

「Dダイヤモンド」

国立がん研究センター中央病院
病理・臨床検査科

池田千秋

試料

G-1・・・Dダイマー低値検体プール血漿

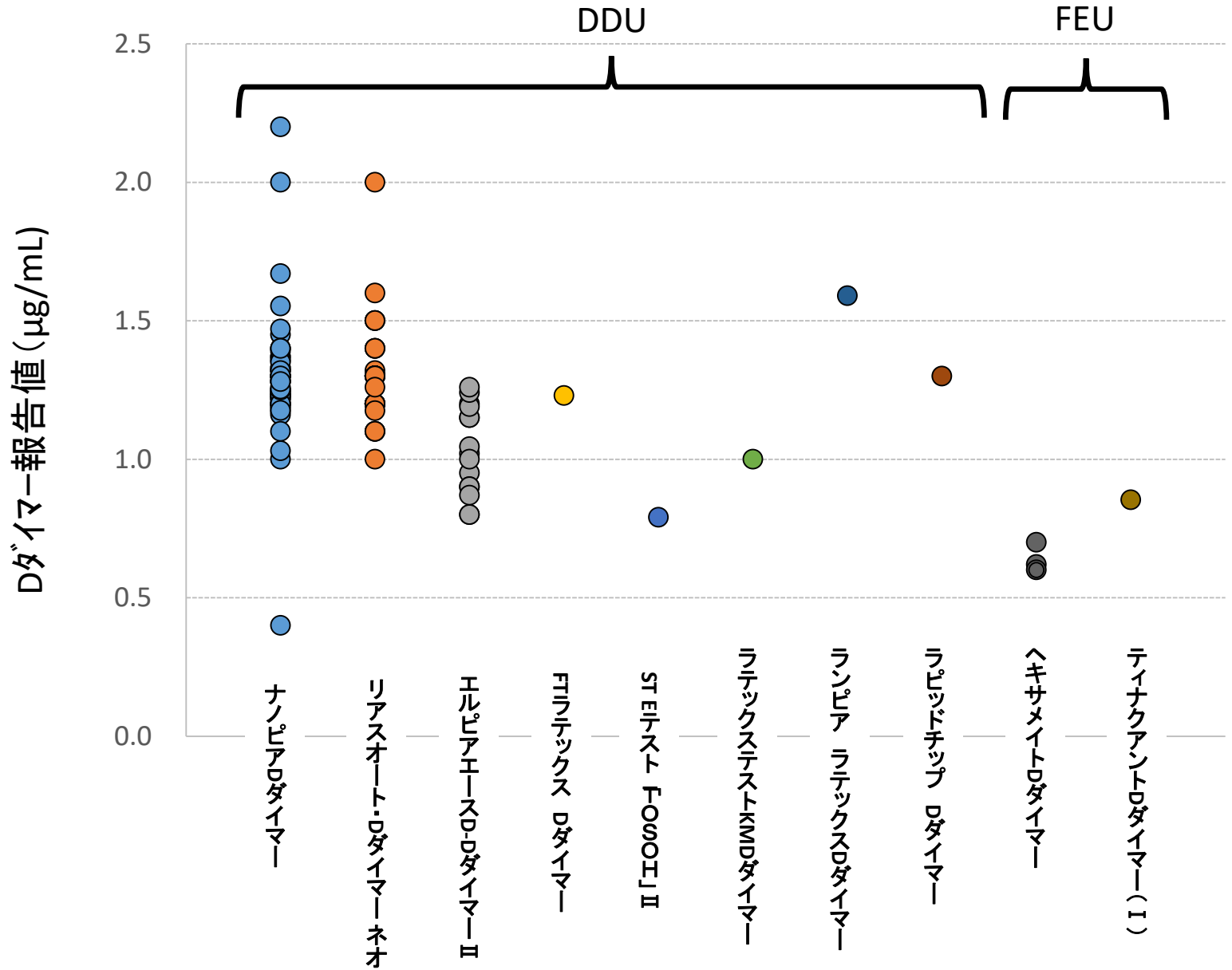
G-2・・・Dダイマー高値検体プール血漿

疾患に関係なく、ランダムにプール

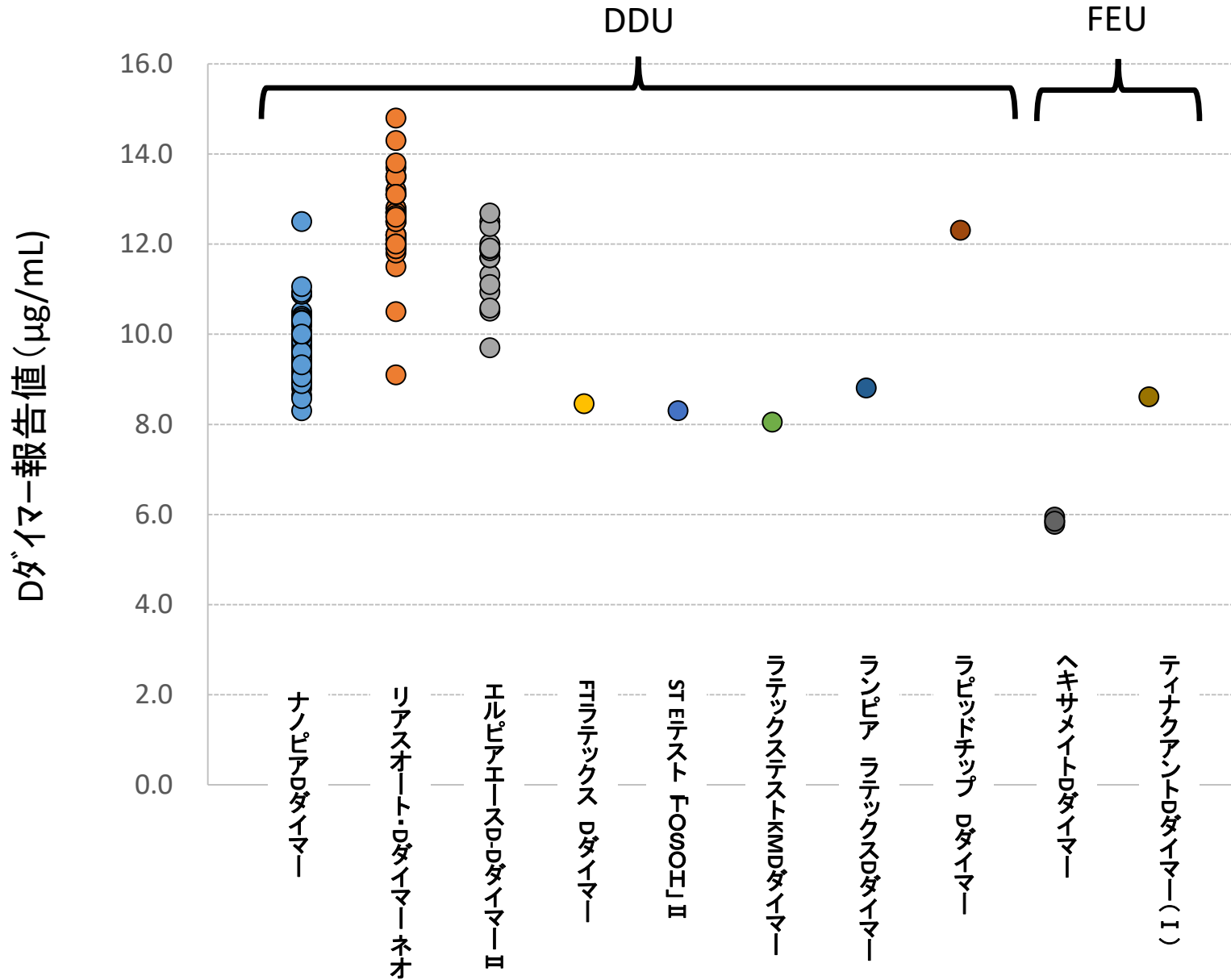
採用試薬と推移

試薬名	平成27年度	平成28年度	平成29年度	製造・販売業者
ナノピアDダイマー	55	57	62	積水メディカル株式会社
リアスオート・Dダイマー ネオ	26	28	39	シスメックス株式会社
エルピアエースD-DダイマーⅡ	19	15	15	株式会社LSIメディエンス
STAシリーズ用ヘキサメイトDダイマー	4	4	4	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ティナクアントDダイマー（Ⅰ）	2	2	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ラテックステストKM Dダイマー	1	1	1	協和メデックス株式会社
ランピア ラテックス Dダイマー	1	0	1	極東製薬工業株式会社
FTラテックス Dダイマー	1	2	1	極東製薬工業株式会社
クイックターボD-Dダイマー	1	1	0	株式会社 シノテスト
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（Dダイマー）	1	0	1	東ソー株式会社
イアトロエース D-DダイマーⅡ	1	1	0	株式会社LSIメディエンス
ラピッドチップ Dダイマー	0	0	1	積水メディカル株式会社
その他	5	10	7	
未回答	1	0	1	
合計	118	121	134	

