

凝固測定装置の特徴と凝固検査の実運用

# 1. 凝固検査の確認基準

井上 まどか

群馬大学医学部附属病院 検査部



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人 日本医療検査科学会

COI (利益相反) 開示

筆頭発表者名： 井上 まどか

発表責任者名： 井上 まどか

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係  
にある企業等はありません。

# はじめに

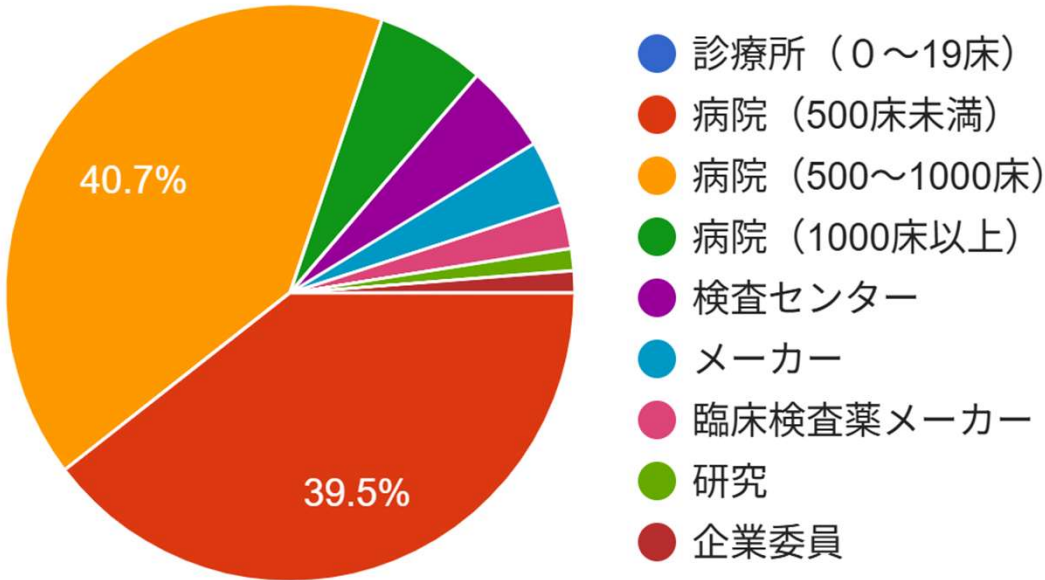
お忙しい中、そして素人作成の大変分かりづらいアンケートであったにも関わらず多くのご回答いただきありがとうございました。



