

第36回静岡県臨床検査精度管理調査

血液検査部門 《凝固》

JCHO 桜ヶ丘病院

岡根谷 知美

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[ワルファリンカリウム服用患者の残余検体をプール]

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し、評価は実施せず
- ▶ 全体集計は、参加施設全体より平均値 $\pm 2SD$ を超えたデータを1回除外し補正後とした。

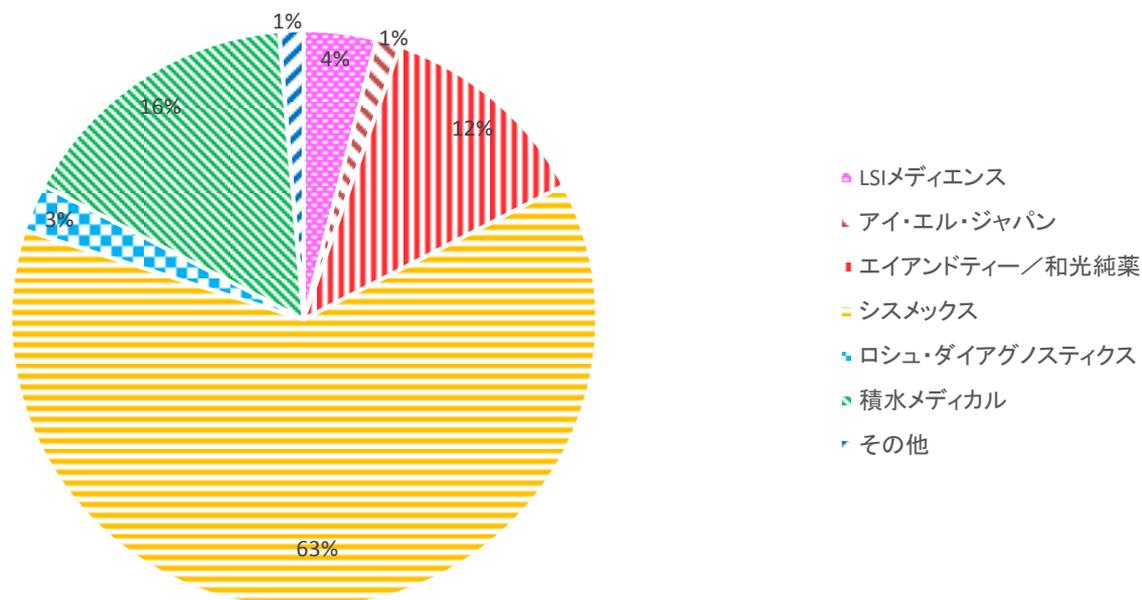
調査結果

参加施設数

| 項目 | R1年度 | H30年度 | H29年度 |
|------|------|-------|-------|
| PT | 77 | 75 | 74 |
| APTT | 75 | 73 | 72 |
| Fib | 62 | 60 | 60 |

