、評価対象外とした

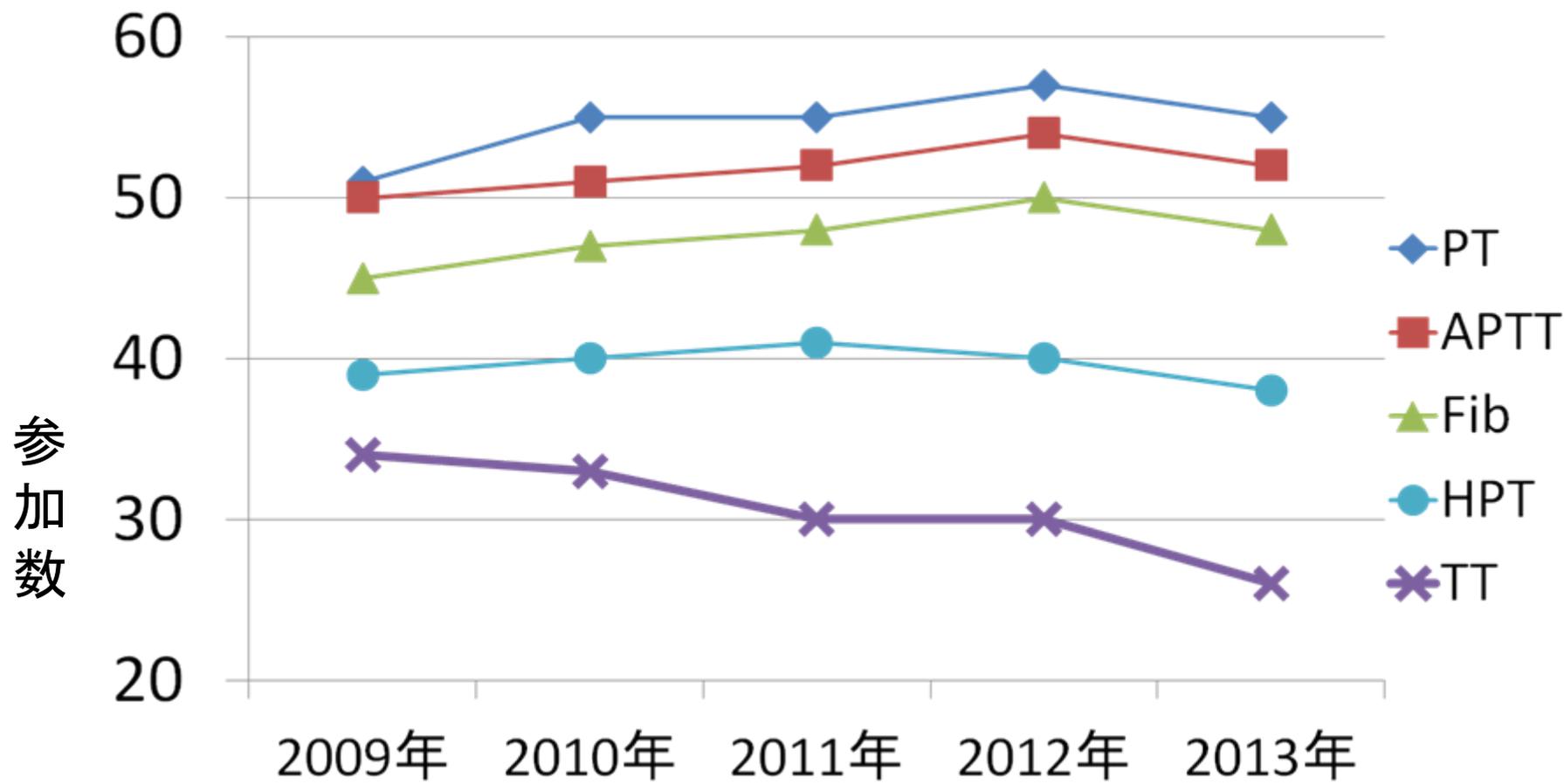
評価A: $\pm 1SD$ 以内

評価B: $\pm 2SDI$ 以内

評価C: $\pm 3SDI$ 以内

評価D: $\pm 3SDI$ 以上 (集計除外)

