

血液検査部門 《凝固》

磐田市立総合病院 佐藤政季

調査内容

■ 試料

【 試料21 】 ヒト由来正常域凍結血漿

[期限切れ新鮮凍結血漿製剤]

【 試料22 】 ヒト由来異常域凍結プール血漿

[PT延長ワルファリンカリウム服用患者の検体をプール]

■ 調査項目

PT(秒 ・ INR) ・ APTT(秒) ・ Fib

■ 調査方法

参加施設全体及び試薬ごとに集計、評価は実施せず。

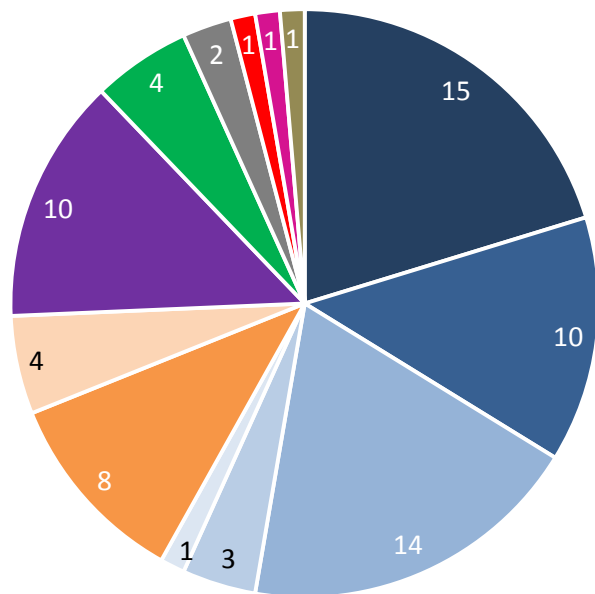
全体集計では、 $\pm 2SDI$ を超えたデータを1回除外し集計したものを補正後とした。

調査結果

■ 参加施設数

項目	H29年度	H28年度	H27年度	H26年度
PT	74	72	72	69
APTT	72	70	68	65
Fib	60	60	59	58

■ 測定機器 使用状況

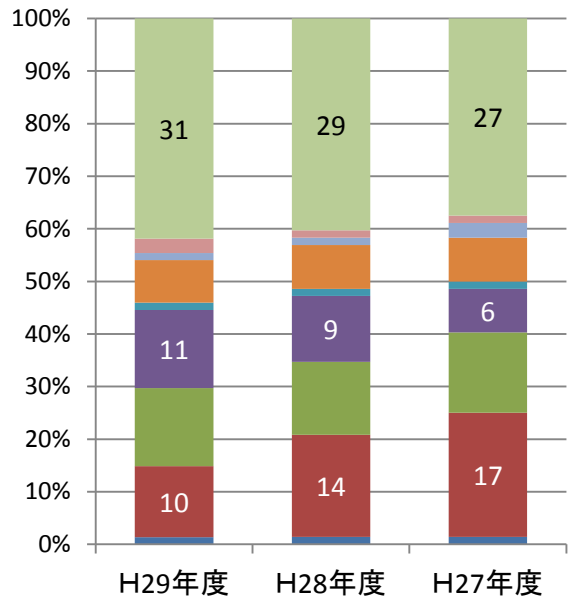


- シスメックス KAB502
- シスメックス KAB503
- シスメックス KAB505
- シスメックス KAB506
- シスメックス KBB502
- 積水メディカル KAR201
- 積水メディカル KAR202
- エイアンドティー KBA301
- LSIメディエンス FAD004
- ロッシュ KAJ701
- アイ・エル・ジャパン KAD002
- アイ・エル・ジャパン KAD004
- その他 KZZ999

調査結果

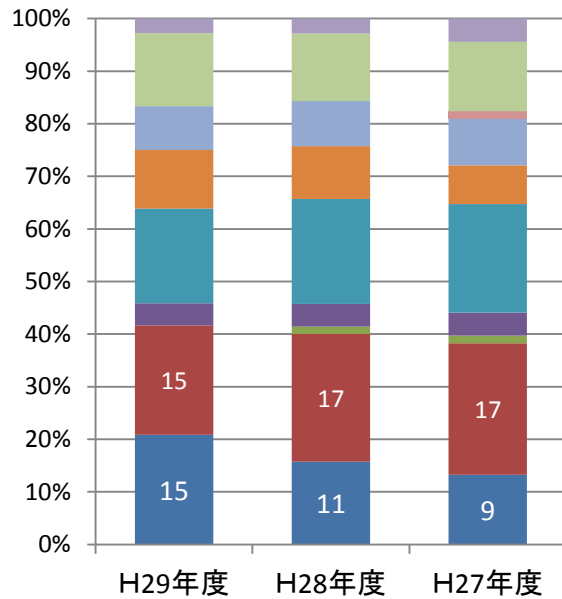
■ 測定試薬 使用状況

■ PT



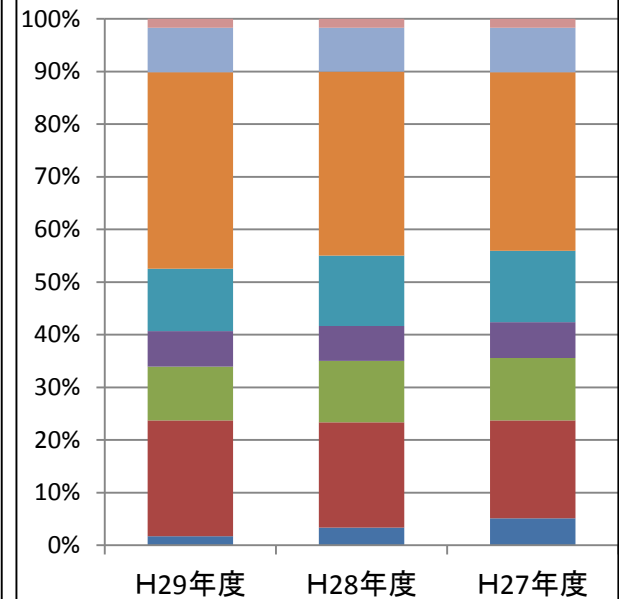
- トロンボレルS
- デイドイノビン
- STAネオプラスチンR
- ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
- STA試薬シリーズPT
- コアグピアPT-N
- ドライヘマト PT
- トロンボチェックPT
- トロンボチェックPTプラス

■ APTT



- STA試薬セファスクリーン (APTT)
- ドライヘマト APTT
- プラテリンLS II
- ヒーモスアイエル シンサシル APTT
- コアグピアAPTT-N
- データファイAPTT
- アクチンFSL
- トロンボチェック APTT(S)
- トロンボチェック APTT
- トロンボチェック APTT-SLA