測定機器

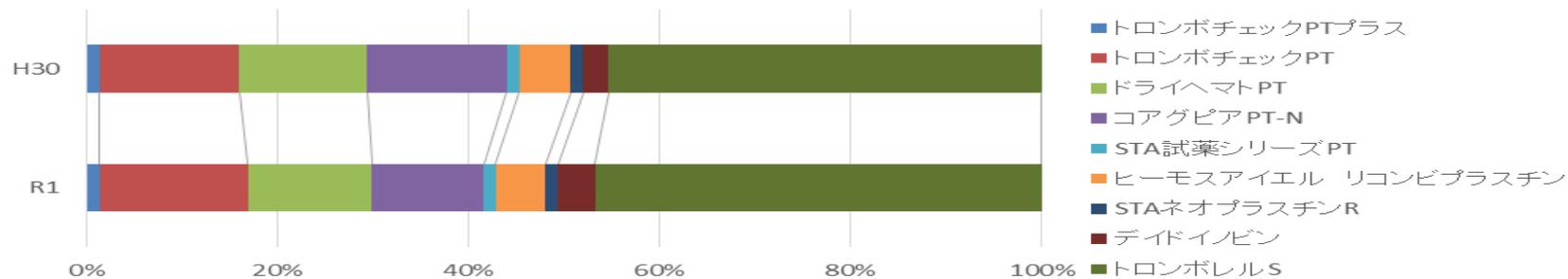
メーカー別機器使用状況



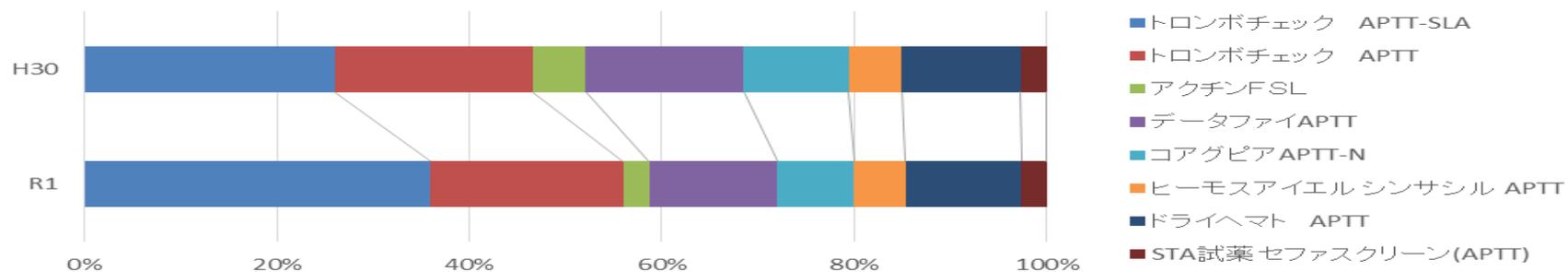
調査結果

測定試薬 使用状況比較

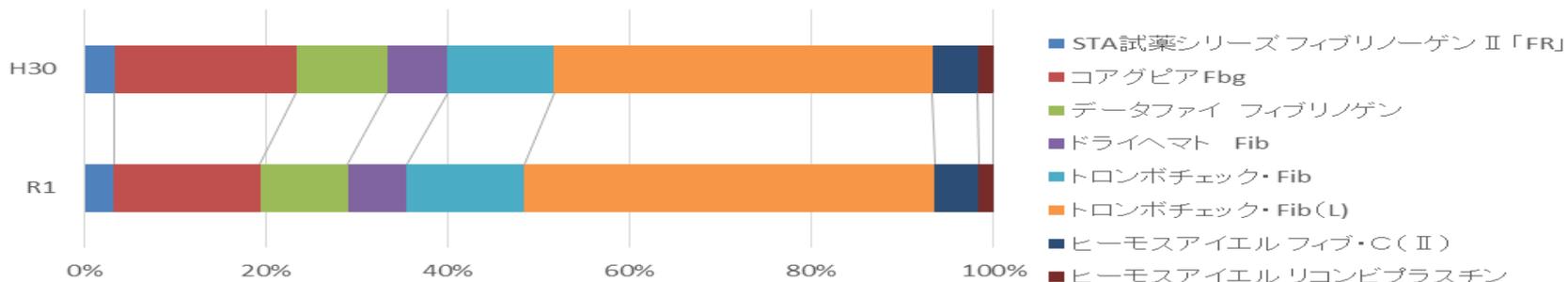
PT



APTT



Fib

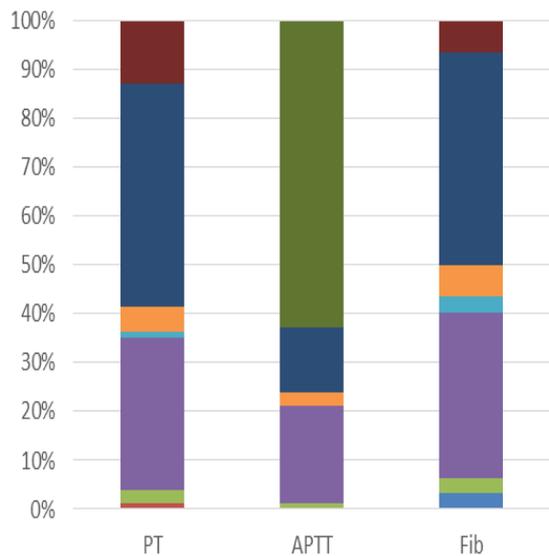


調査結果

➤ R1年度 標準血漿 使用状況比較