# 施設及び凝固検査実施

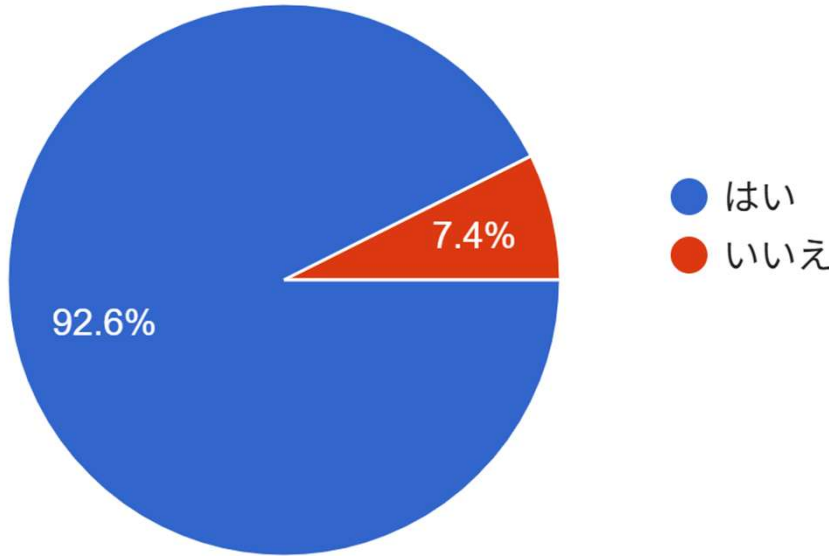
ご施設について選択してください。

81件の回答



施設内で凝固検査を実施していますか？

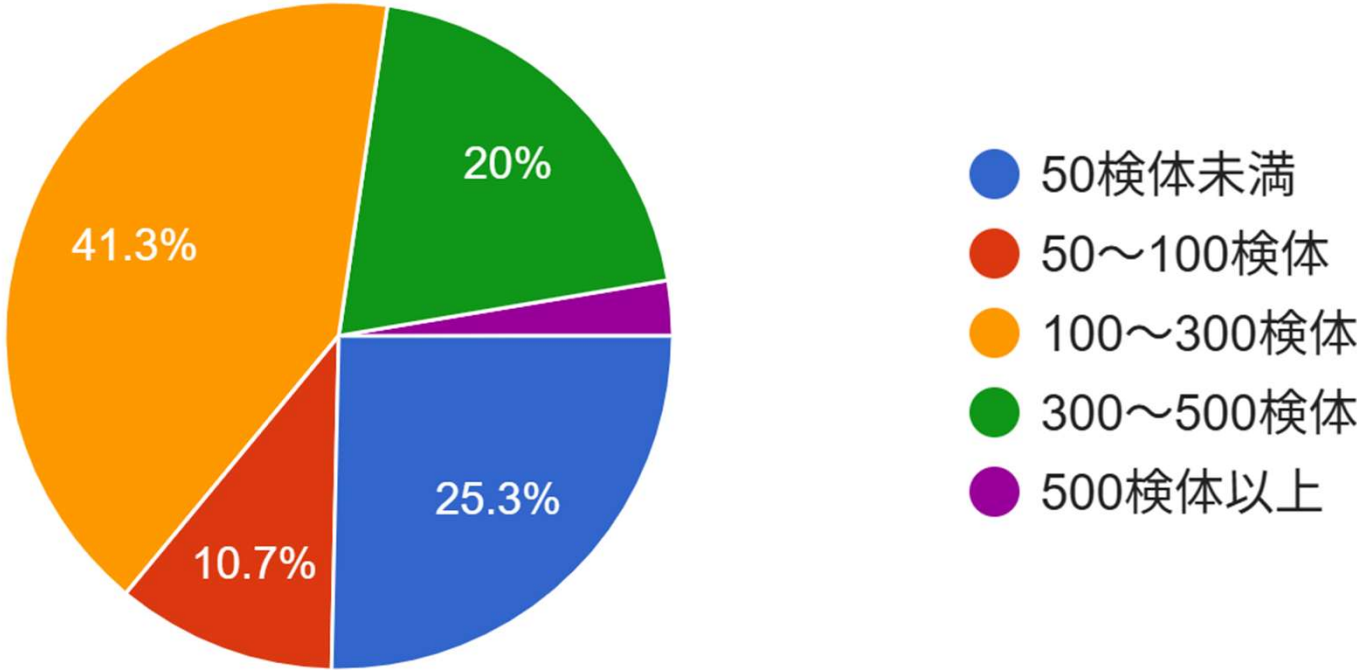
81件の回答



# 1日の検体数

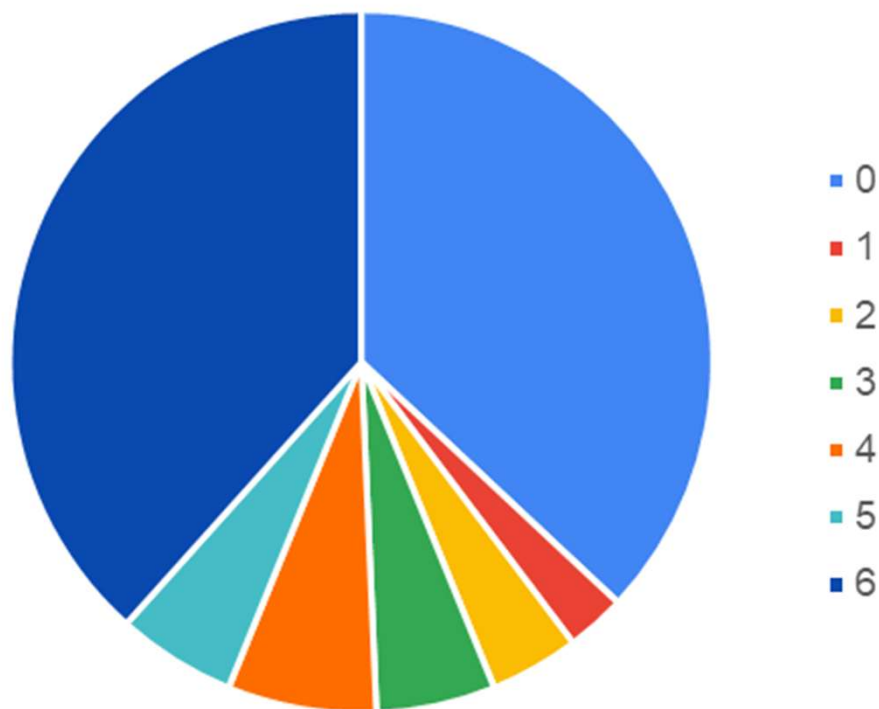
1日のおおよその凝固・線溶検査の検体数を選択してください。

75件の回答



# 確認基準の設定状況

確認基準の設定項目数



## 項目ごとの設定状況

|           |      |
|-----------|------|
| ✓PT       | 39施設 |
| ✓フィブリノゲン量 | 33施設 |
| ✓APTT     | 41施設 |
| ✓FDP      | 32施設 |
| ✓Dダイマー    | 35施設 |
| ✓アンチトロンビン | 28施設 |