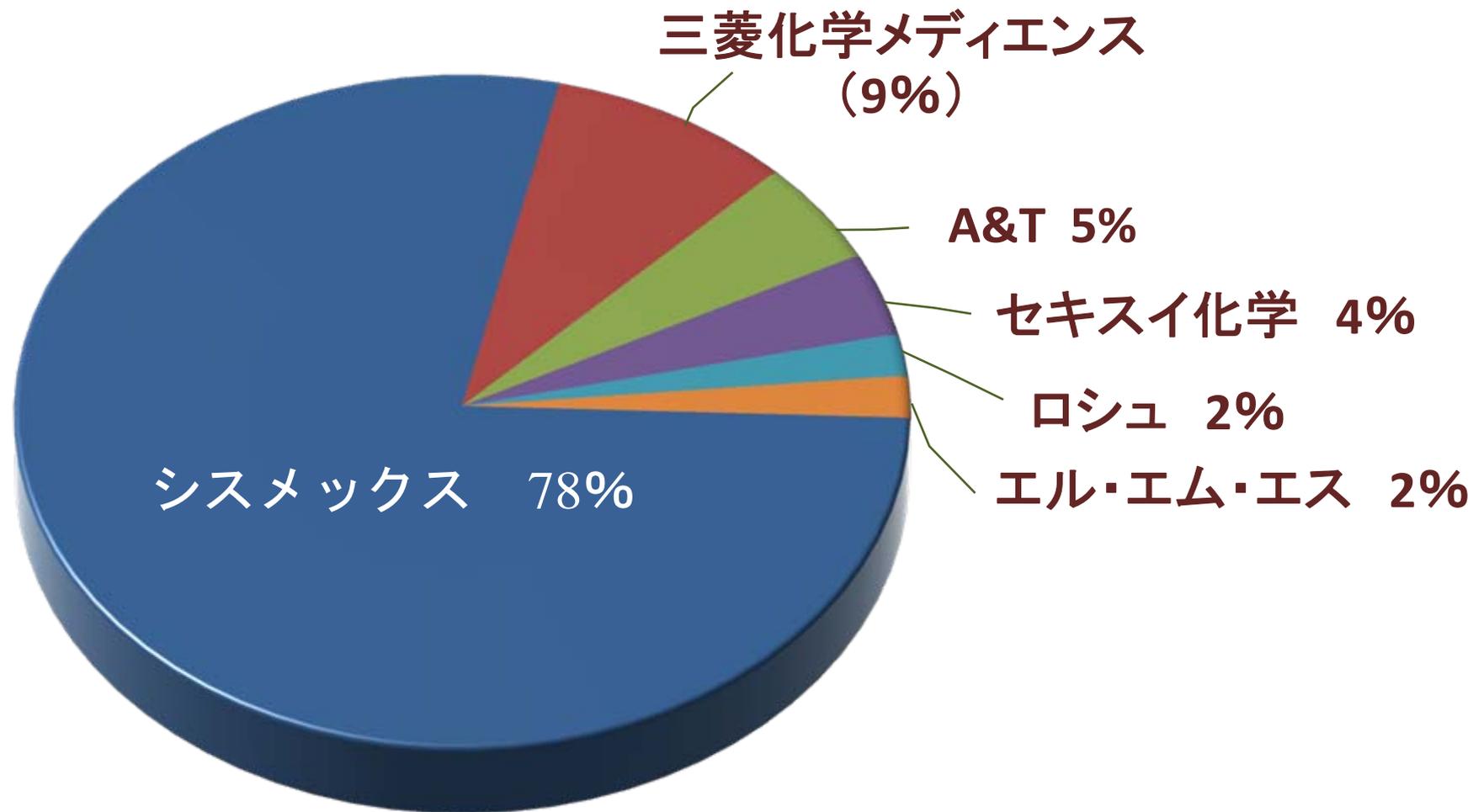
最近5年間の項目別参加施設数推移



機器使用状況

測定機器	参加施設数
STACIA	1
CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	19
CA-1500, 6000	4
CA-7000, 8000	3
CSシリーズ(CS-2000i, 2100i, 5100)	12
ACL Futura, Futura-PLUS, Advance, TOP, TOP500 CTS, TOP700 LAS, TOP300 CTS	5
コアグレックス 800	4
コアプレスタ 2000	2
ドライヘマトシステム CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	3
CA-50	1
KC-1, 2, 4, 10, 1A, 4A, 10A,40,	1