■ Fib

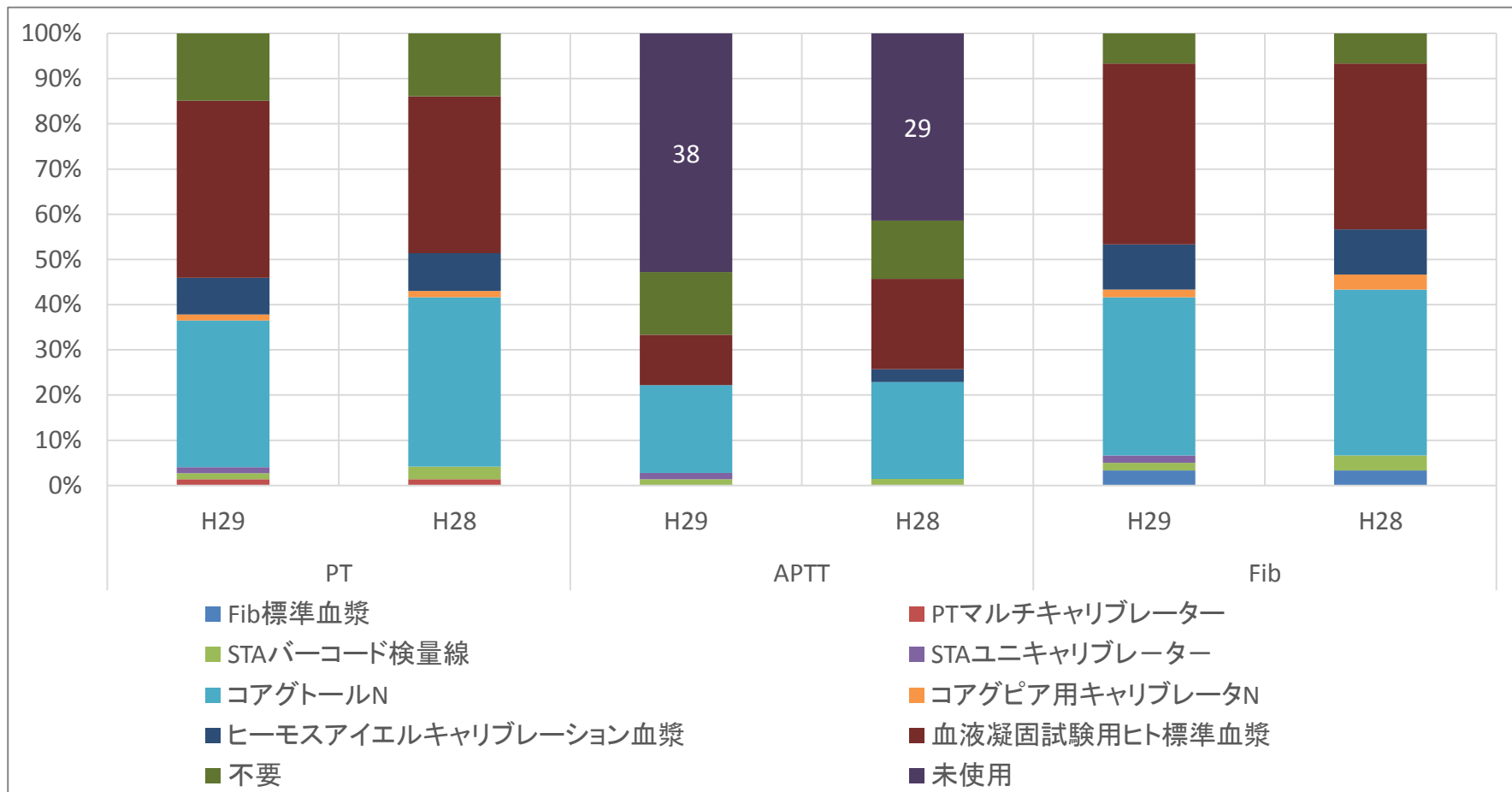


- ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
- ヒーモスアイエル フィブ・C (II)
- トロンボチェック・Fib (L)
- トロンボチェック・Fib
- ドライヘマト Fib
- データファイ フィブリノゲン
- コアグピアFbg
- STA試薬シリーズフィブリノーゲン II

