

平成30年度 調査項目 「Dダイマー」

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

Dダイマー標準化の現状と調査の目的

Dダイマー： 安定化フィブリンの分解産物で血栓の存在を示唆する

・血液中のDダイマーは

高分子分画
中分子分画
低分子分画



の混合であり、多様性が大きく標準物質作製が困難

- ・各試薬メーカーで分画に対する反応性が異なるため、検体(病態)により試薬間差が生じる。厳密な標準化は困難。
- ・各試薬に対応した標準品組成を採用しているため、同一の標準物質決定が困難。

調査の目的

- ・施設で測定が適切に行われているか(機器・試薬などの扱い)

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

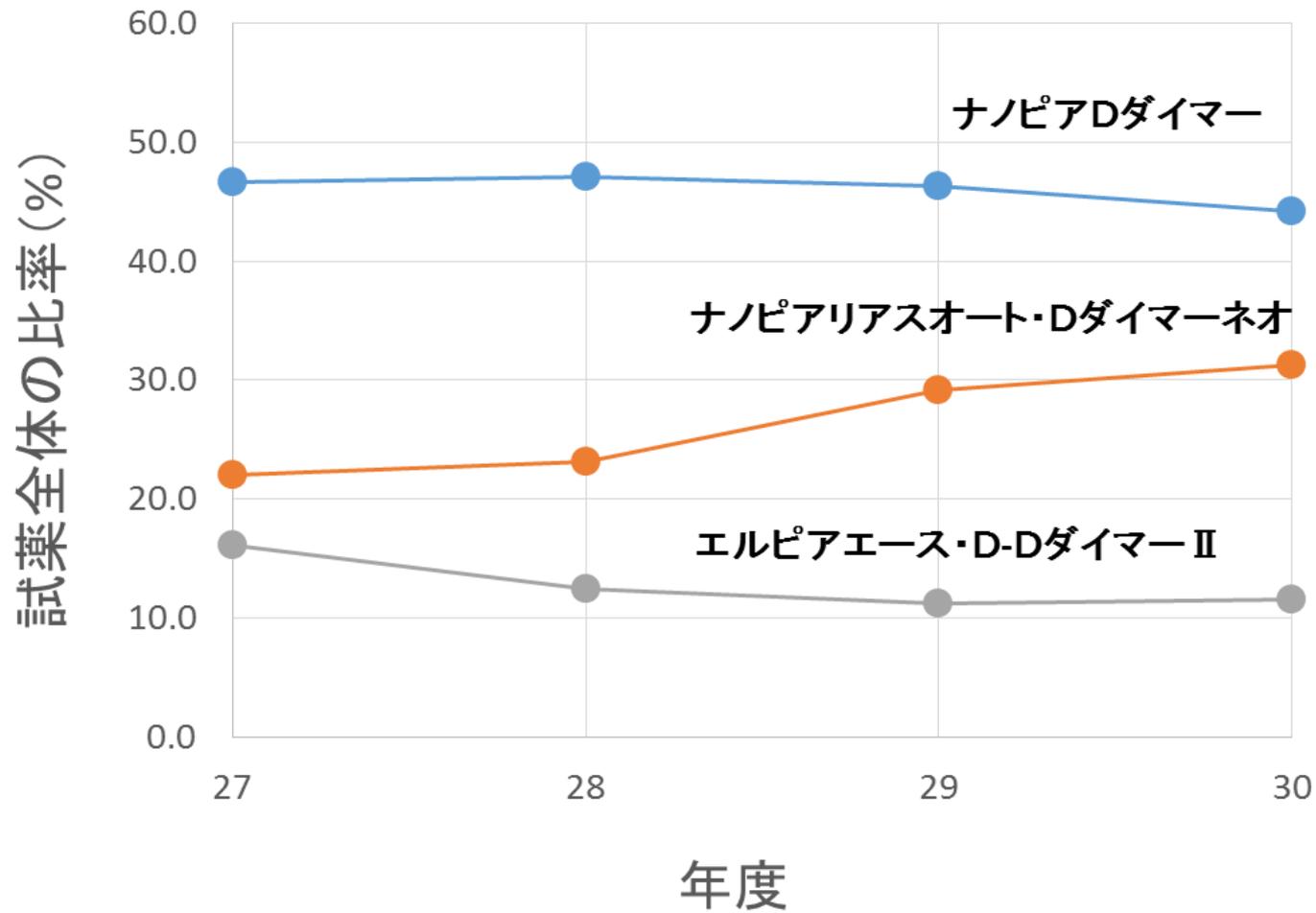
疾患に関係なく、ランダムにプール

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	平成30年度	製造・販売業者
ナノピアDダイマー	55	57	62	65	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	46	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	17	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	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	2	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	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	0	極東製薬工業株式会社