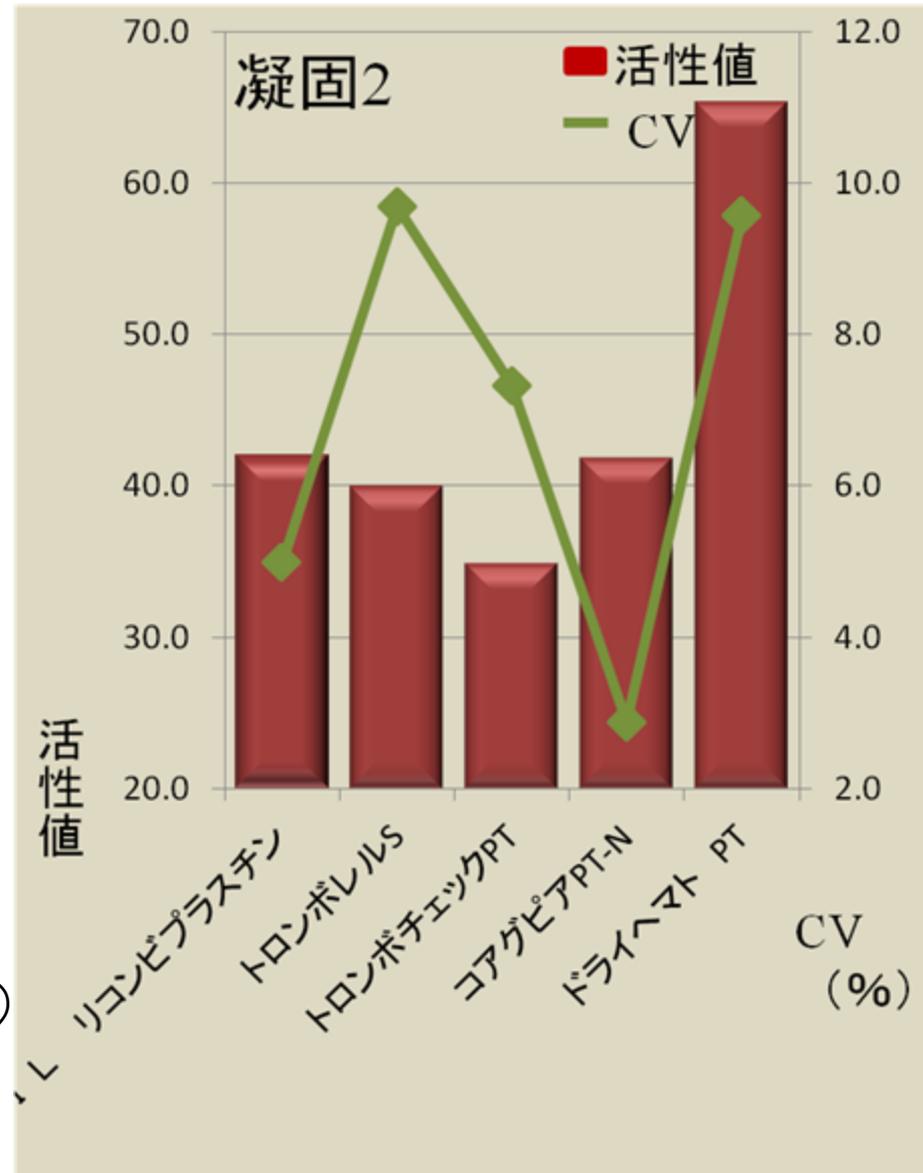
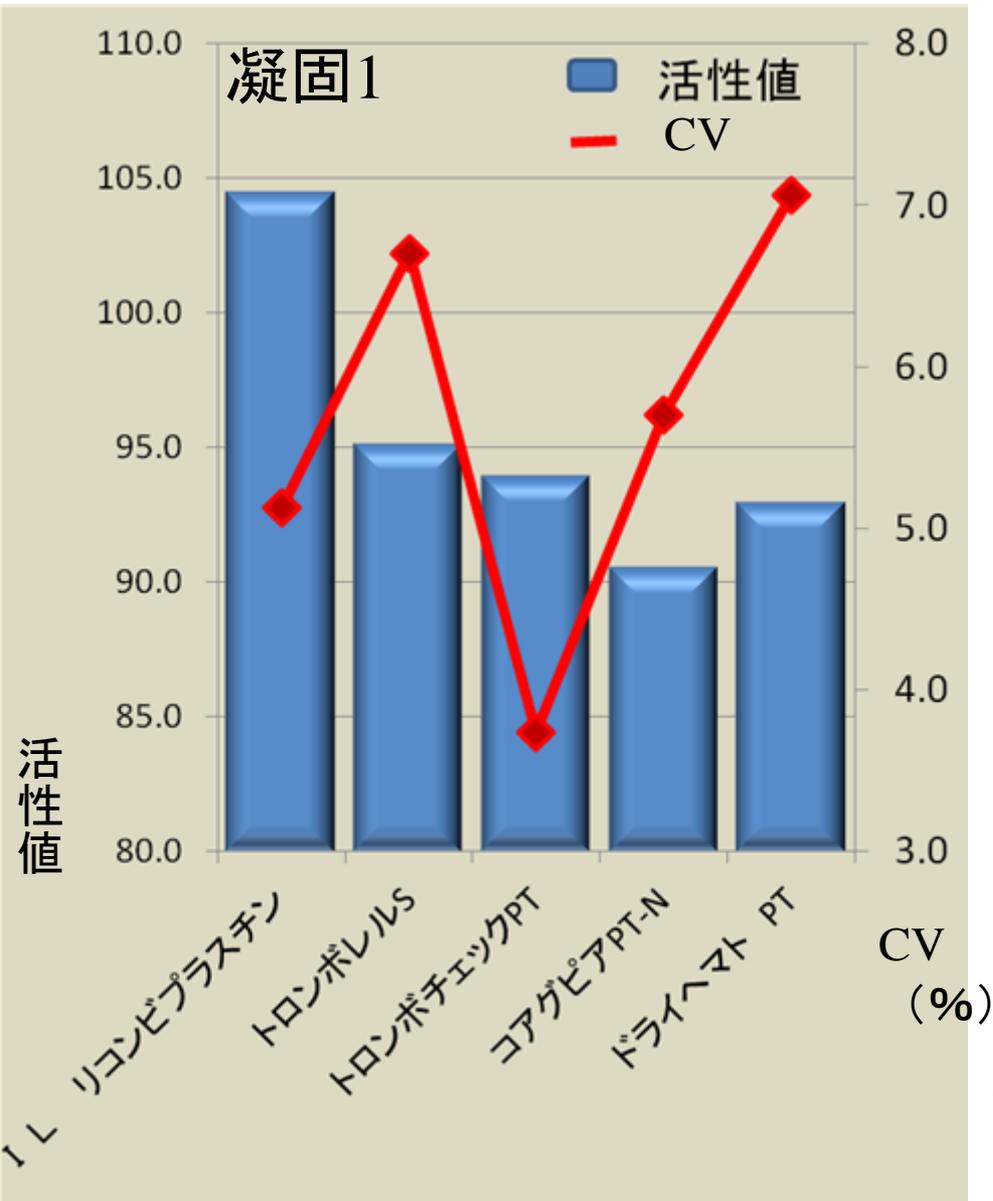
機器使用状況