# 確認基準のポイント

- ✓測定範囲内であるか
- ✓前回値があれば前回値との比較
- ✓基準範囲との比較
- ✓機器エラー（凝固波形異常、測定異常）
- ✓個人の判断

# PT

✓秒数を基準とする

✓活性 (%) を基準とする

✓INRを基準とする

# PT (秒)

✓測定範囲内であるか

下限以下、上限以上

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、 $\pm 30\%$ 、 $\pm 20\%$ 、5秒以上、10秒以上の乖離

✓基準範囲との比較

下限以下、上限以上、5秒以上の乖離

正常秒数の2倍以上、3倍以上

# PT%

✓測定範囲内であるか

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、 $\pm 30\%$ 、 $\pm 20\%$ 以上の乖離

✓基準範囲との比較

下限以下 (50%、40%)

上限以上 (130%)

# PT-INR

✓測定範囲内であるか

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、 $\pm 30\%$ 、 $\pm 20\%$ 、 $\pm 0.40$ 、 $\pm 1.00$ 以上の乖離

✓基準範囲との比較

下限以下

上限以上

診療科ごとの上限（循環器関連診療科かそれ以外か）

# フィブリノゲン量

- ✓測定範囲内であるか
- ✓前回値があれば前回値との比較
  - ±20%、±30%、±50%、
  - ±50mg/dL、-100mg/dL、±200mg/dL、±250mg/dL
- ✓基準範囲との比較
  - 100mg/dL
- ✓患者情報（治療歴、関連する検査項目）

# APTT

- ✓測定範囲内であるか
- ✓前回値があれば前回値との比較
  - 大きな変動、 $\pm 20\%$ 、 $\pm 30\%$ 、 $\pm 40\%$ 、 $\pm 10$ 秒、 $\pm 5$ 秒、 $\pm 15$ 秒
- ✓基準範囲との比較
  - 正常から10秒、20秒、50秒、60秒、
- ✓患者情報（治療歴、関連する検査項目）
  - 抗凝固薬の投与（なしで60秒以上）

# FDP

✓測定範囲内であるか

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、 $\pm 50\%$ 、 $+100\%$ 、 $\pm 5.0 \mu\text{g/mL}$ 、 $\pm 20 \mu\text{g/mL}$

✓基準範囲との比較

✓初検値

$10.0 \mu\text{g/mL}$ 、 $50.0 \mu\text{g/mL}$ 、 $60.0 \mu\text{g/mL}$

✓Dダイマーと同時測定の場合の不一致

# Dダイマー

✓測定範囲内であるか

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、 $\pm 20$ 、 $\pm 50$ 、 $+ 30$ 、 $- 40$ 、 $+ 100$ 、 $+ 250\%$

$\pm 3.0$ 、 $\pm 10.0$ 、 $\pm 20.0 \mu\text{g/mL}$

✓基準範囲との比較

✓患者情報（治療歴、関連する検査項目）

✓初検値

$3.0$ 、 $15.0$ 、 $17.0$ 、 $20.0$ 、 $30.0$ 、 $60.0 \mu\text{g/mL}$

✓FDPと同時測定の場合の不一致

# アンチトロンビン

✓測定範囲内であるか

✓前回値があれば前回値との比較

大きな変動、前回値比 $\pm 20$ 、 $\pm 30$ 、 $\pm 40$ 、 $+ 60\%$

半減、倍増、前回値差 $\pm 15$ 、 $\pm 40\%$

✓基準範囲との比較

✓患者情報（治療歴、関連する検査項目）

DOACの影響

✓初検値（診療科別の設定）

10~80%以下、140.1~150%以上

# まとめ

- ✓設定の有無に施設数も検体数もあまり関係がない  
→設定されている施設には設定されている
- ✓確認基準の設定には共通したポイントがあった。
- ✓施設ごとの統一した基準を設けることはできるか
- ✓設定された確認基準は、使用している装置、試薬の特性が考慮されたものであった  
→施設としての特徴、検査に使用している装置、試薬をよく理解し、考慮した上での設定がより有用と考えられる。