FTラテックス Dダイマー	1	2	1	2	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	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	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	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	1	積水メディカル株式会社
その他	5	10	7	7	
未回答	1	0	1	1	
合計	118	121	134	147	

採用試薬と推移

過去4年間の上位3試薬の推移



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	63	1.134	0.125	11.03	0.81	1.50	2
リアスオート・Dダイマー ネオ	46	1.025	0.163	15.91	0.70	1.50	0
エルピアエースD-DダイマーⅡ	17	0.967	0.111	11.47	0.70	1.15	0

G-2

試薬	n	mean	SD	CV(%)	min	max	除去数
ナノピアDダイマー	61	16.156	0.506	3.13	14.80	17.46	4
リアスオート・Dダイマー ネオ	45	21.722	1.421	6.54	19.40	25.20	1
エルピアエースD-DダイマーⅡ	17	19.386	1.417	7.31	16.84	22.12	0

評価方法

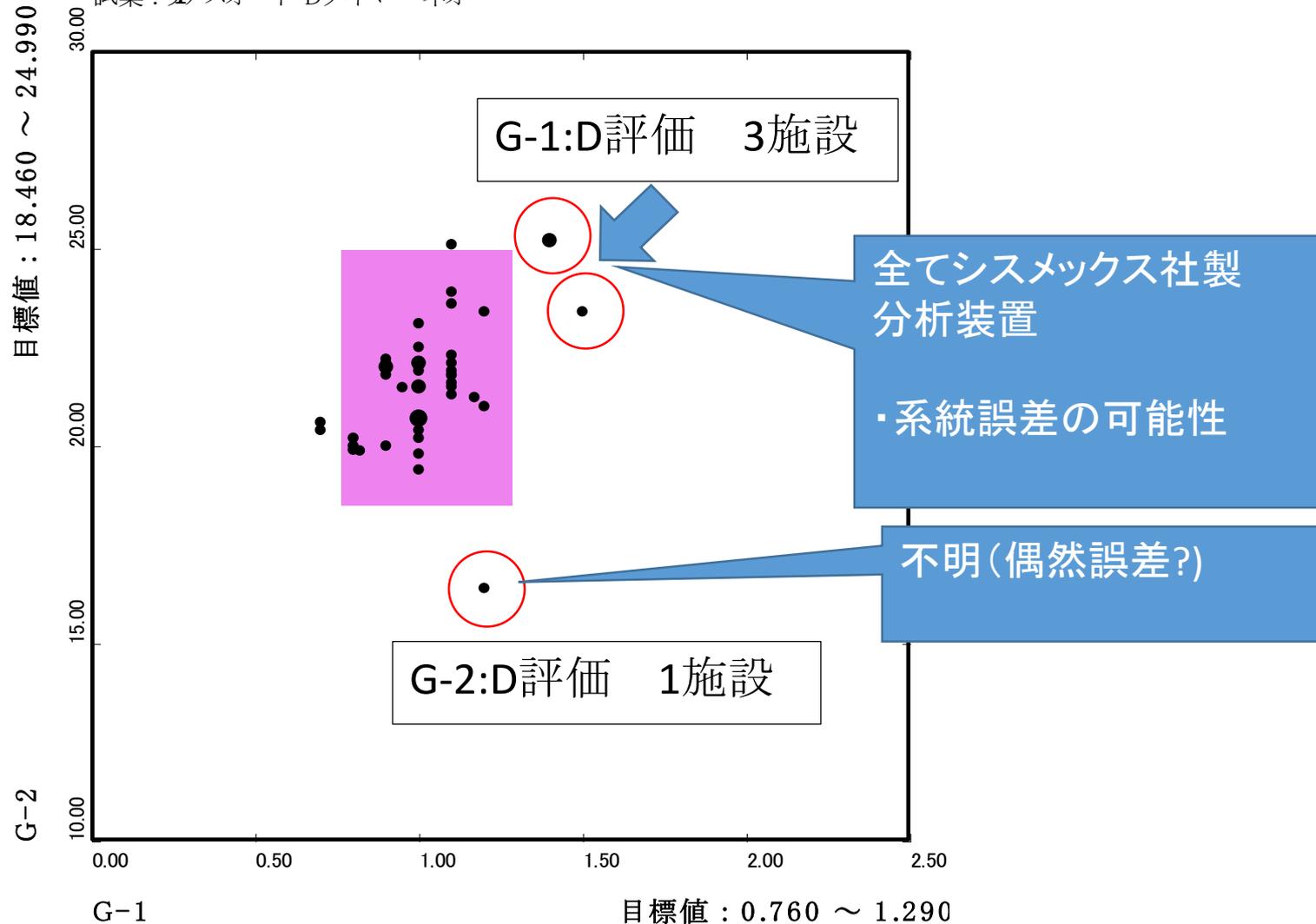
- ・反応性が試薬毎に異なるため、試薬別評価
- ・N数が10以上の試薬のみ評価