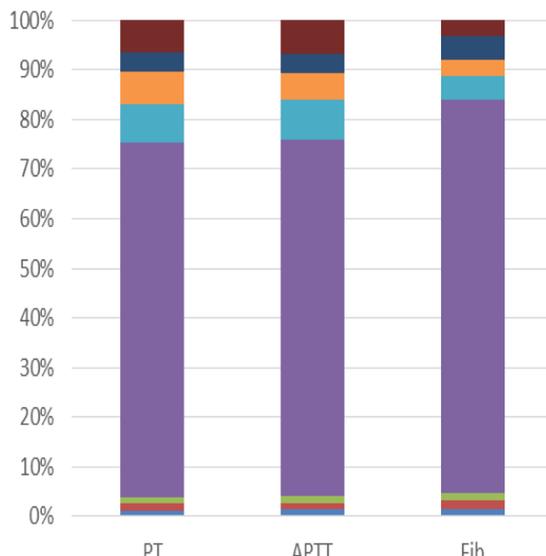
➤ R1年度 正常域・異常域管理血漿 使用状況比較

標準血漿



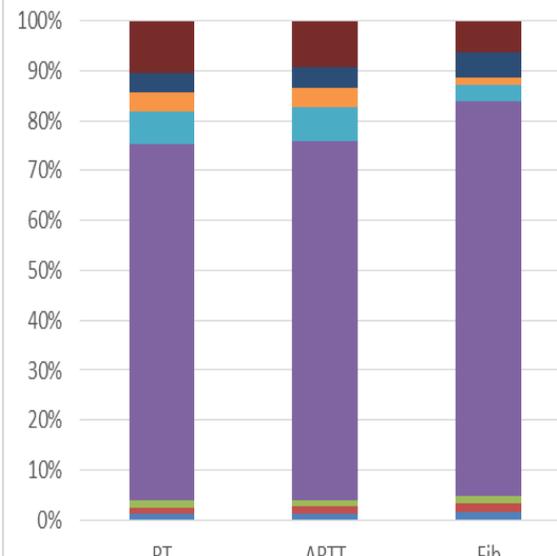
- 未使用
- 不要
- 血液凝固試験用ヒト標準血漿
- ヒモスアイエルキャリブレーション血漿
- コアグピア用キャリブレーターN
- コアグトロールN
- STAバーコード検量線
- PTマルチキャリブレーター
- Fib標準血漿