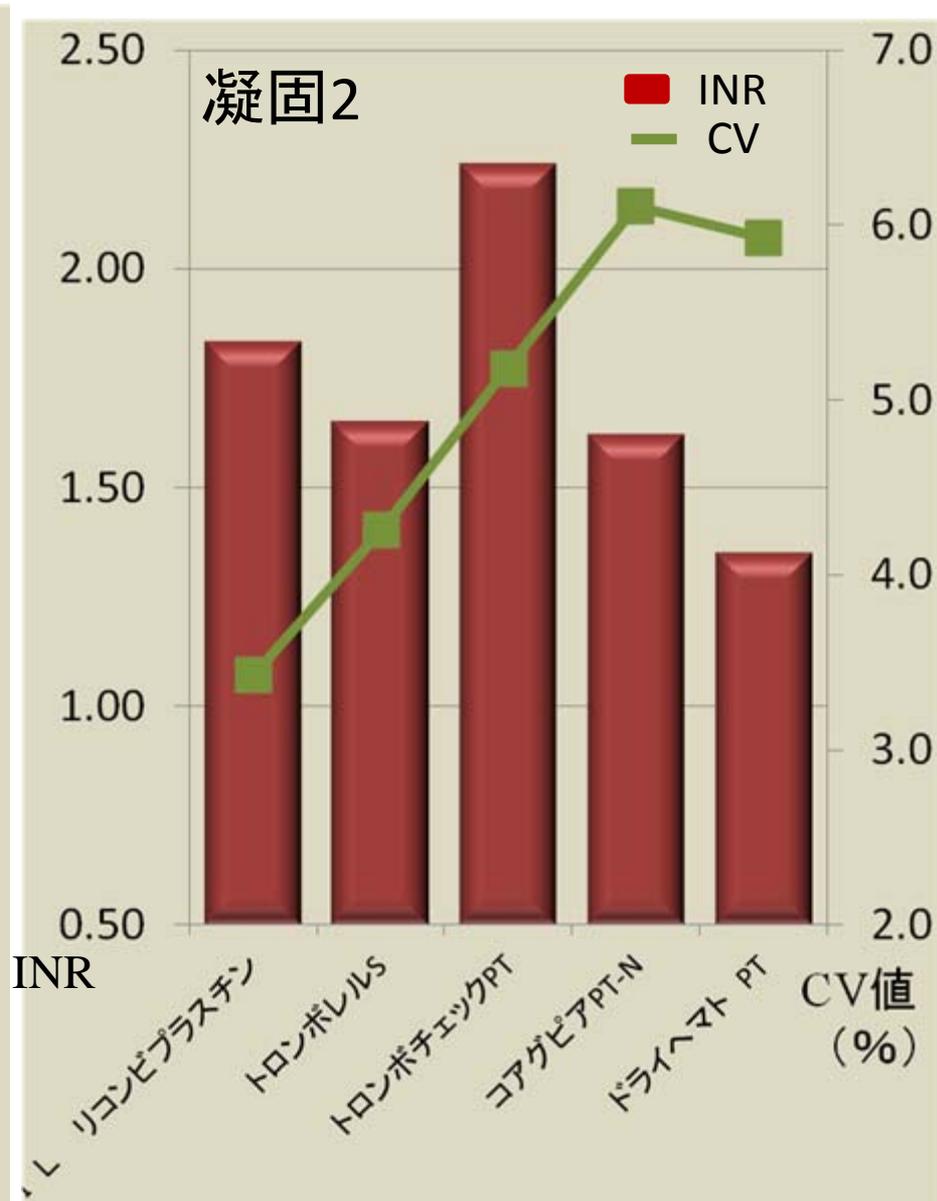
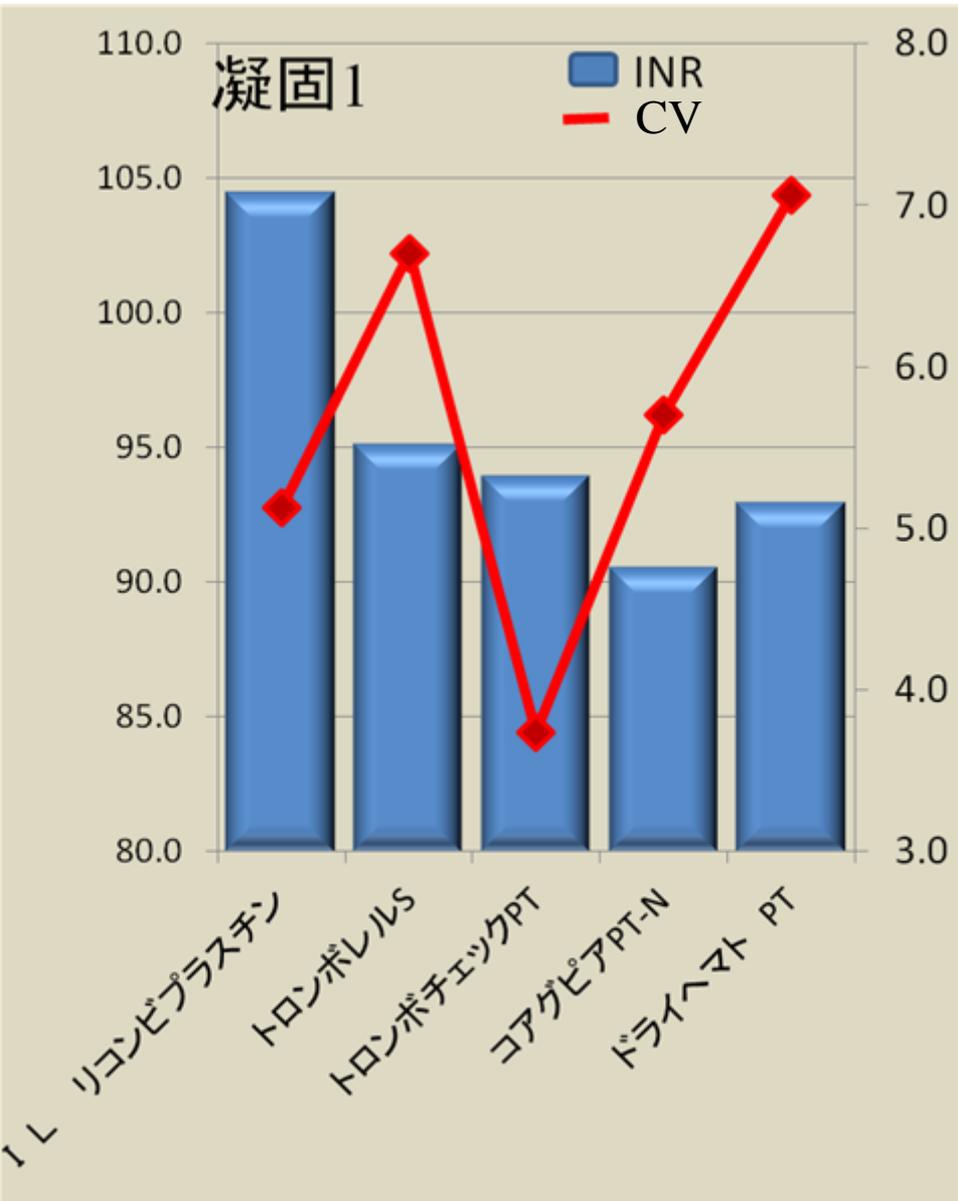
PT 試薬使用状況

