

## 凝固検査解説

### 【試料】

凝固①：凍結乾燥品 コントロール（正常域）

凝固②：凍結乾燥品 コントロール（異常域）

### 【測定項目】

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）

フィブリノゲン量

### 【評価対象項目】

PT（%）、PT-INR、APTT、フィブリノゲン量

PT（秒）は試薬や測定装置によって異なる結果となり、標準化されていない項目のため評価対象外としました。

また使用試薬が3施設未満の項目も評価対象外としました。

### 【評価方法】

すべての項目において試薬別の平均値及びSD値から各施設のSDIを算出し、下記評価基準に基づきA、B、C、Dの4段階で評価しました。

また結果一覧に示すSDIは評価Dのデータを除去して算出した値を記載しているため、評価基準と一致しない場合があります。

### 【評価基準】

評価A：±1SDI未満

評価C：±2SDI以上±3SDI未満

評価B：±1SDI以上±2SDI未満

評価D：±3SDI以上

### 【まとめ】

#### ① PT

ヒーモスアイエルリコンビプラスチン使用施設が2施設となり評価対象外となりました。

各試薬ともCV値10%以内となり良好な結果でした。またHi ISI試薬使用施設については試薬が販売終了となるため試薬変更の検討をお願いします。

#### ② APTT

ヒーモスアイエルシンサシル APTT 使用施設が2施設となり評価対象外となりました。

各試薬ともCV値10%以内となり良好な結果でした。

#### ③ フィブリノゲン量

ヒーモスアイエルフィブ・C（II）使用施設が2施設となり評価対象外となりました。

CV値はトロンボチェック・Fibで11.31%でしたが使用施設数を考慮し参考値とし、その他の試薬は10%以内となりおおむね収束しました。

評価Cとなった施設には2次サーベイを行いました。2次サーベイでも評価C、Dとなった施設に関しましては、改めて測定機器やキャリブレーションの種類、試薬の溶解方法、検量線の見直しをお願いします。