正常域



- 未使用
- ヒ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
- コアグトロール I X
- 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

異常域



- 未使用
- ヒモスアイエルローア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2
- デイド サイトロール レベル2
- コアグトロール II X
- 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
- STA ROUTINE QC

集計結果

参加施設全体 《補正後年度比較》

| | | PT | | | | | APTT | | Fi b | |
|-------|------|-------|------|-------|------|-------|-------|-------|--------|--------|
| | | 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 | | |
| R1年度 | n | 75 | 72 | 76 | 72 | 75 | 73 | 70 | 58 | 58 |
| | MEAN | 11.85 | 1.02 | 25.99 | 2.51 | 1.19 | 34.47 | 47.36 | 231.12 | 312.79 |
| | SD | 0.75 | 0.07 | 3.84 | 0.16 | 0.25 | 2.99 | 4.22 | 12.64 | 25.98 |
| | CV | 6.32 | 6.83 | 14.78 | 6.41 | 20.66 | 8.67 | 8.90 | 5.47 | 8.30 |
| H30年度 | n | 72 | 73 | 74 | 72 | 72 | 72 | 72 | 59 | 59 |
| | MEAN | 12.02 | 1.05 | 24.92 | 2.40 | 1.18 | 29.07 | 44.96 | 233.34 | 328.03 |
| | SD | 0.56 | 0.06 | 4.08 | 0.12 | 0.25 | 1.87 | 3.76 | 18.10 | 29.99 |
| | CV | 4.62 | 5.27 | 16.36 | 4.81 | 20.96 | 6.44 | 8.35 | 7.75 | 9.14 |

除外施設数

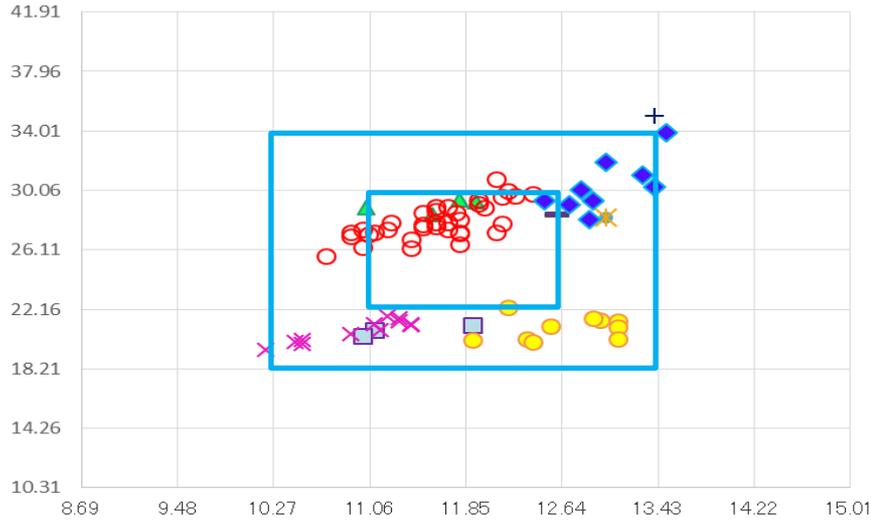
| | PT | | | | | | APTT | | Fi b | |
|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|----------|
| | 試料21 | | | 試料22 | | | 試料21 | 試料22 | 試料21 | 試料22 |
| | 秒 | % | INR | 秒 | % | INR | 秒 | 秒 | | |
| R1年度 | 2(2.6%) | 6(8.0%) | 5(6.5%) | 1(1.3%) | 4(5.3%) | 5(6.5%) | 2(2.7%) | 5(6.7%) | 4(6.5%) | 4(6.5%) |
| H30年度 | 3(4.0%) | 4(5.3%) | 2(2.6%) | 1(1.3%) | 3(4.0%) | 3(4.0%) | (0.01%) | (0.01%) | 1(0.02%) | 1(0.02%) |

集計結果

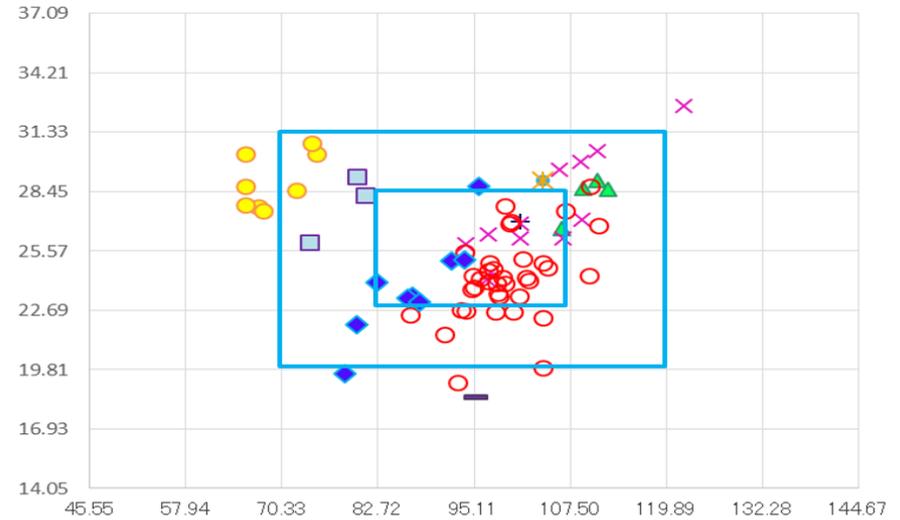
▶ P T 散布図 (秒・%・INR)