結果(G-1)



結果 (G-2)



結果(統計値)

G-1

試薬	n	mean	SD	CV(%)	min	max	除去数
ナノピアDダイマー	58	1.272	0.097	7.6	1.000	1.553	4
リアスオート・Dダイマー ネオ	38	1.275	0.122	9.6	1.000	1.600	1
エルピアエースD-DダイマーⅡ	15	1.032	0.159	15.4	0.800	1.260	0

G-2

試薬	n	mean	SD	CV(%)	min	max	除去数
ナノピアDダイマー	61	9.747	0.595	6.1	8.300	11.054	1
リアスオート・Dダイマー ネオ	38	12.624	0.806	6.4	10.500	14.800	1
エルピアエースD-DダイマーⅡ	15	11.519	0.826	7.2	9.700	12.690	0

評価方法

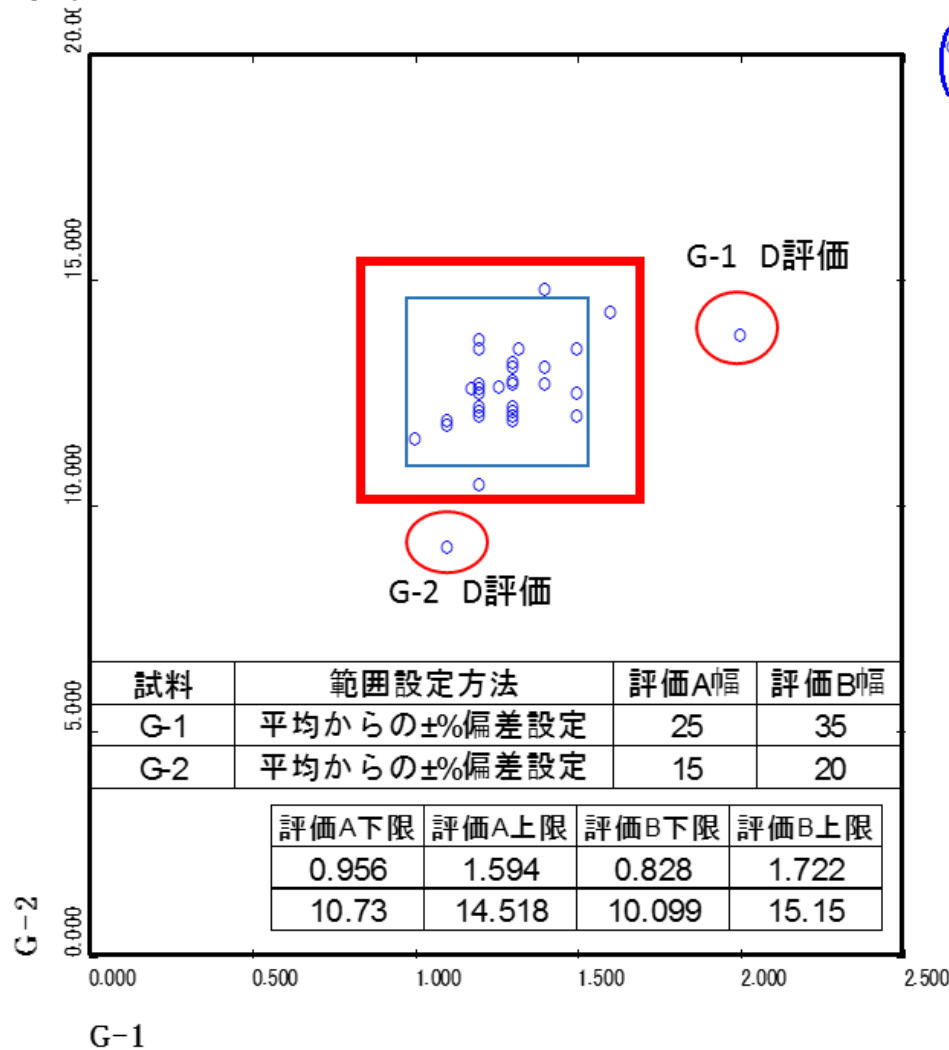
- ・反応性が試薬毎に異なるため、試薬別評価
- ・N数が10以上の試薬のみ評価