試薬名	試薬由来種	参加施設数
IL リコンビプラスチン	ヒト遺伝子組み換え	6
トロンボレルS	ヒト胎盤	28
トロンボチェックPT	ウサギ	16
コアグピアPT-N	ウサギ	2
ドライヘマト PT	ウサギ	3

PT 試薬別活性値



PT 試薬別INR比較



メーカーISIとローカルISIの比較

名称	N数	ISI値	凝固1			凝固2			
			平均	SD	CV	平均	SD	CV	
IL リコンビプラスメーカー チン	メーカー	6	0.99	0.97	0.03	3.28	1.83	0.06	3.28
	ローカル	0							
トロンボレルS	メーカー	20	0.97	1.02	0.03	3.07	1.65	0.06	3.83
	ローカル	6	0.98	1.02	0.06	6.14	1.65	0.01	6.35
トロンボチェック PT	メーカー	11	1.63	1.05	0.04	3.74	2.24	0.13	5.88
	ローカル	5	1.70	1.05	0.12	2.61	2.24	0.08	3.39
コアグピアPT-N	メーカー	1	1.02	1.07			1.69		
	ローカル	1	1.01	1.03			1.55		
ドライヘマト PT	メーカー	3	1.73	1.04	0.05	4.41	1.35	0.08	5.93
	ローカル	0							