横軸：試料21、縦軸：試料22

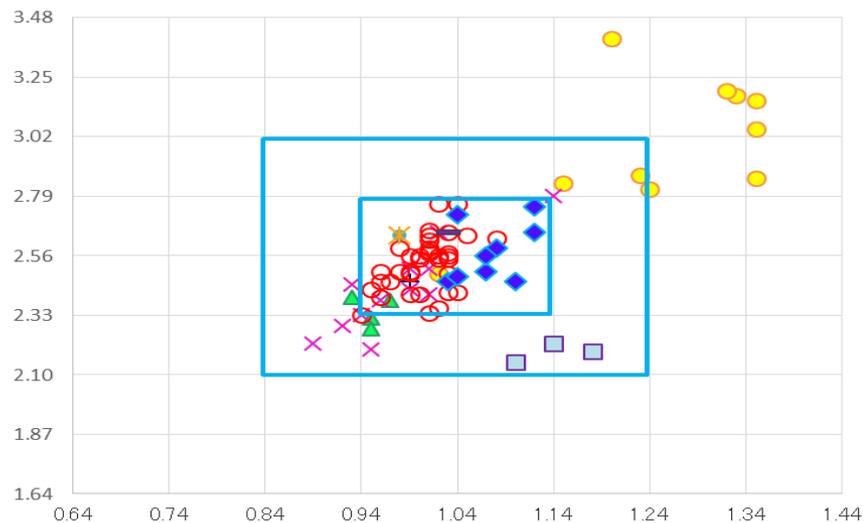
PT-sec



PT-%



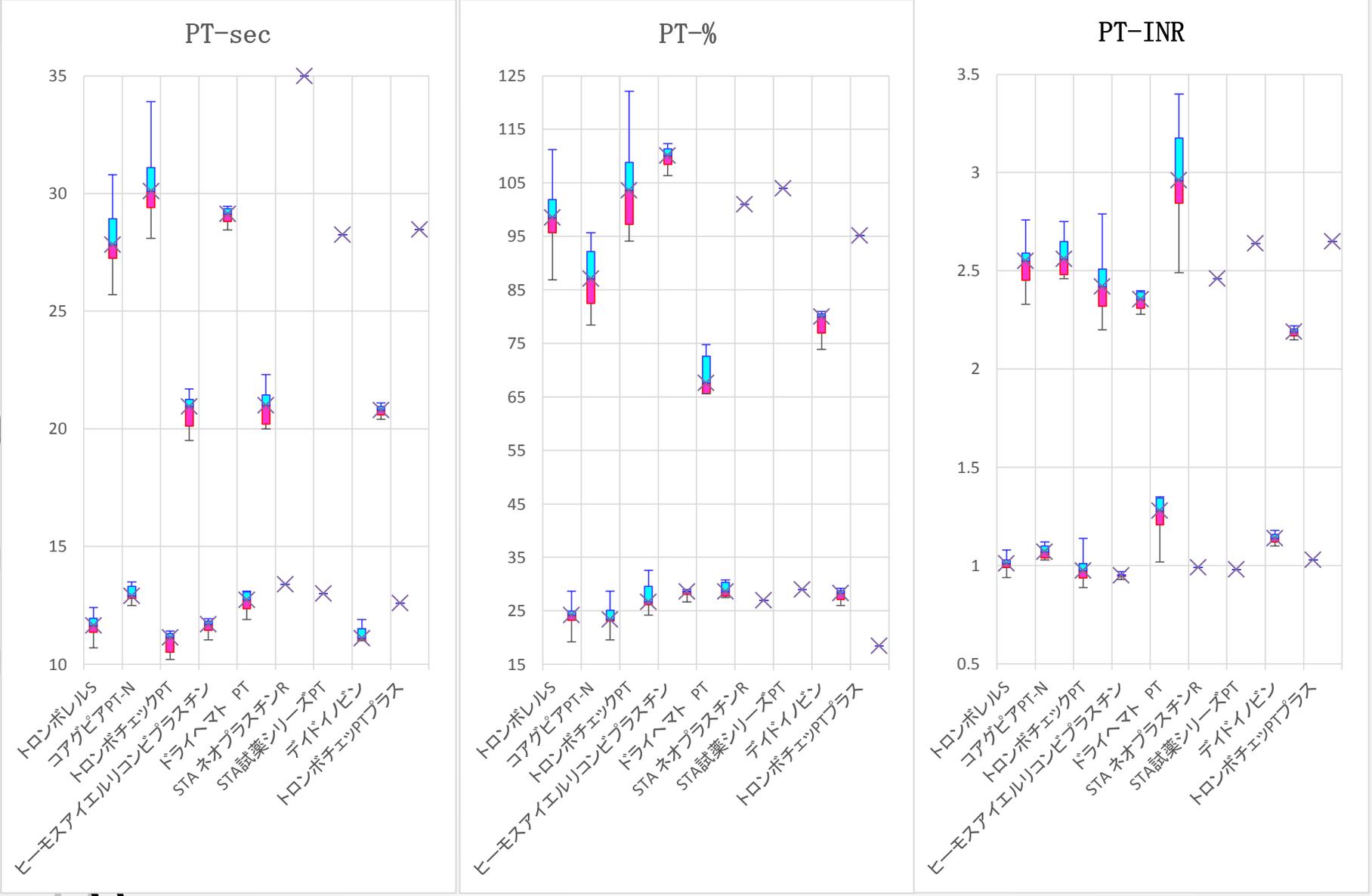
PT-INR



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

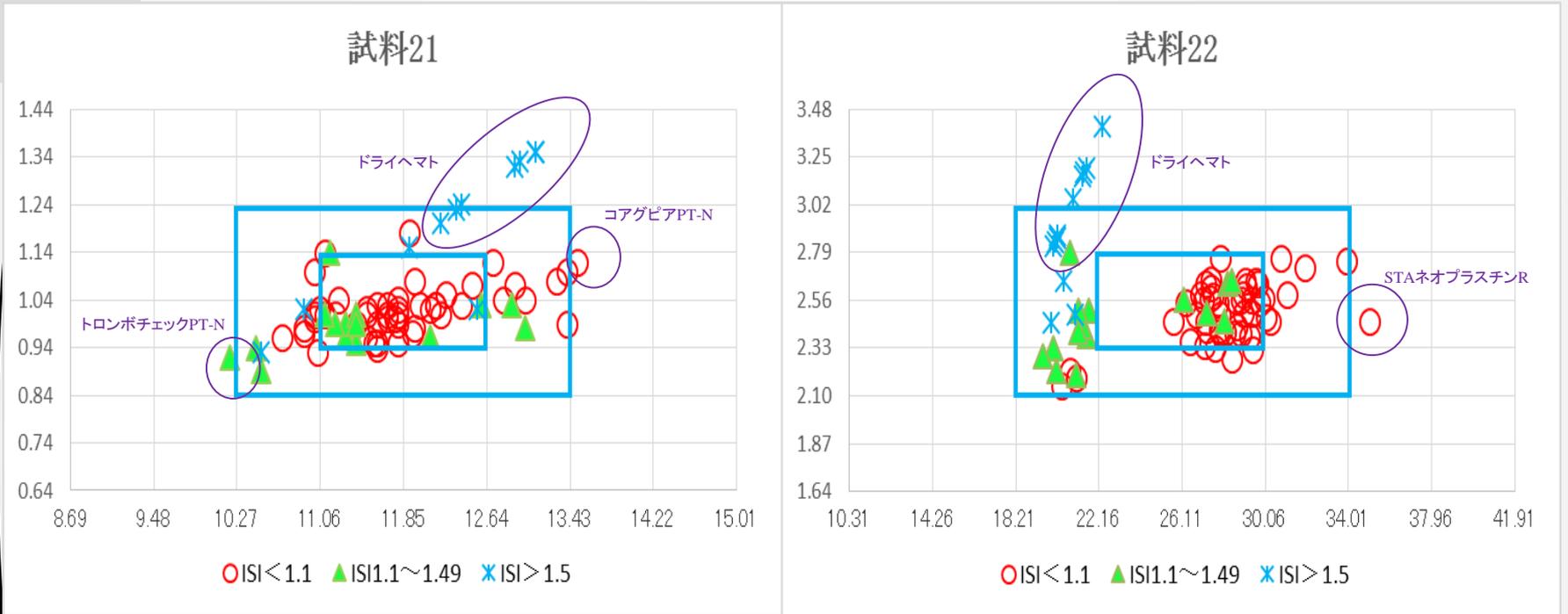
集計結果

▶ P T箱ヒゲ図



集計結果

ISI値による比較 散布図

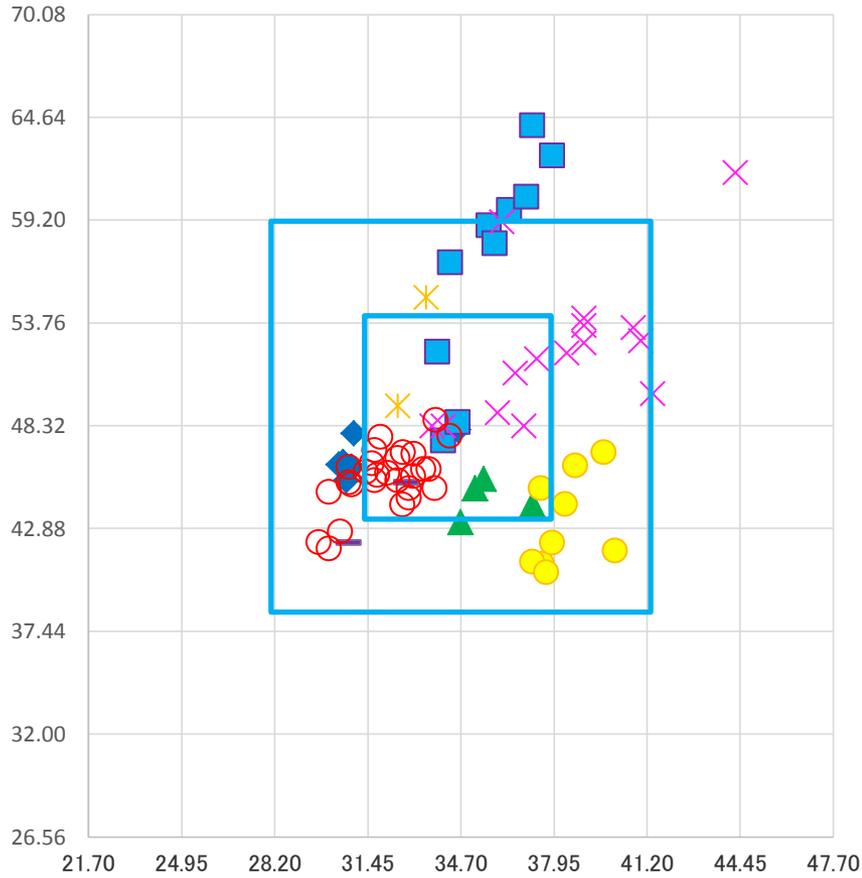


| | ISI < 1.1 | | | | | ISI 1.1~1.49 | | | | | ISI > 1.5 | | | | |
|------|-----------|------|-------|------|------|--------------|------|-------|------|------|-----------|-------|-------|------|------|
| | 試料21 | | 試料22 | | ISI | 試料21 | | 試料22 | | ISI | 試料21 | | 試料22 | | ISI |
| | 秒 | INR | 秒 | INR | | 秒 | INR | 秒 | INR | | 秒 | INR | 秒 | INR | |
| MEAN | 11.85 | 1.02 | 28.27 | 2.50 | 1.03 | 11.46 | 0.99 | 23.13 | 2.46 | 1.32 | 12.33 | 1.21 | 20.80 | 2.91 | 1.69 |
| MAX | 13.50 | 1.18 | 35.00 | 2.76 | 1.09 | 13.00 | 1.14 | 28.47 | 2.79 | 1.40 | 13.10 | 1.35 | 22.30 | 3.40 | 1.73 |
| MIN | 10.70 | 0.93 | 20.40 | 2.15 | 0.95 | 10.20 | 0.89 | 19.50 | 2.20 | 1.12 | 10.50 | 0.93 | 19.90 | 2.45 | 1.51 |
| SD | 0.70 | 0.05 | 2.56 | 0.14 | 0.03 | 0.81 | 0.06 | 3.29 | 0.16 | 0.11 | 0.82 | 0.14 | 0.74 | 0.28 | 0.08 |
| CV | 5.91 | 5.14 | 9.05 | 5.58 | 3.06 | 7.10 | 5.69 | 14.23 | 6.41 | 8.24 | 6.68 | 11.73 | 3.54 | 9.66 | 4.73 |
| n | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 |