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評価を超えた結果	mean±35%を超えた結果	mean±20%を超えた結果

リアスオートネオ・Dダイマー

Dダイマー試薬別

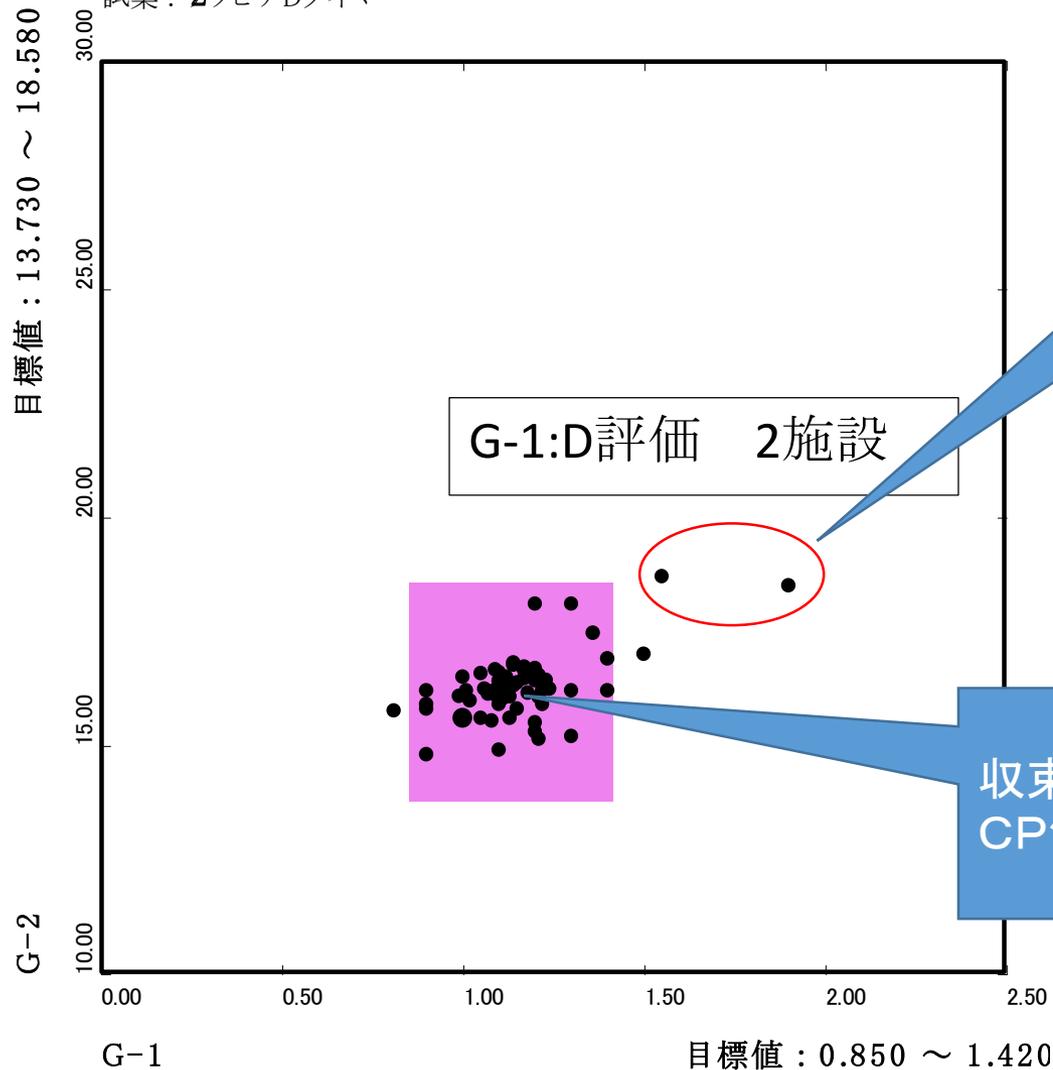
