

2023年度 Sysmex Hemostasis サーベイご案内



Hemostasis サーベイ ご案内

拝啓 時下、ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のお引立てを賜り誠にありがとうございます。

本サーベイは2017年より“線溶系サーベイ”としてFDP・Dダイマーの全国サーベイを実施、2020年から新たに“Hemostasis サーベイ”として運用と名称を変更し開催してまいりました。今年度も貴施設の精度管理支援・測定精度向上を目的とし、開催いたします。

実施いただく内容やスケジュールを次頁より、ご案内しておりますので、ご確認をお願いいたします。

貴施設のご賛同とご参加を心よりお待ちしております。

敬具

Sysmex Hemostasis サーベイ事務局

昨年度より参加されている皆様へ

今年度も継続してご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

ご参加いただいた皆様のご意見・ご要望をふまえ運用に一部変更がございます。以下に変更点をご案内いたしますのでご確認いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。今後もより良いサーベイ環境の構築を目指し運営してまいります。

	～ 2022 年度	今年度
変更 ①	測定結果登録について 1日1回×5日間分の測定結果登録	1回分の測定データの結果登録
変更 ②	1度のログインで2台まで登録可能	1度のログインで3台まで登録可能
変更 ③	—	アンケートサーベイを追加します。 内部精度管理運用について貴施設の運用をご記入ください。
変更 ④	個別成績表は全体集計結果のみ。	全体集計結果に加えて、測定機器別で集計した成績表も追加いたします。
変更 ⑤	—	LA (dRVVT) 項目のトライアル追加。

目次

概要とスケジュール	3
準備するもの	4
試料を測定する (FDP/Dダイマー)	5
試料を測定する (FMC)	6
試料を測定する (LA (dRVVT))	7
参加・結果登録する	8
個別成績表をダウンロードする	13
Q&A	16

概要とスケジュール

対象

弊社凝固装置で、以下6製品いずれかの試薬で測定頂いているご施設

JANコード 商品コード	品名
4987562405541 CW567587	リラスオート™ P-FDP 製造販売認証番号 226ABAMX00014000
4987562496976 AZ550807	リラスオート™ P-FDP 10ML (GFR-210A) 製造販売認証番号 226ABAMX00014000
4987562405541 O4437111	リラスオート™・Dダイマーネオ (GLL-200A) 製造販売承認番号 21600AMZ00654000
4987562496969 AR131811	リラスオート™・Dダイマーネオ 10ML (GLL-210A) 製造販売承認番号 21600AMZ00654000
4987562423996 BE854807	オートLIA® FM 製造販売承認番号 21400AMZ00539000
4987562502134 AL019474	LA試薬 DRVVT 製造販売届出番号 304ABEZX00006000

評価項目

FDP Low / FDP High / Dダイマー Low / Dダイマー High / FMC Low / FMC High
トライアル実施：LA1 / LA2 / LA R

アンケートサーベイ

内部精度管理の運用調査を行います。集計結果は、最終報告（冊子）にて報告させていただきます。
ご協力賜りますようお願い申し上げます。

測定試料

弊社担当者よりお受け取りください。お受け取り時には受領書へのサインをよろしく願いいたします。
測定試料は**保冷品**となります。溶解方法は、P.5～7をご確認ください。

スケジュール

参加登録・測定結果の登録：7/10（月）～8/25（金） ※**必須厳守**



サーベイ集計結果（個別成績表） 一次報告ダウンロード：
10/11（水）～12/31（日）



サーベイ集計結果（全体集計結果のご報告） 最終報告：11月～（予定）

準備するもの

□ 測定試料

参加する項目に該当する測定試料を弊社営業担当よりお受け取りください。

- FDP/D ダイマー測定試料
- FMC 測定試料
- LA 測定試料

□ Hemostasis サーベイ開催と ID/PW のご案内

(例) 2023年7月吉日

シスメックス株式会社

Sysmex Hemostasisサーベイ User ID・パスワードのご案内

拝啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。今年度もSysmex Hemostasisサーベ
イを開催いたします。
今年度より結果登録サイトおよび成績表ダウンロードサイトにて、User IDおよびパスワードを
使用いたします。実施地の情報を以下に記載しておりますので、大切に保管ください。
重ねて、測定試料を受け取られましたら下記の受領書のサインをお願い申し上げます。
ご参加の方法及び結果登録方法は別冊のご案内資料をご確認いただくか、弊社サポートインフォ
メーションサイト特設サイトをご確認ください。実施地のご賛同とご参加をお待ちしております。