調査結果

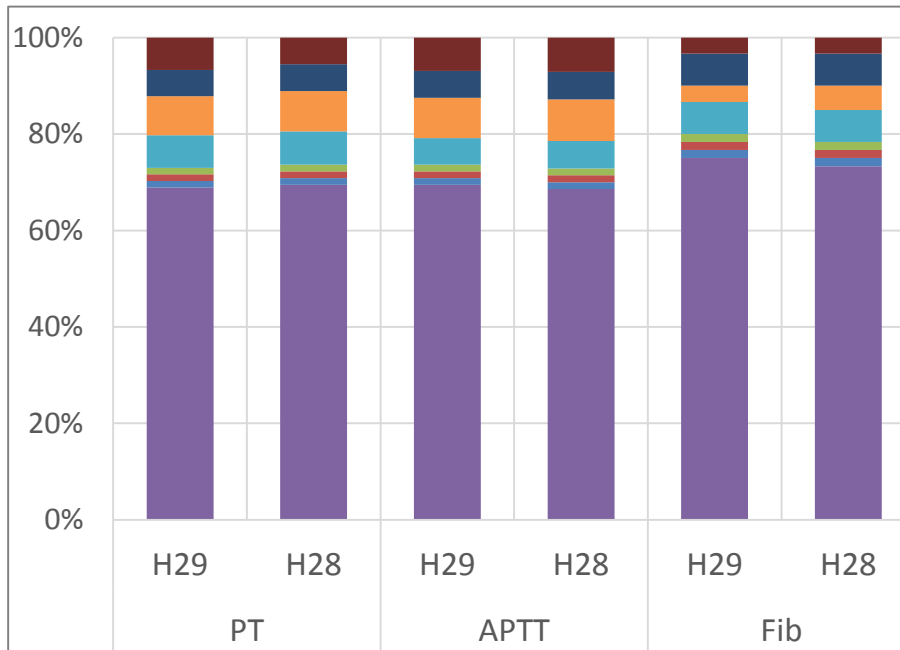
■ 標準血漿,正常域・異常域管理血漿 使用状況

■ 標準血漿



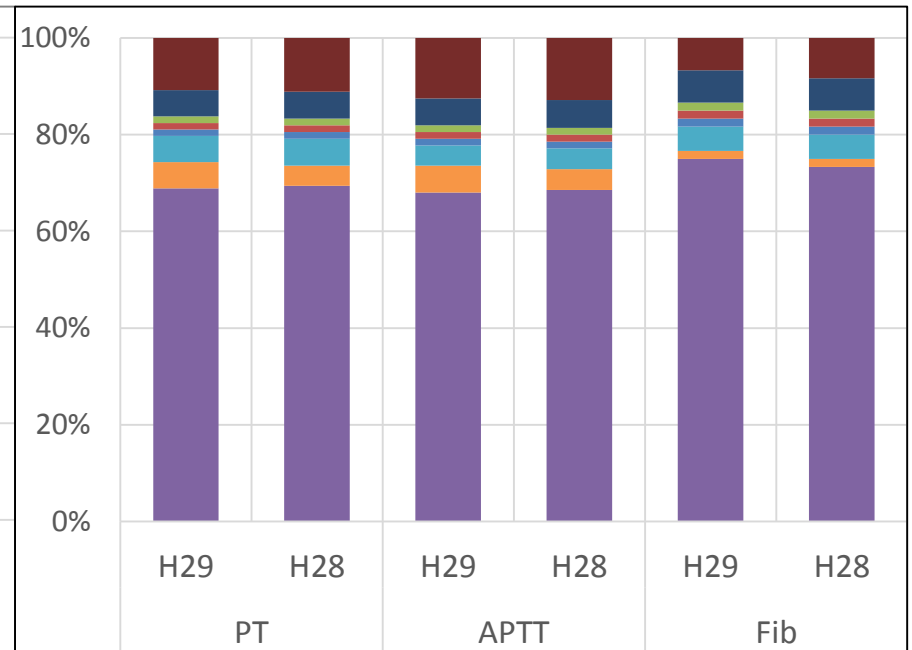
調査結果

■ 正常域



- 未使用
- ヒーモスアイエルノーマルコントロール
- ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿レベル1
- デイド サイトロール レベル1
- コアグQAPコントロール I X
- STA システムコントロールN/P
- STA ROUTINE QC N
- コアグトロール I X

■ 異常域



- 未使用
- ヒーモスアイエルローアブノーマルコントロール
- コアグQAPコントロール II X
- STAシステムコントロールN/P
- STARーチンQC
- デイド サイトロール レベル2
- ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2
- コアグトロール II X

集計結果

■ 参加施設全体(補正後)

		PT					APTT		Fib	
		試料21		試料22		ISI値	試料21	試料22	試料21	試料22