評価	評価基準	試料G-1	試料G-2
A評価	mean±2SD→ mean±%評価に変換 (5%刻み)	mean±25%以内	mean±15%以内
B評価	mean±3SD→ mean±%評価に変換 (5%刻み)	mean±35%以内	mean±20%以内
D評価	B評価を超えるもの	35%を超えるもの	20%を超えるもの

リアスオート・Dダイマーネオ

Dダイマー試薬別

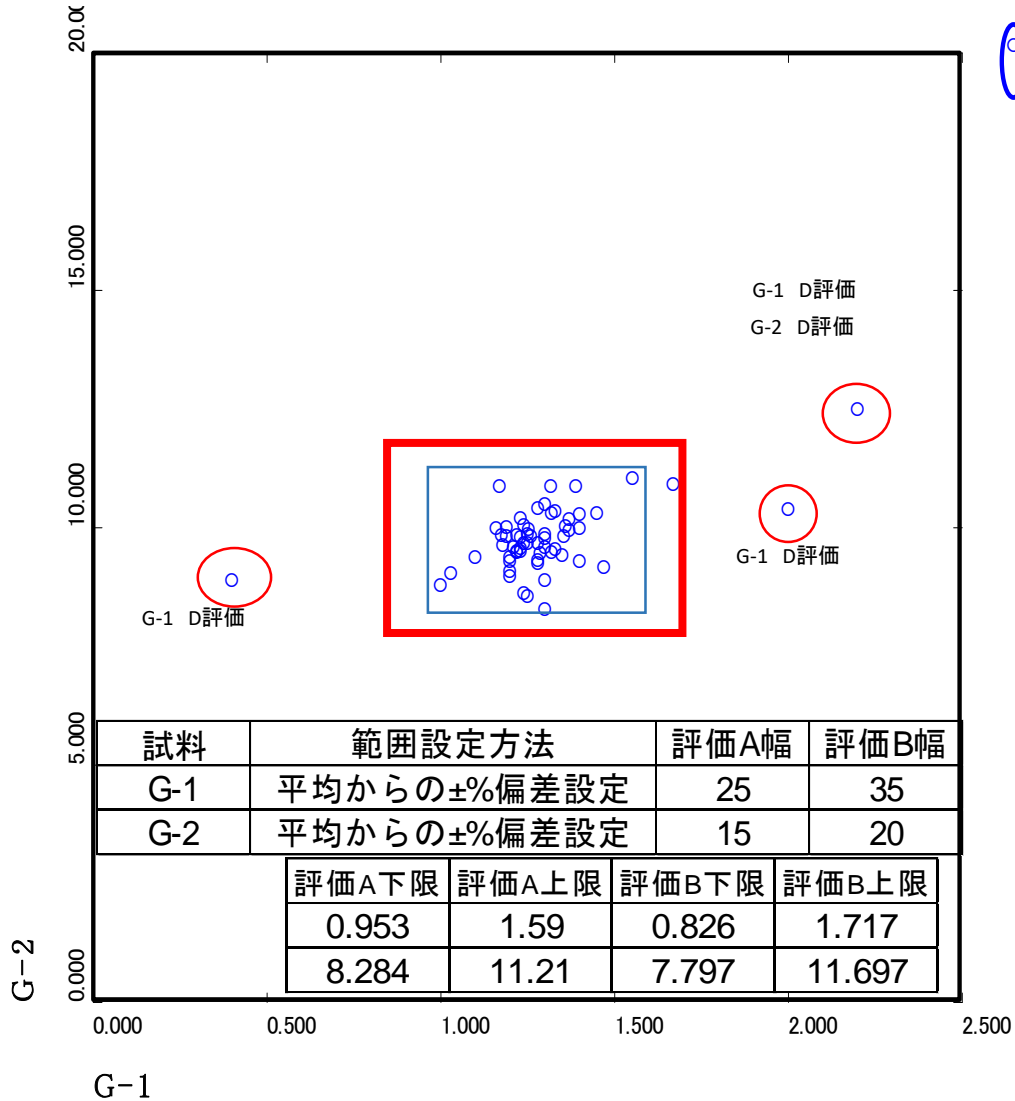
Dダイマー 1



ナノピアDダイマー

Dダイマー 試薬別

Dダイマー 2

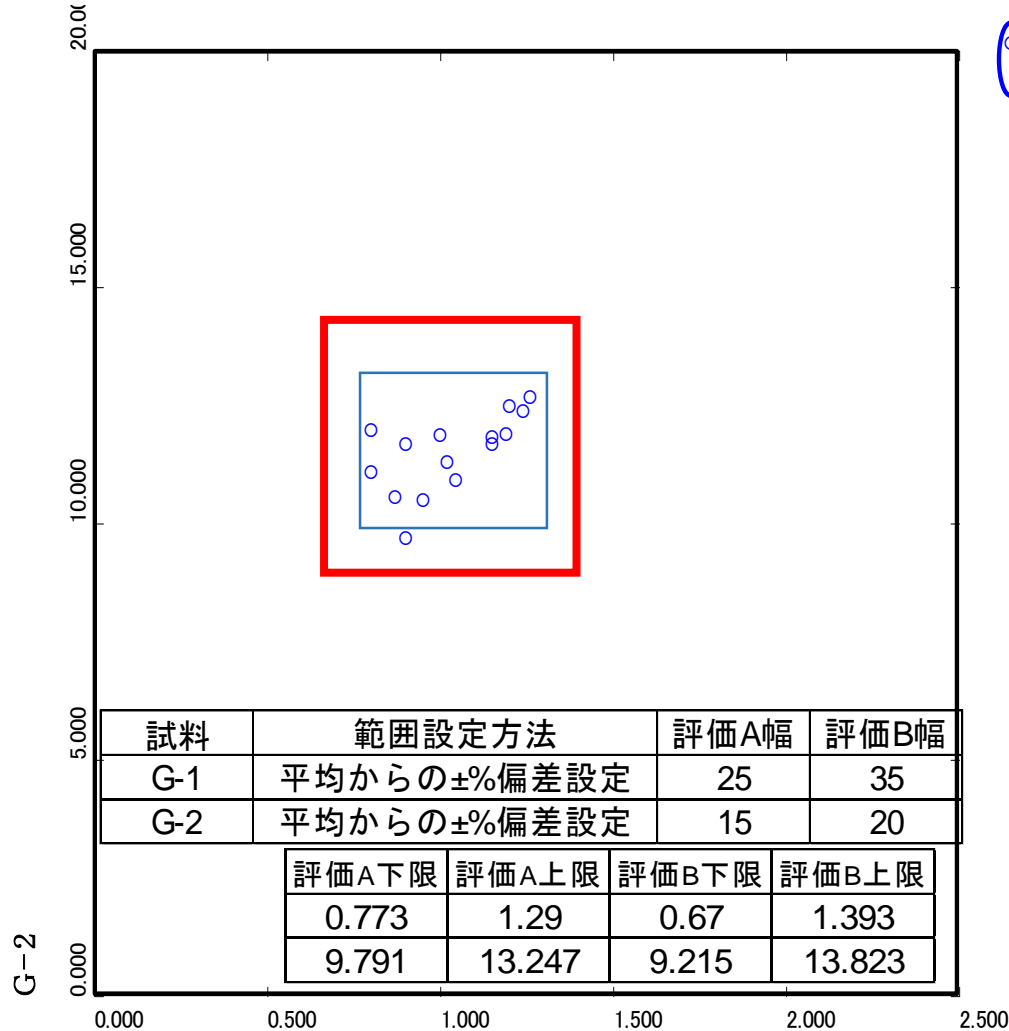


エルピアエースD-DダイマーⅡ

Dダイマー試薬別

Dダイマー 3

○ 試薬：
エルピアエースD-DダイマーⅡ



G-1

まとめ

- ① 平成29年度東京都臨床検査技師会精度管理調査では、プール血漿を用いてDダイマーの精度管理調査を行った。
- ② 東京都施設の採用試薬は、上位3試薬で約9割を占めていた。
- ③ 上位3試薬はプール血漿(G-2)平均値の±15%以内であり、一定のハーモナイゼーションが認められると考える。
- ④ 試薬毎の報告値の収束は良好であるが、一部乖離する値が認められた。
- ⑤ 乖離した施設は、試薬メーカーとは別の装置を使用している傾向が認められ、装置への適応についてフォローアップが必要と考えられた。