敬具

結果登録サイト・成績表ダウンロードサイト：User IDおよびパスワード

User ID: ●●●●●●
パスワード: ●●●●●●

Sysmex Hemostasisサーベイ用試料受領書

Sysmex Hemostasisサーベイ事務局
日付: 年 月 日
担当者: 氏

ご施設名: _____
所在地: _____

以下の物品について、確かに受領しました。(□にチェックをしてください)

☐ Sysmex Hemostasisサーベイ	FDP/DD用試料	1箱
☐ Sysmex Hemostasisサーベイ	FMC用試料	1箱
☐ Sysmex Hemostasisサーベイ	LA(dRVVT)用試料	1箱

受領日: 年 月 日

- 参加・結果登録に必要なID/PWが記載されています。
弊社営業担当より**必ずお受け取りください。**
- お持ちでない方は、最寄りの弊社営業担当までお問合せください。
- 下段、測定試料の受領書のご記入にご協力ください。

ID/PW メモ

- ID/PWを忘れないよう以下にメモください。

User ID : _____

パスワード : _____

□ 本案内冊子

①試料を測定する (FDP/D ダイマー)

FDP・Dダイマー試料

開栓前は2～8℃で保存ください。

測定試料の溶解方法

常温に戻したのち、精製水1mlを加えて穏やかに転倒混和。完全に溶解し20分間常温で静置後、使用します。
溶解後有効期間は2～8℃保存で**1週間**です。**凍結保存はできません。**

測定方法

通常の検体と同様に測定ください。(微量モード)

測定結果 メモ

測定した結果のメモとして活用ください。

●試薬ロット

FDP : ZS00

Dダイマー : ZS00

試薬ロットは試薬ビンに記載されているZS00から始まる英数字をご記入ください。



2台登録の方は区別がつくよう、ニックネームをつけてください。
(例：1号機)

●測定結果

装置名 : _____ 装置ニックネーム : _____

項目	測定値
FDP Low (μg/ml)	
FDP High (μg/ml)	
Dダイマー Low (μg/ml)	
Dダイマー High (μg/ml)	

装置名 : _____ 装置ニックネーム : _____

項目	測定値
FDP Low (μg/ml)	
FDP High (μg/ml)	
Dダイマー Low (μg/ml)	
Dダイマー High (μg/ml)	

①試料を測定する (FMC)

FMC試料

開栓前は2～10℃で保存ください。

測定試料の溶解方法

精製水1mlを加えて転倒混和した後、20分間常温で静置します。再度緩やかに転倒混和し使用します。

溶解後有効期間は**2～8℃保存：8時間、－40℃：1か月。**

※－40℃（凍結）保存する場合には、1回のみ凍結融解が可能です。

測定方法

通常の検体と同様に測定ください。（微量モード）

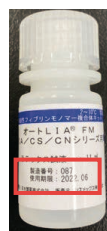
測定結果 メモ

測定した結果のメモとして活用ください。

●試薬ロット

FMC：_____

試薬ロットは試薬ビンに記載されている数字をご記入ください。



2台登録の方は区別がつくよう、ニックネームをつけてください。
(例：1号機)

●測定結果

装置名：_____

装置ニックネーム：_____

項目	測定値
FMC Low (μg/ml)	
FMC High (μg/ml)	

装置名：_____

装置ニックネーム：_____

項目	測定値
FMC Low (μg/ml)	
FMC High (μg/ml)	

①試料を測定する (LA (dRVVT))

LA 試料

開栓前は2～10℃で保存ください。

測定試料の溶解方法

精製水1mlを加えて転倒混和した後、15分間室温で静置します。再度緩やかに転倒混和し使用します。

溶解後有効期間は**2～8℃保存：4時間、－20℃：1週間。**

※－20℃（凍結）保存する場合には、1回のみ凍結融解が可能です。

測定方法

通常の検体と同様に測定ください。（微量モード）

測定結果 メモ

測定した結果のメモとして活用ください。

●試薬ロット

LA 試薬 DRVVT：_____

試薬ロットは試薬箱に記載されている数字をご記入ください。



2台登録の方は区別がつくよう、ニックネームをつけてください。
(例：1号機)

●測定結果

装置名：_____ 装置ニックネーム：_____

項目	LA1 (sec)	LA2 (sec)	LA R
LA (dRVVT) Low			
LA (dRVVT) Middle			
LA (dRVVT) High			

装置名：_____ 装置ニックネーム：_____

項目	LA1 (sec)	LA2 (sec)	LA R
LA (dRVVT) Low			
LA (dRVVT) Middle			
LA (dRVVT) High			