		秒	INR	秒	INR		秒	秒		
H29年度	n	70	70	74	69	71	59 (※)	61 (※)	55	57
	MEAN	11.92	1.03	23.03	2.17	1.17	37.63	44.88	192.27	339.05
	SD	0.62	0.06	3.26	0.16	0.29	2.07	3.81	9.66	25.57
	CV	5.18	5.81	14.14	7.22	24.77	5.51	8.49	5.03	7.54
H28年度	n	70	70	72	68	72	66	65	58	58
	MEAN	11.52	1.00	24.19	2.31	1.23	29.64	47.81	244.09	341.72
	SD	0.55	0.03	4.08	0.13	0.29	2.44	4.98	17.41	25.81
	CV	4.76	3.32	16.87	5.57	23.44	8.23	10.42	7.13	7.55

※ドライヘマトAPTTで原因不明の反応を示したため、APTTの全体集計から除外した。

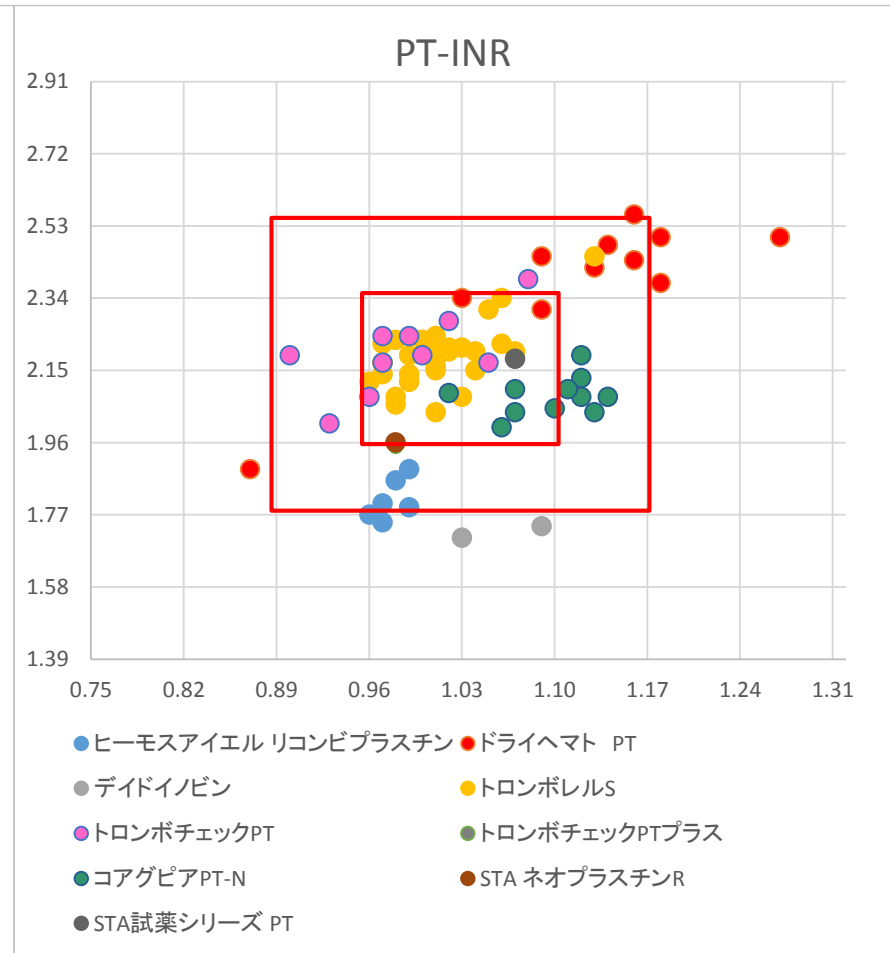
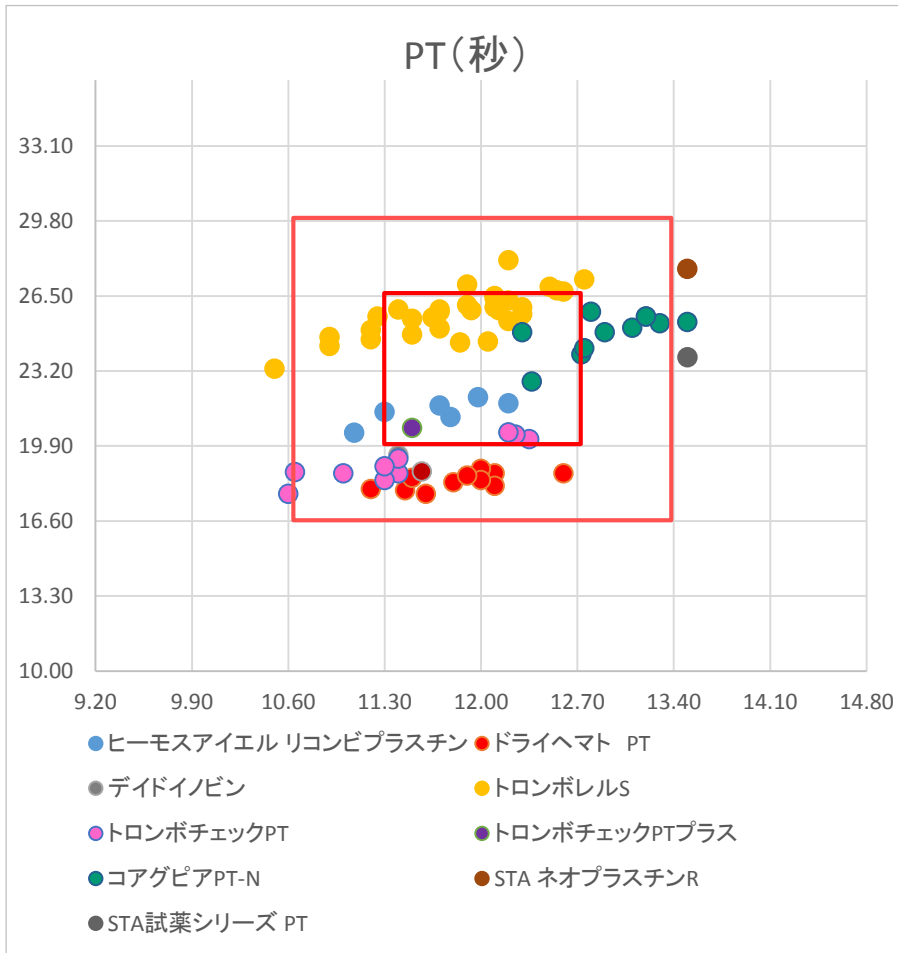
■ 除外施設数