集計結果

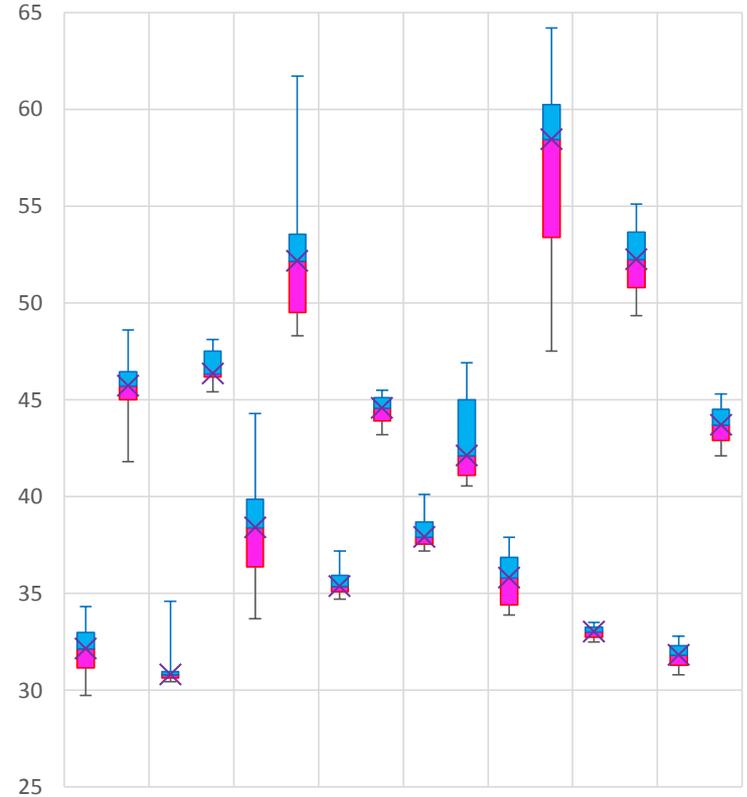
▶ APTT 散布図・箱ヒゲ図

APTT 散布図



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

APTT 箱ヒゲ図



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

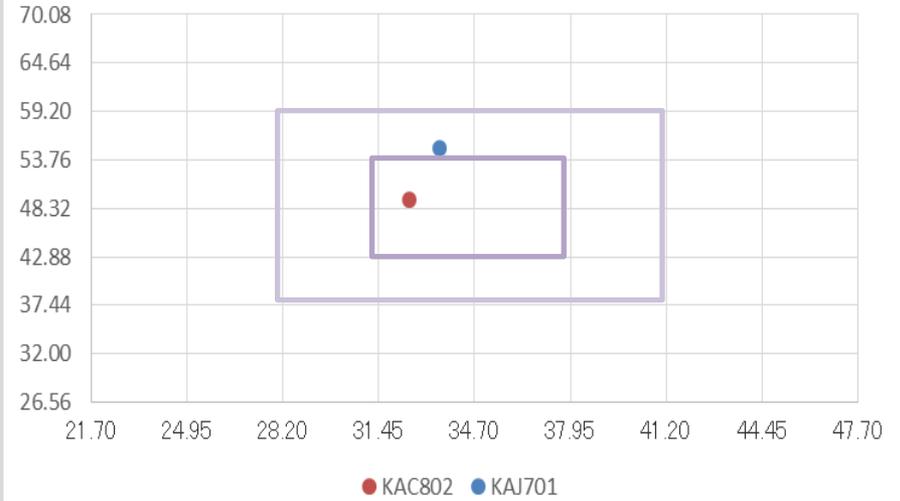
集計結果

▶ APTT 散布図 試薬：機器別

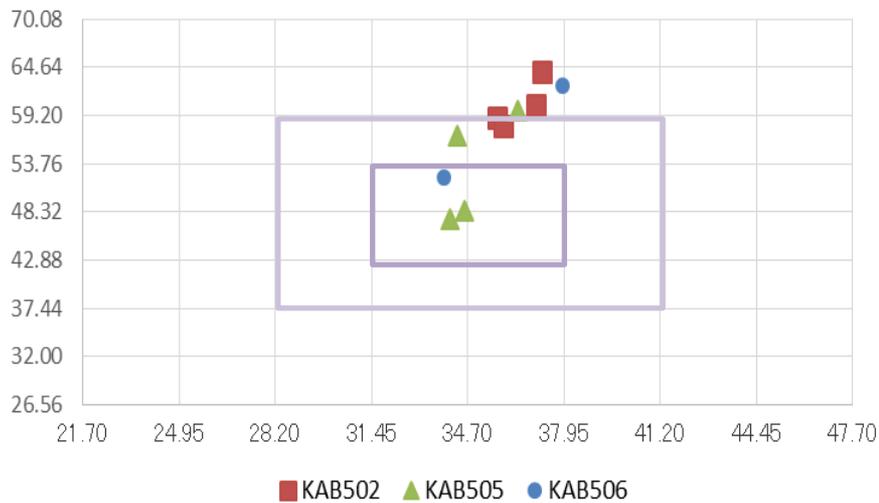
アクチンFSL



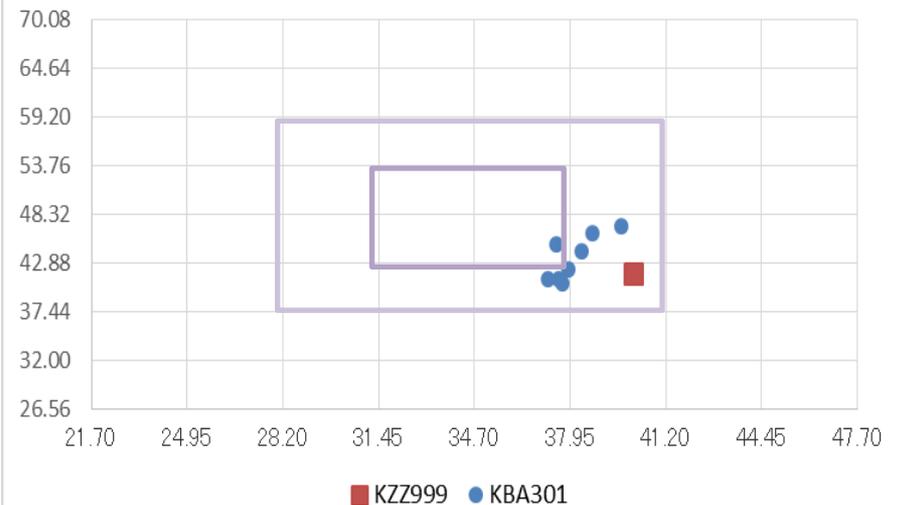
STA試薬 セファスクリーン(APTT)