②参加・結果登録する(7/10(月)～8/25(金))

参加・結果登録の前に、弊社営業担当より
ID/PWのご案内をお受け取りください

① 弊社サポートインフォメーションサイトへアクセスください。

- ・ サポートインフォメーションURL：<https://sysmex-support.com/jp/>
- ・ 検索サイト等で“シスメックス サポートインフォメーション”と検索ください。

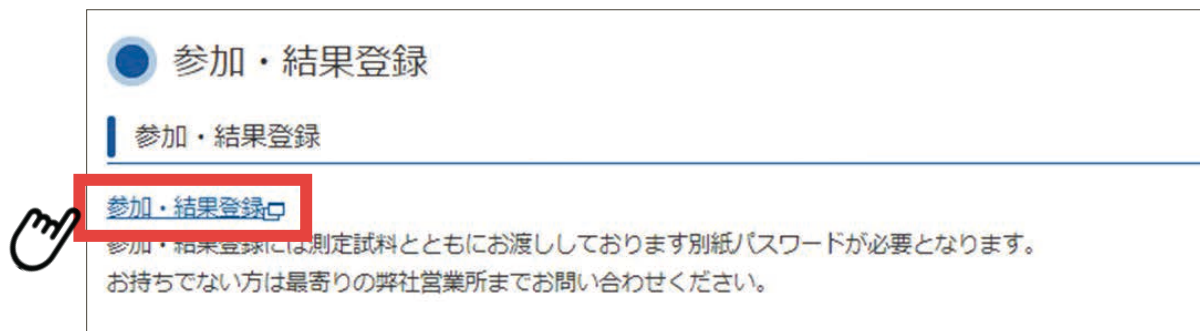


② サポートインフォメーションメインページから“イベント”▶“Hemostasisサーベイ”をクリック。



③ サーベイ専用サイト“参加・結果登録”をクリック。

※ 登録には別紙ご案内に記載されたPWが必要となります。



②参加・結果登録する(7/10(月)～8/25(金))

④ パスワードを入力してください。

ID/PWのご案内に記載されたパスワード(Sys“英数字6桁”)を入力ください。

※ 英数字6桁だけではなく、必ず“Sys”から入力ください。

Sysmex Hemostasisサーベイ

参加を希望される方は、別紙に記載されたパスワード“Sys(英数字6桁)”を入力し、「送信」ボタンを押してください。

※別紙をお持ちでない方は最寄りの弊社営業所までお問合せください。

※参加を希望されない方は、お手数ですがサポートインフォメーションへお戻りください。

パスワード“Sys(英数字6桁)”

送信

2023年7月吉日

シスメックス株式会社

Sysmex Hemostasisサーベイ User ID・パスワードのご案内

拝啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。今年度もSysmex Hemostasisサーベ
イを開催いたします。

今年度より結果登録サイトおよび成績表ダウンロードサイトにて、User IDおよびパスワードを
使用いたします。登録の情報を以下に記載しておりますので、大切に保管ください。

重ねて、測定試料を受け取られましたら下記の受領書のサインをお願い申し上げます。

ご参加の方法及び結果登録方法は別冊のご案内資料をご確認いただくか、弊社サポートインフォ
メーションサイト特設サイトをご確認ください。登録のご賛同とご参加をお待ちしております。

敬具

結果登録サイト・成績表ダウンロードサイト：User IDおよびパスワード

パスワード：●●●●●●

Sysmex Hemostasisサーベイトリアル受領書

Sysmex Hemostasisサーベイトリアル事務局

⑤ 都道府県、病院名を確認してください。メール配信ご希望の方はメールアドレスを入力ください。

成績表ダウンロード開始日にメールを配信いたします。※それ以外の利用はございません。

Sysmex Hemostasisサーベイ

以下のフォームに必要な項目を入力の上、送信をクリックしてください。

都道府県 **必須**

兵庫県 ▼

病院名 **必須**

シスメックス病院

メールアドレス (PC)

※成績表の通知を行います。メール配信をご希望の方はご記入ください。

②参加・結果登録する(7/10(月)～8/25(金))

⑥ 報告する項目にチェックを入れ、測定で使った試薬のロット番号を入力ください。

報告項目を選択ください。選択した項目の右側に、測定で使った試薬ロットNo(英数字)をご記入ください。 **必須**

☐ FDP

☐ DD

☐ FMC

☐ LA(dRVVT)