		PT					APTT		Fib	
		試料21		試料22		ISI値	試料21	試料22	試料21	試料22
		秒	INR	秒	INR		秒	秒		
H29年度		4 (5.4%)	4 (5.4%)	0	5 (6.8%)		3 (4.8%)	1 (1.6%)	5 (8.3%)	3 (5.0%)
H28年度		2 (2.8%)	2 (2.8%)	0	4 (5.6%)		4 (5.7%)	5 (7.1%)	2 (3.3%)	2 (3.3%)

集計結果

■ PT

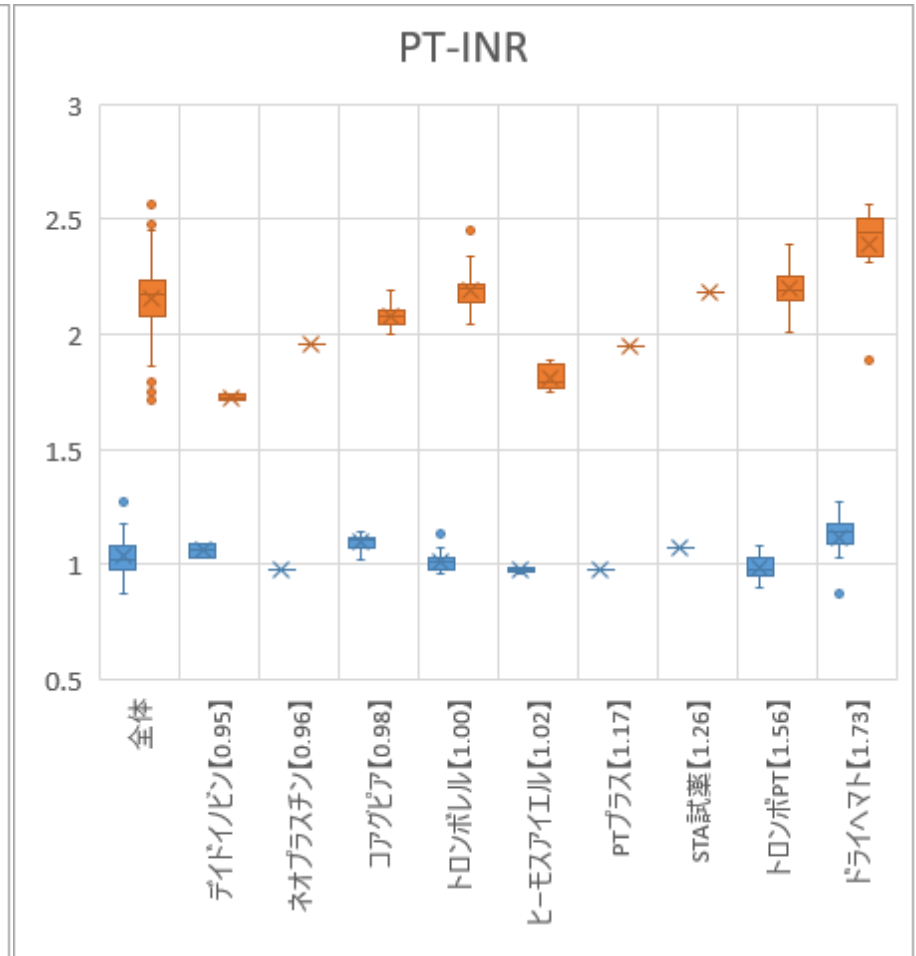
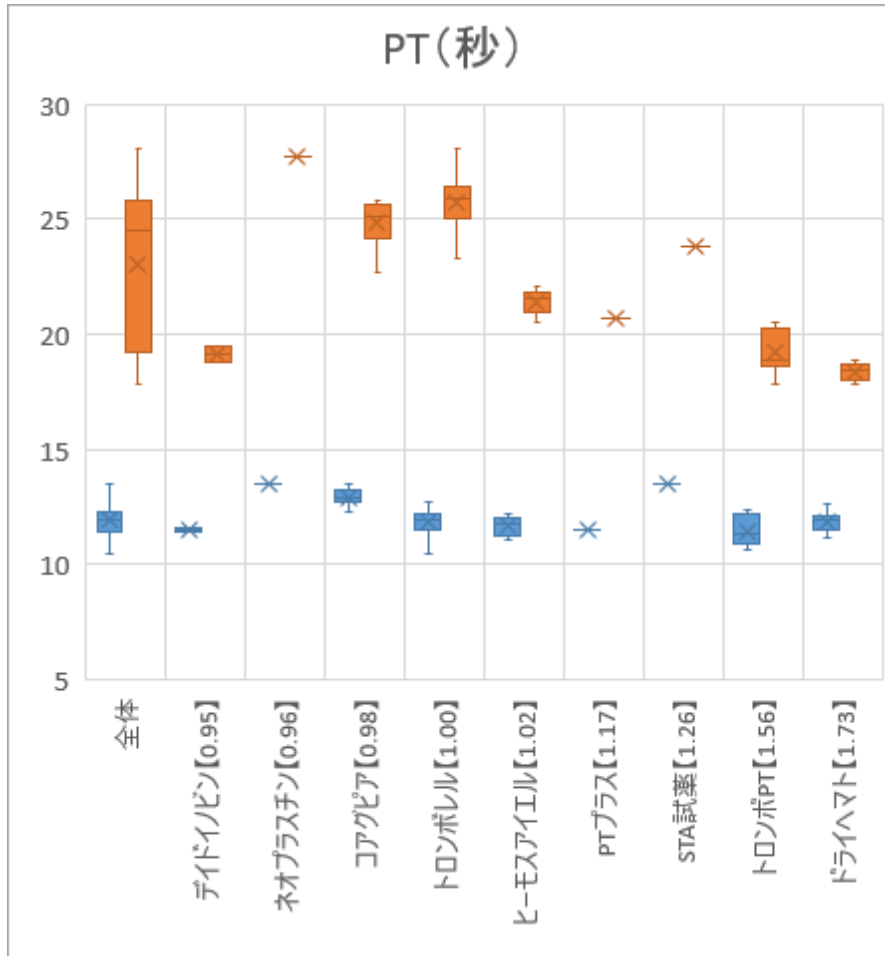
■ 散布図