試薬：リアスオート・Dダイマー ネオ



ナノピアDダイマー

Dダイマー試薬別

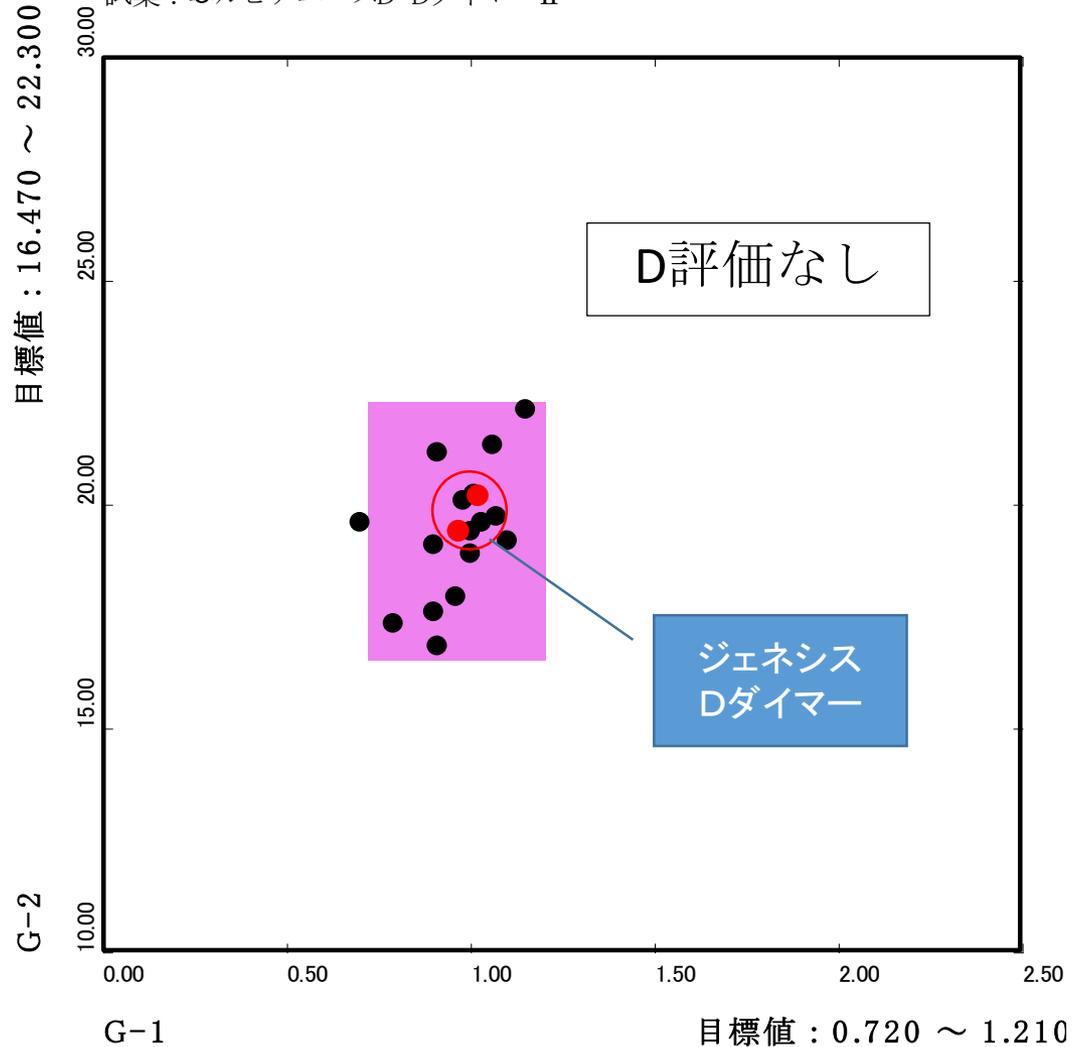
試薬：~~2~~ ナノピアDダイマー



エルピアエースD-Dダイマー

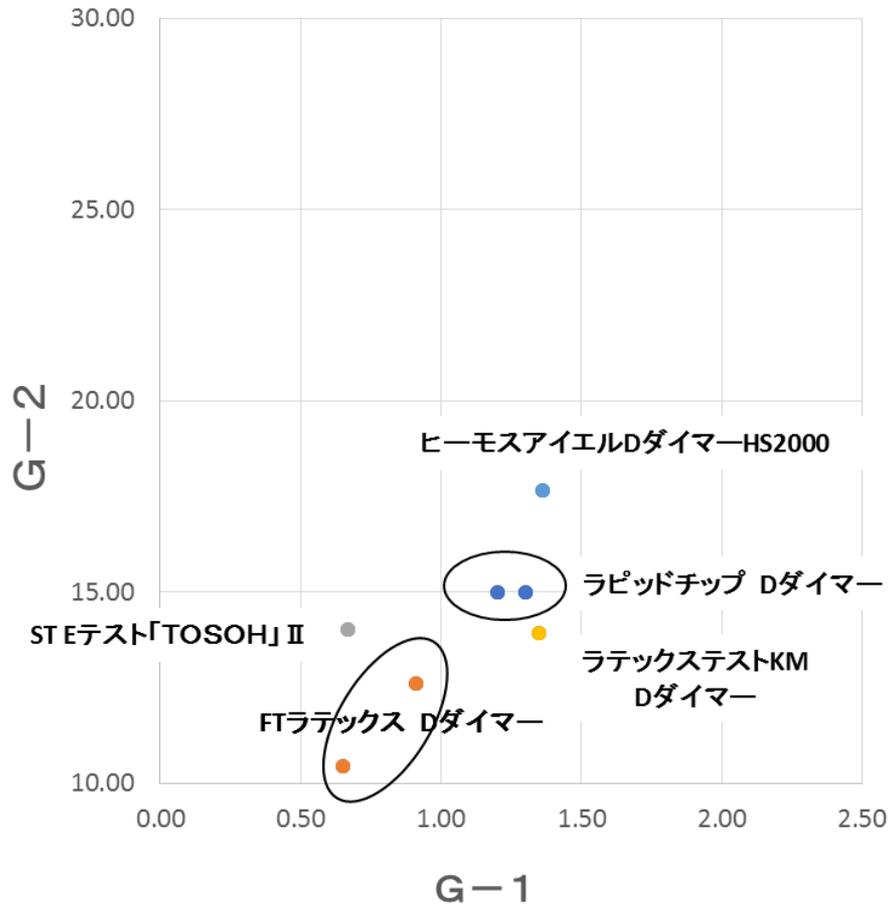