ISI値 1.0と1.7の違い

- $INR = \left(\frac{\text{患者血漿}}{\text{正常血漿}} \right)^{ISI}$

今回の平均値から計算

- $INR = \left(\frac{\text{凝固②}}{\text{凝固①}} \right)^{ISI}$

ISIが1.0場合

$$INR = \left(\frac{18.9}{11.6} \right)^{1.0} = 1.63$$

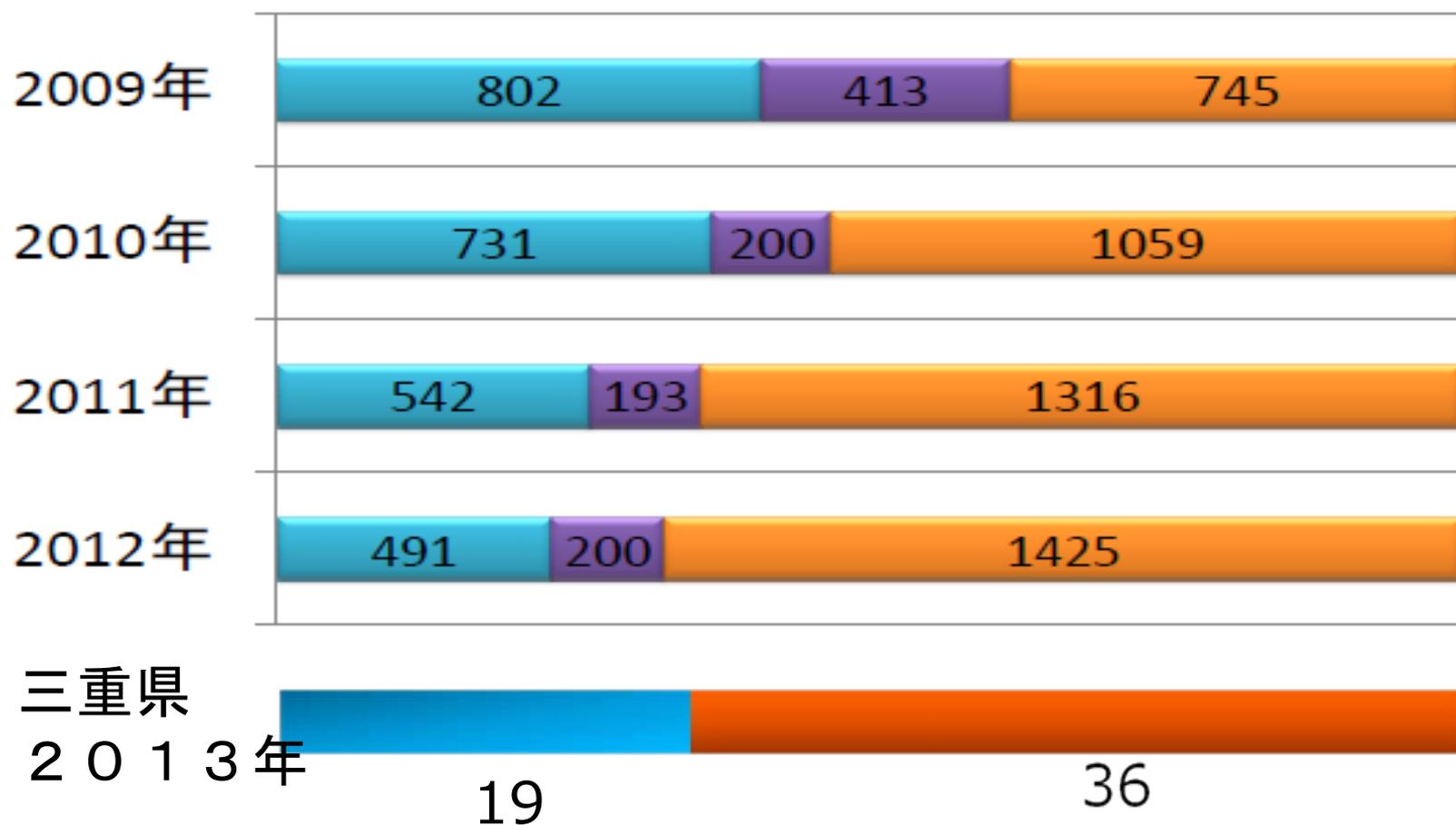
ISIが1.7場合

$$INR = \left(\frac{18.9}{11.6} \right)^{1.7} = 2.29$$

ISI別PT試薬の変遷

(平成24年度日本医師会精度管理調査報告書より)

■ ISI : ≥ 1.5 ■ ISI : 1.1~1.5 ■ ISI : 0.9~1.1



APTT使用試薬状況

試薬名	リン脂質	活性化剤	施設数
トロンボチェックAPTT	ウサギ脳由来セファリン	エラグ酸(エラジン酸)	20
データファイAPTT	ウサギ脳由来セファリン	エラグ酸(エラジン酸)	13
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	合成リン脂質	シリカ系(ケイ素)	7
トロンボチェック APTT- SLA	合成リン脂質	エラグ酸(エラジン酸)	7
データファイAPTT(FS)	大豆由来リン脂質	エラグ酸(エラジン酸)	1
トロンボチェック APTT(S)	大豆由来リン脂質	エラグ酸(エラジン酸)	1
アクチンFSL	ウサギ脳・大豆由来リン脂 質	エラグ酸(エラジン酸)	1
コアグピアAPTT-N	ウサギ脳由来	エラグ酸(エラジン酸)	1
ドライヘマト APTT	セファリン	シリカ系(ケイ素)	1

APTT 凝固①試薬別集計

	N数	平均	SD	CV	最小	最大
全体	52	29.2	1.29	4.40	26.6	31.6
トロンボチェック A P T T	20	29.5	1.26	4.26	27.2	31.6
データファイ A P T T	13	28.4	0.97	3.41	26.7	29.6
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	7	30.5	0.57	1.86	29.7	31.5
トロンボチェック APTT-SLA	7	28.7	0.96	3.36	27.1	29.7
データファイAPTT (FS)	1	30.8			30.8	30.8
トロンボチェック APTT (S)	1	29.8			29.8	29.8
アクチン F S L	1	28.3			28.3	28.3
HコアグピアAPTT-N	1	29.6			29.6	29.6
ドライヘマト APTT	1	26.6			26.6	26.6