集計結果

■ PT

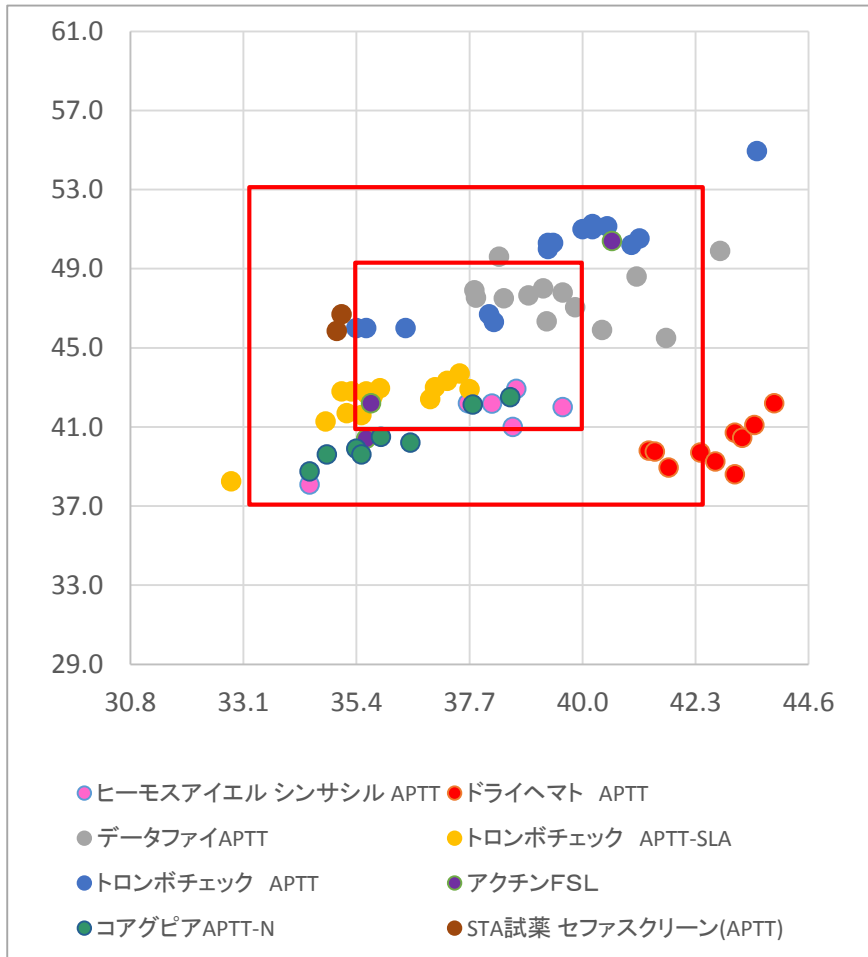
■ 箱ひげ図



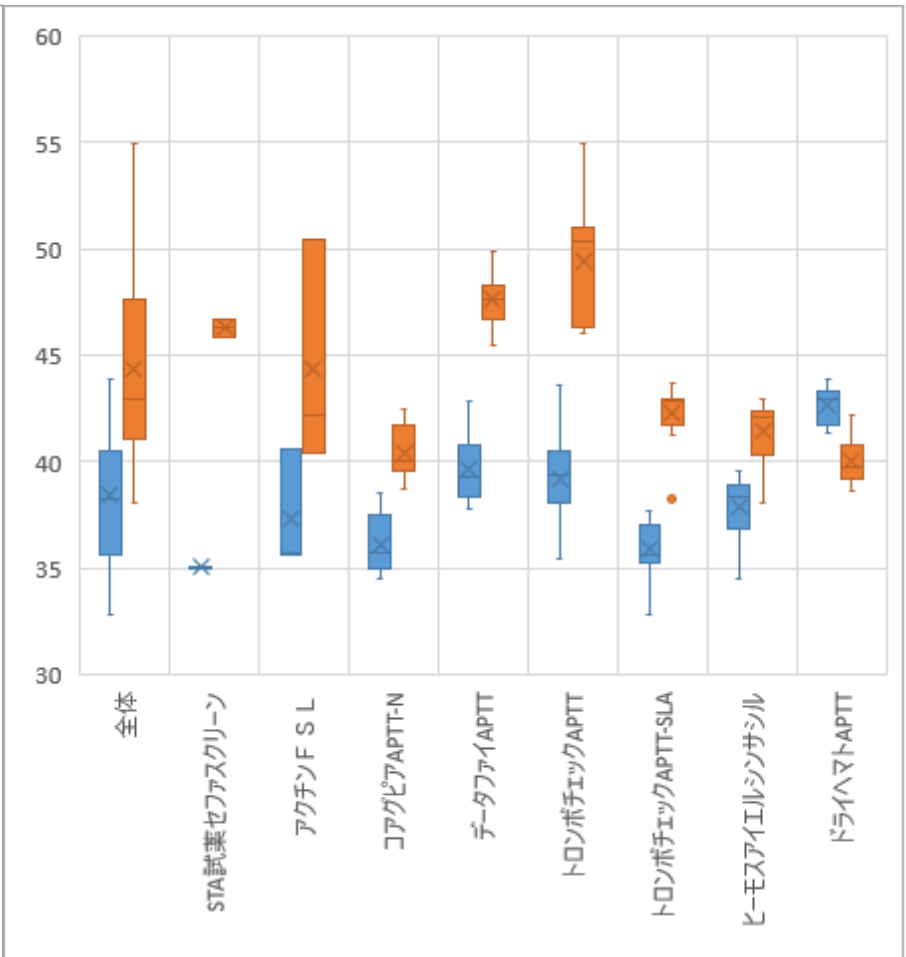
集計結果

■ APTT

■ 散布図



■ 箱ひげ図



集計結果

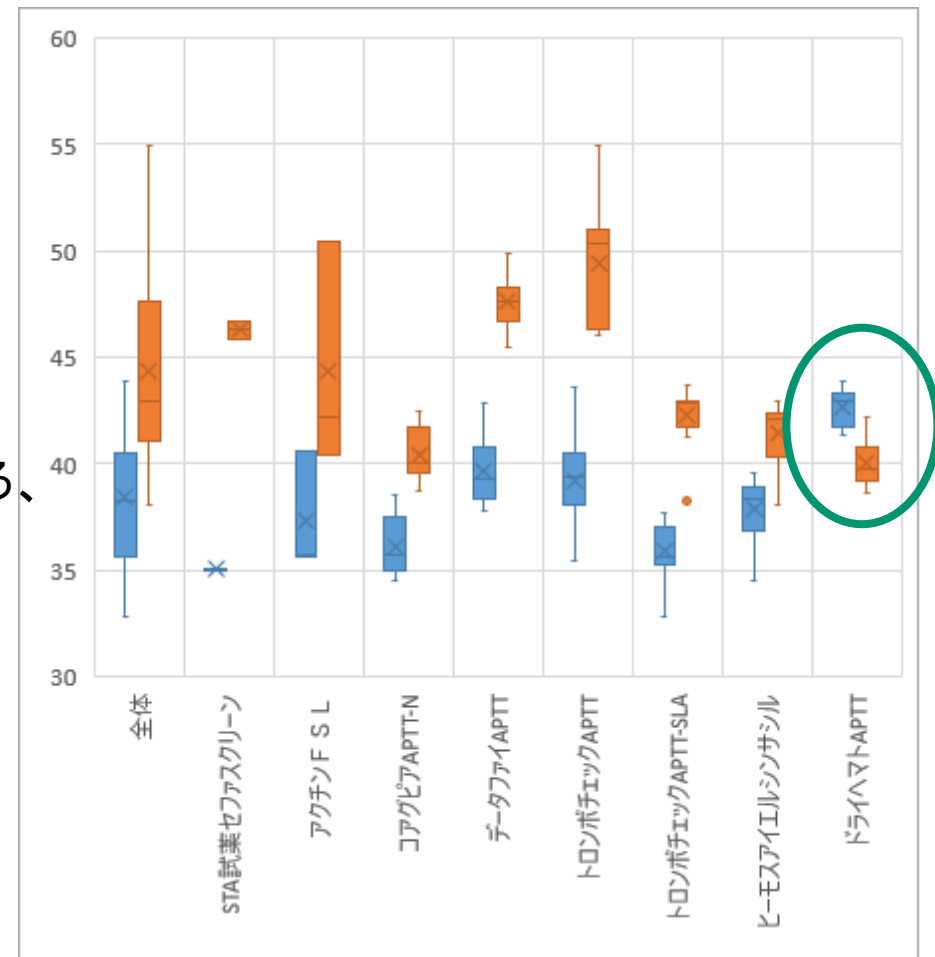
■ APTT

ドライハマトAPTT採用の10施設全てで試料21と試料22(延長検体)で逆転した結果となりました。

※例年、ドライハマトAPTTは他の試薬より短縮傾向を示します。

この現象についてメーカーに問い合わせたところ、『原因は不明、ドライハマトは測定時検体を希釈しないため、試料21に含まれる何らかの成分の影響を他の試薬より大きく受けたものと推測される』という旨の回答でした。