Dダイマー試薬別

試薬： ルピアエースD-Dダイマー II

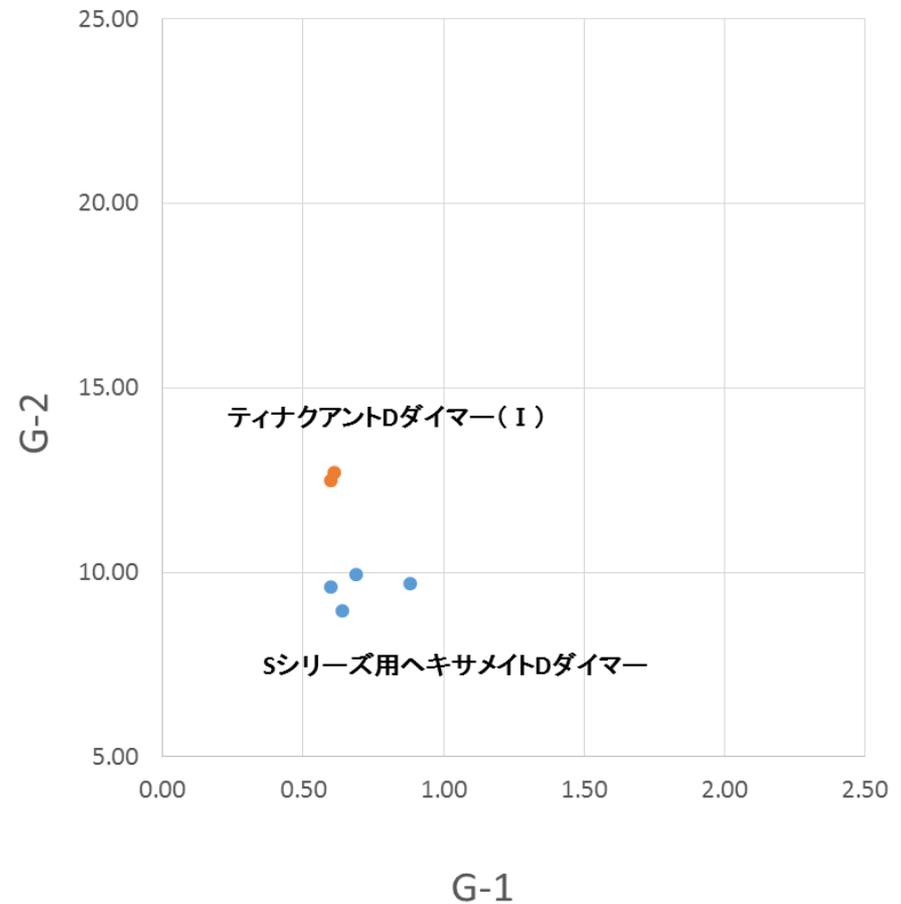


その他(評価対象外)

その他試薬(DDU)



その他試薬(FEU)



まとめと課題

- ・平成30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ダイマーの調査を行った。
- ・東京都のDダイマーは上位3試薬で全体の約90%を占めていた。
- ・各Dダイマー試薬の収束は良好であるが、一部外れている施設が認められた。
- ・Dダイマー試薬には、適応機器との相性に注意する必要が示唆された。