APTT 凝固②試薬別集計

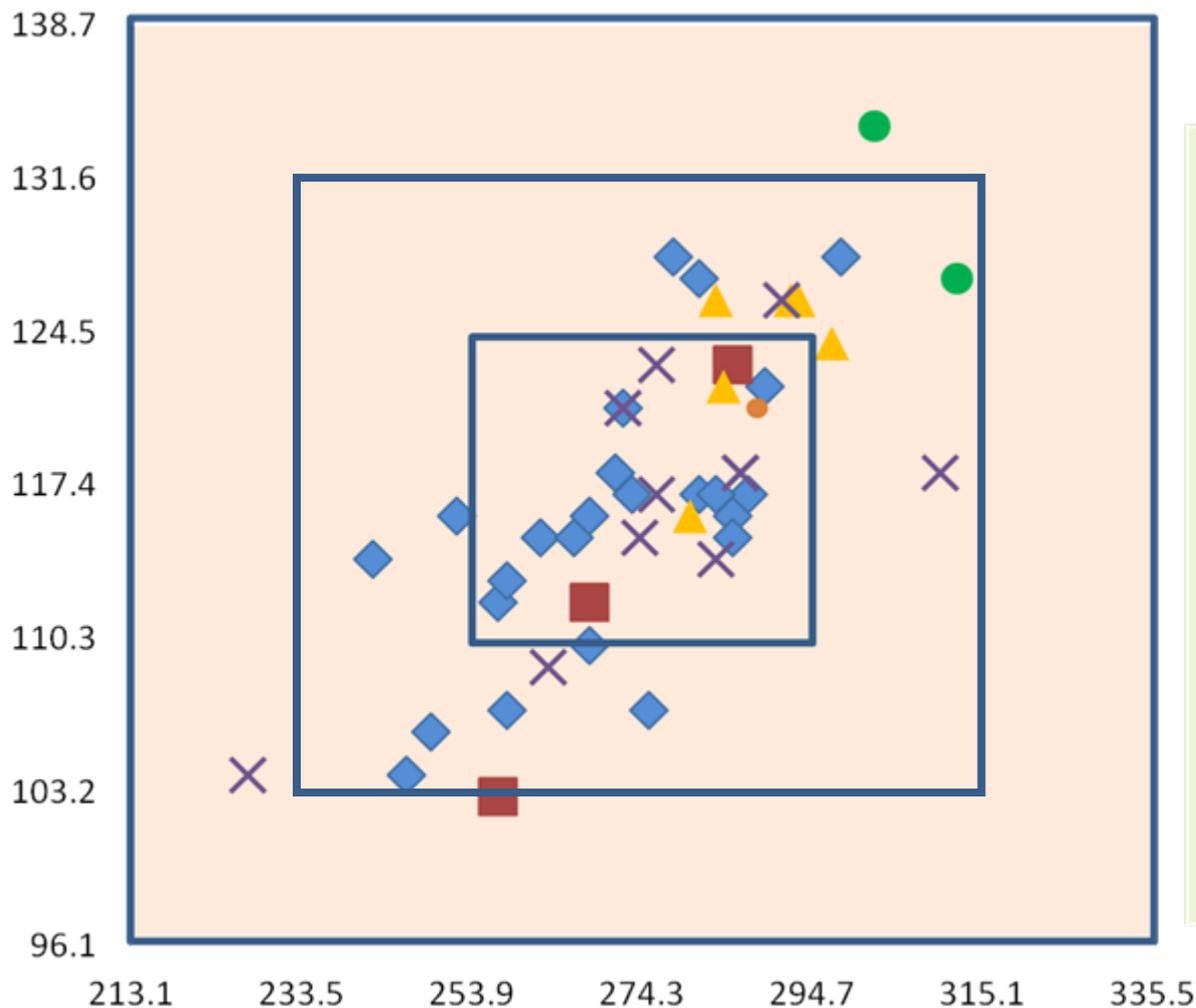
	N数	平均	SD	CV	最小	最大
全体	52	73.1	14.4	19.7	48.8	104
トロンボチェックAPTT	20	67.7	3.3	4.9	61.7	75.0
データファイAPTT	13	81.5	10.8	13.2	60.7	95.4
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	7	52.2	3.9	7.5	48.8	59.2
トロンボチェック APTT-SLA	7	94.4	7.3	7.8	83.1	104.0
データファイAPTT(FS)	1	55.5			55.5	55.5
トロンボチェック APTT(S)	1	64.2			64.2	64.2
アクチンFSL	1	72.2			72.2	72.2
HコアグピアAPTT-N	1	78.6			78.6	78.6

Fib試薬別

	N数	凝固 1			凝固 2		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
全体	47	274.3	20.4	7.45	117.4	7.06	6.02
トロンボチェック・Fib(L)	24	270.2	14.8	5.49	115.7	6.3	5.44
データファイ フィブリノゲン	11	276.7	20.5	7.42	116.6	6.2	5.29
ヒーモスアイエル フィブ・C(II)	6	288.2	6.7	2.34	123.3	3.9	3.19
トロンボチェック・Fib	3	270.0	14.1	5.22	112.7	10.0	8.89
コアグピアFbg	2	307.0	7.1	2.30	130.5	4.9	3.79
フィブリプレスト A	1	288.0			121.0		