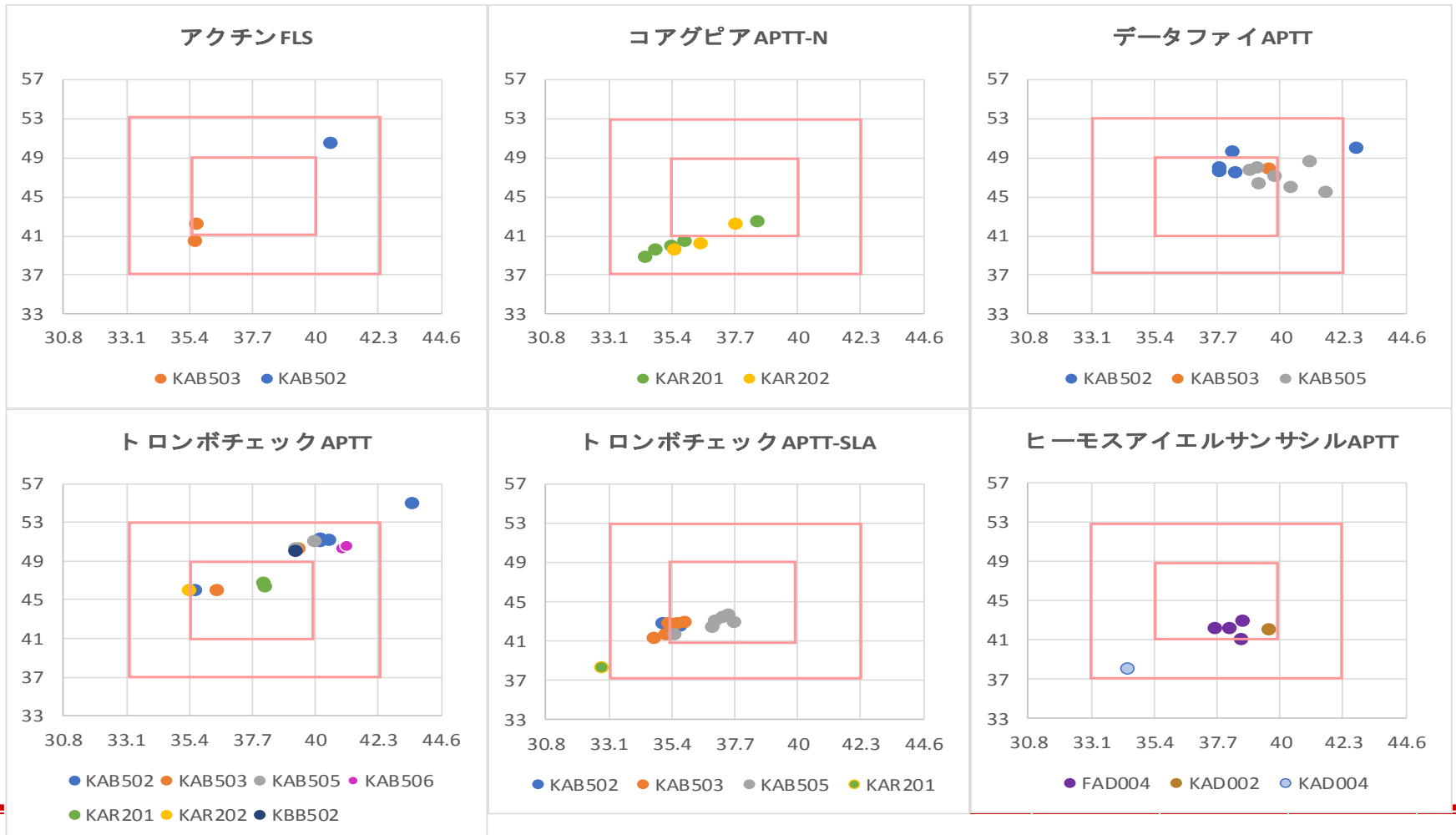
試料が残っておらず、原因調査はできませんでした。



集計結果

■ APTT

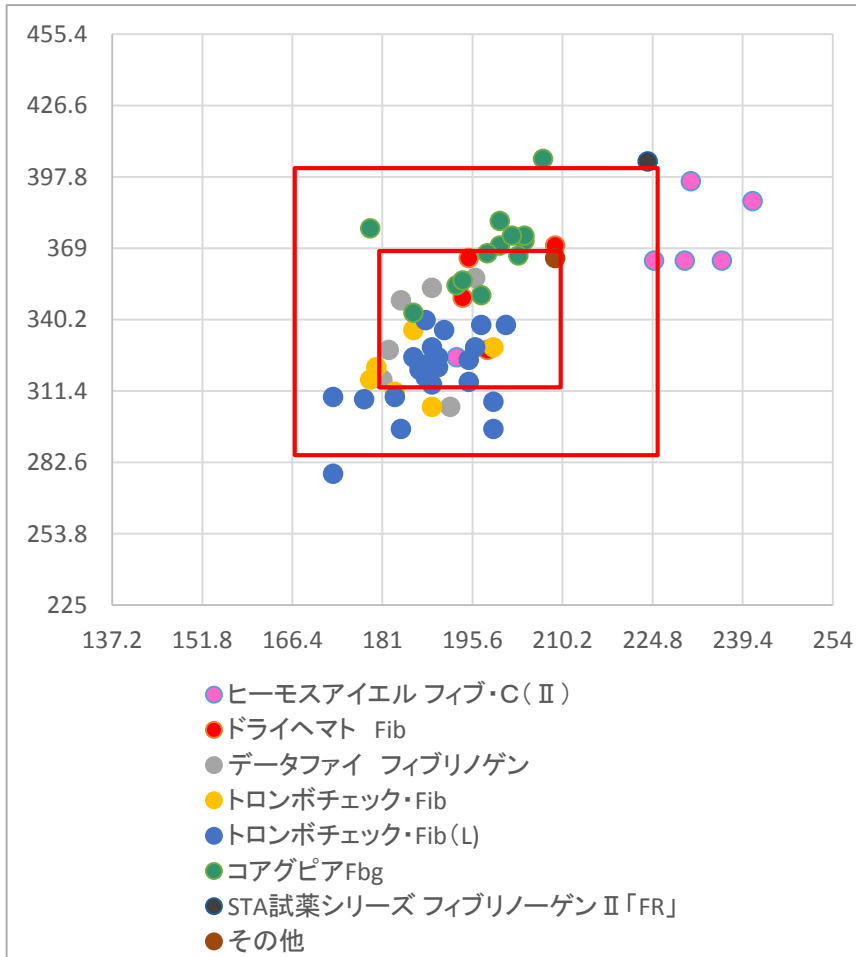
■ 試薬-機器 散布図



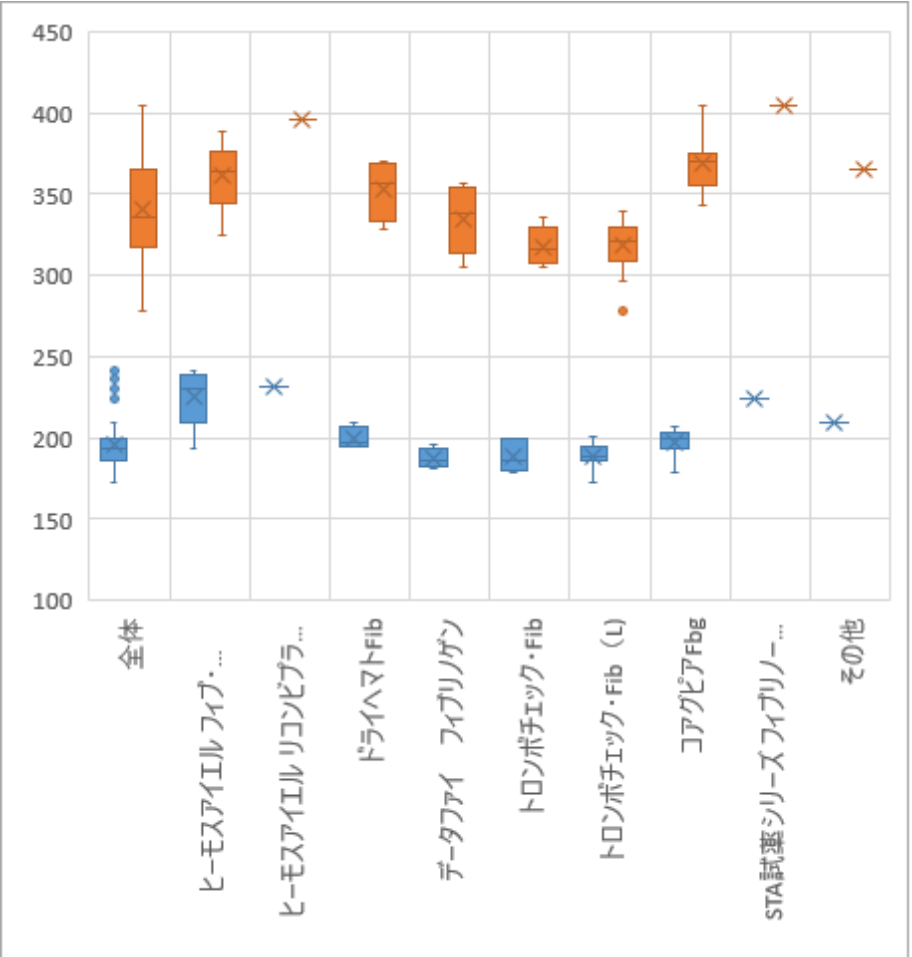
集計結果

■ Fib

■ 散布図



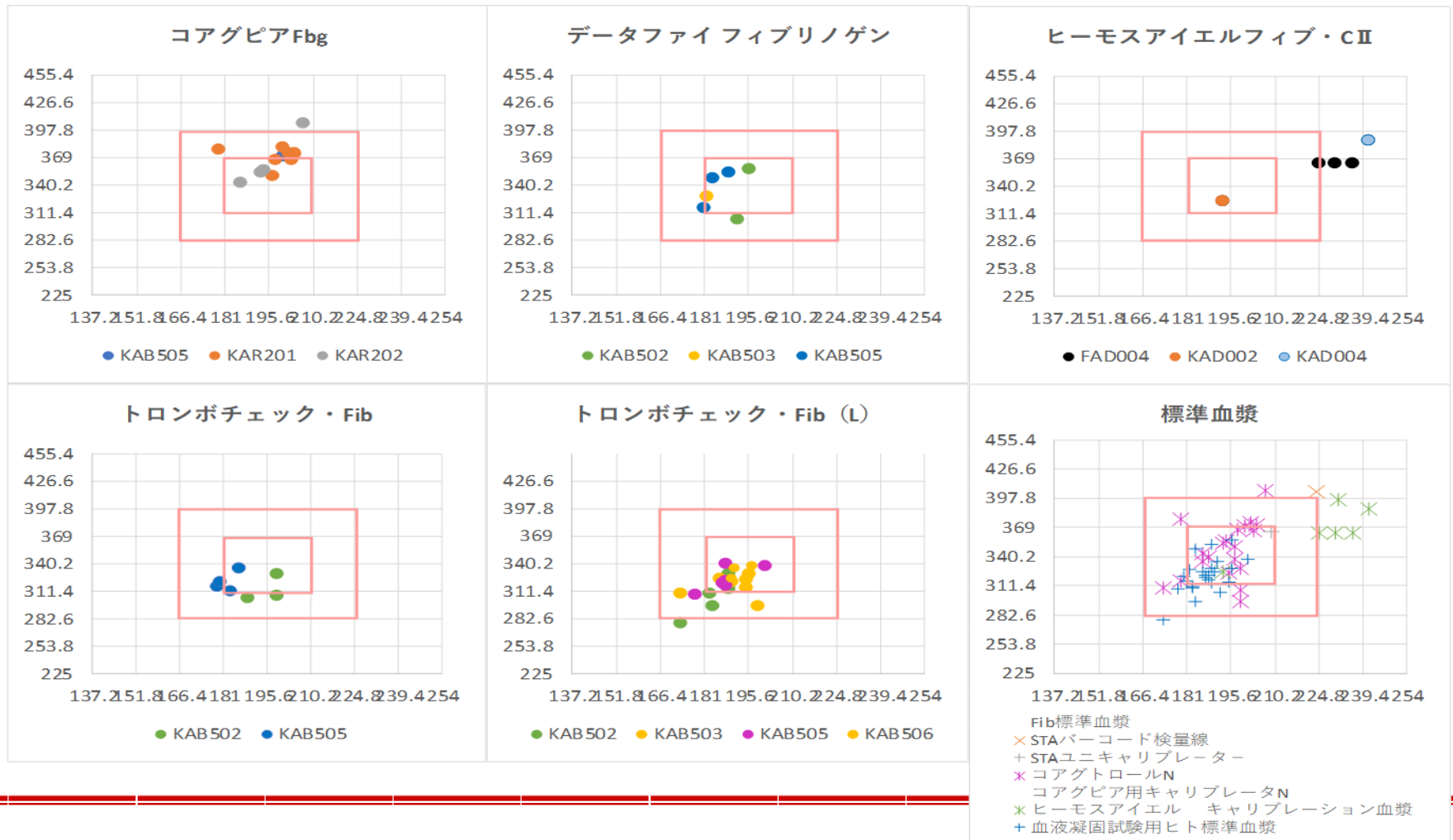
■ 箱ひげ図



集計結果

Fib

■ 試薬-機器 散布図



まとめ

■ 試薬の使用状況について

- ◆PT : トロンボチェックPTの使用施設が漸減しており、ISI 1.0付近の試薬へスライドしている状況が確認できた。
トロンボチェックPT; 平成26年度26.1%→平成29年度13.5%
- ◆APTT : 循環抗凝血素に高感度な試薬への変更が進んでいる状況が確認できた。
トロンボチェックAPTT-SLA; 平成26年度9.2%→平成29年度21.4%

■ 参加施設全体集計について

- ◆PTとFibでは除外となった施設数が昨年度より多かった。
- ◆例年同様、正常域(試料21)より異常域(試料22)の方が全項目でCVが高かった。
- ◆補正後は昨年度と概ね同等の結果であった。

まとめ

■ 試薬別集計について

- ◆PT・APTT・Fib それぞれに試薬間差が認められた。
- ◆APTTで試料に起因すると推測される原因不明のデータ異常が発生した。
 - ・ドライヘマトAPTTにおいて試料21(正常域)と試料22(延長域)の結果が逆転したことにより現れたが、他のAPTT試薬やPTが影響を受けたかは不明である。
 - ・試料21に含まれ結果に影響を及ぼした何らかの成分に対してドライヘマト試薬が鋭敏に反応したものと推測される。
 - ・今回の事例を踏まえ、来年度以降の試料の作り方を考えていきたい。