データファイAPTT



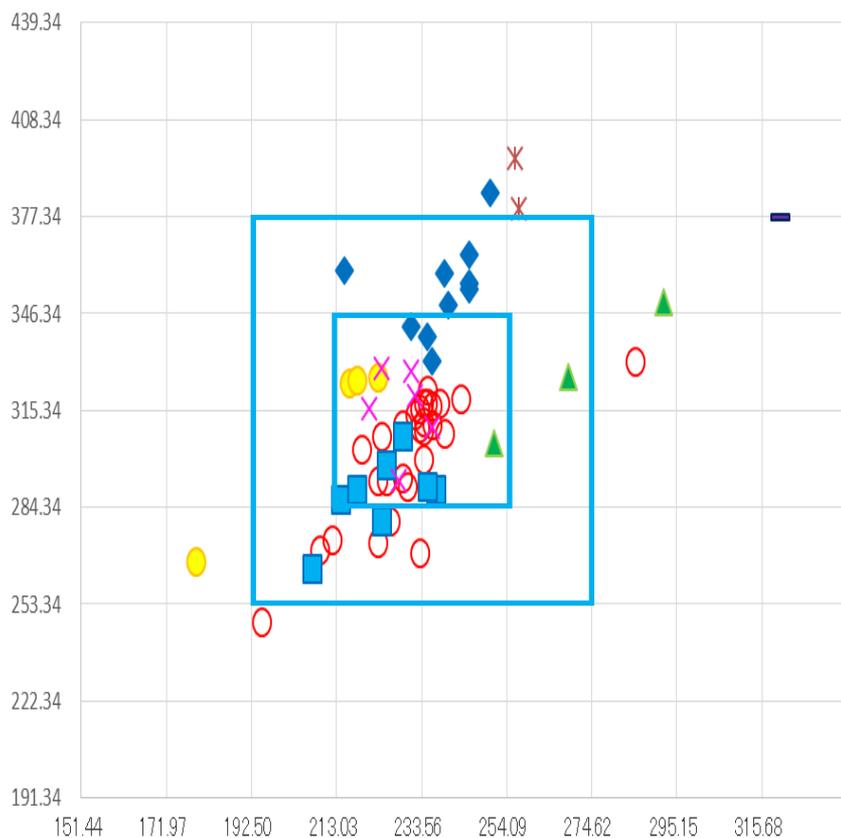
ドライヘマトAPTT



集計結果

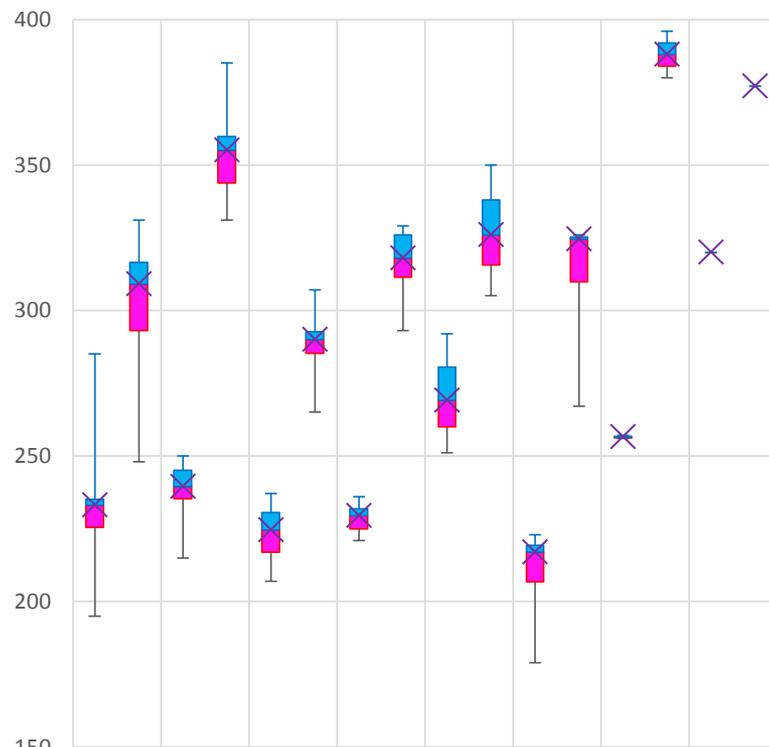
F i b 散布図・箱ヒゲ図

Fib散布図



- ✖ STA試験シリーズフィブリノーゲン II「FR」
- トロンボチェック・Fib(L)
- ◆ コアグピア Fbg
- トロンボチェック・Fib
- ヒーモスアイエルリコンピラスチン
- ドライヘマト Fib
- ▲ ヒーモスアイエルフィブ・C(II)
- ✖ データファイ フィブリノゲン

Fib箱ヒゲ図



- トロンボチェック・Fib(L)
- コアグピアFbg
- トロンボチェック・Fib
- データファイフィブリノゲン
- ヒーモスアイエルフィブ・C(II)
- ドライヘマト Fib
- STA試験シリーズフィブリノーゲン II「FR」
- ヒーモスアイエル リコンピラスチン

まとめ

- ▶ **試薬の使用状況**
- ▶ P T : I S I 値1.1未満の試薬の使用が増加していた。
- ▶ A P T T : 合成リン脂質を成分とし、循環抗凝血素に高感度なトロンボチェックAPTT-SLAの変更がスライドしていた。
- ▶ **参加施設全体集計**
- ▶ 昨年度より、どの項目も除外となる施設が増加した。
- ▶ 補正後もP T、A P T T、F i bはCVの収束がみられなかった。
- ▶ **試薬別集計**
- ▶ P T、A P T T、F i bそれぞれに試薬間差がみられた。

凝固検査は使用機器と試薬の組み合わせにより、施設ごとに特徴があるため標準化が大変難しい。今回のデータを踏まえて貴施設の特性を理解し、必要があれば改善、またはメーカーに相談するなどのきっかけにして頂きたい。



ご清聴ありがとうございました。