フィブリノーゲン

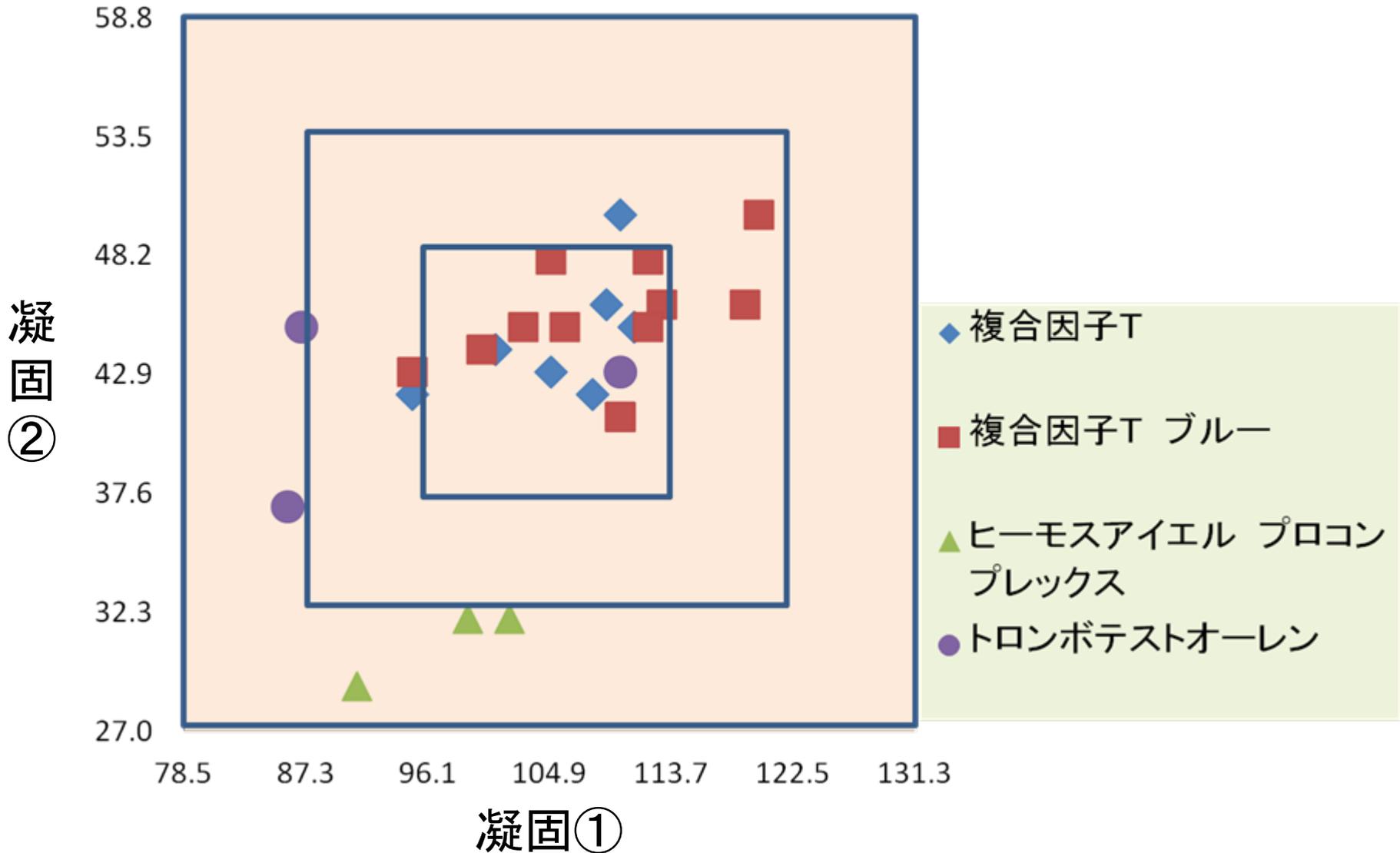
凝固②



凝固①

- ◆ トロンボチェック・Fib(L)
- トロンボチェック・Fib
- ▲ ヒーモスアイエルフィブ・C(II)
- × データファイ フィブリノーゲン
- コアグピアFbg
- フィブリプレスト A

トロンボテスト



まとめ 1

PT

- ・試料②において活性値、INRともに試薬間差がみられました。異常域である凝固②の試料においてPT INRの最大と最小の差が昨年同様1.01ありました。
- ・ISI値が1.0付近の試薬を使用すればINRのCVは収束すると考えられます。
- ・特にISI値1.5以上の試薬は、ローカルISI使用をお勧めします。

APTT

- ・本年度も凝固②の試料においてCV値は19.7%と高値でした。リン脂質や活性化剤が様々であること、また標準品が確立されていないこともCV値が大きくなる原因と考えます。

まとめ 2

Fib

- ・全体のCV値は試料①が昨年の9%から7%に低下し、試料②も6%台と良好な結果でした。
- ・トロンボテックFib乾燥品使用施設は溶解誤差をなくすためにも液状品をお勧めします。

TT

- ・参加施設が昨年より4施設減り26施設になり減少傾向が続いています。
- ・全体のCVは試料②で10%超えました。特にトロンボテスオーレン使用試薬のCVが高かったです。

HPT

- ・CVは試料②で昨年同様10%を超えました。

まとめ 3

- ・今回C、D評価の7施設に2次サーベイを行いました。結果はすべての施設で改善されました。全国レベルにはない地方レベルのサーベイの良さを感じました。
- ・入力ミスも1施設もあり、提出する際のチェック体制の再考をお願いします。