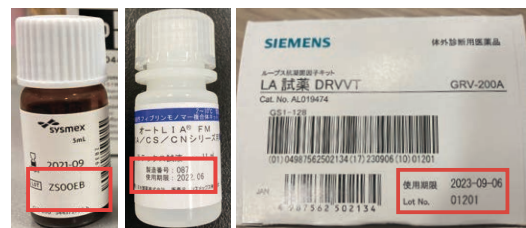
★試薬 Lot の確認方法

試薬バイアルや箱に記載されている英数字をご確認ください。

FDP/D ダイマーの場合：(例) ZS00AB、ZS0012

FMC の場合：(例) 001、020、095

LA の場合：(例) 01201



⑦ 装置をプルダウンから選び、ニックネームを記載後、測定結果を入力ください。

装置名① **必須**

---お選びください---

装置ニックネーム①

※複数の装置を登録する場合は、識別できるよう必ず入力ください。(例：1号機)

結果入力表① ※小数点第一位までご記入ください(半角数字)

項目名	測定値
FDP Low	μg/ml
FDP High	μg/ml
DD Low	μg/ml
DD High	μg/ml
FMC Low	μg/ml
FMC High	μg/ml

結果入力表② ※小数点第一位までご記入ください(半角数字)

項目名	LA1	LA2	LA R
LA(dRVVT) Low			
LA(dRVVT) Middle			
LA(dRVVT) High			

※ 特に、2台以上登録する方は区別がつくよう装置ニックネームを入力ください。(例：1号機、メイン)

下段に2・3台目を登録することができますので、同じ動作を繰り返してください。

4台以上登録したい方はお手数ですが弊社営業までご相談ください。

測定台数分の登録がおわりましたらアンケートへおすすみください。

②参加・結果登録する(7/10(月)～8/25(金))

⑧ アンケートを回答する。(所要時間約5分)

内部精度管理運用に関する調査にご協力ください。回答いただいた内容は最終報告冊子にて報告いたします。なお、回答が難しい場合は“回答不可”として記入ください。

【設問内容】

設問1：ISO15189認定を取得されていますか？

設問2：内部精度管理は1日何回実施していますか？

設問3：設問2について、測定するタイミングを教えてください

- ☐ 朝(6:00～10:00 ころ) ☐ 昼(10:00～14:00) ☐ 夕方(14:00～18:00) ☐ 夜間(18:00～)
☐ 回答不可

設問4：同一項目で複数のバイアルを設置しているときの精度管理について運用に近いものを選択ください。

- ☐ サンプル順が1番のバイアルのみ測定 ☐ すべてのバイアルを測定
☐ 複数バイアルを設置することはない
☐ その他() ☐ 回答不可

設問5：(PT/APTT/Fbg/AT等、凝固法・合成基質法の管理幅について)ターゲットの設定方法について、運用に近いものをお選びください。

- ☐ コントロールを複数日(回)測定し、平均値をターゲットとしている。
-1日●●回 × ●● 日間 ※1日の回数は日内で異なるタイミングで測定した回数を指します。
☐ Caresphere™ XQCによる全国集計値を参考に設定している
☐ その他() ☐ 回答不可

設問6：(PT/APTT/Fbg/AT等、凝固法・合成基質法の管理幅について)上下限値の設定について

設問6-1：管理幅上下限値の設定条件を教えてください。

- ☐ ±●SDで設定している ☐ その他() ☐ 回答不可

設問6-2：SD(標準偏差)の設定方法に近いものをお選びください。

- ☐ コントロールを複数日(回)測定し、その標準偏差(SD)を求めている。
☐ 過去3ロットの加重平均CV%を計算し、ターゲット値とCV%の積より1SDを求めている(CLSI参照)
☐ Caresphere™ XQCによる全国集計値のSDを参考にしている
☐ その他() ☐ 回答不可

設問7：(FDP/Dダイマー/FMCの管理幅について)ターゲットの設定方法について、運用に近いものをお選びください。

- ☐ コントロールを複数日(回)測定し、平均値をターゲットとしている。
-1日●●回 × ●● 日間 ※1日の回数は日内で異なるタイミングで測定した回数を指します。
☐ Caresphere™ XQCによる全国集計値を参考に設定している
☐ コントロールに添付された表示値表を参考に設定している
☐ その他() ☐ 回答不可

【設問内容 つづき】

設問8-1：管理幅上下限値の設定条件を教えてください。

- ☐ コントロールを複数日(回)測定し、その標準偏差(SD)を求めている。
- ☐ 過去3ロットの加重平均CV%を計算しターゲット値とCV%の積より1SDを求めている(CLSIを参考)
- ☐ Caresphere™ XQC による全国集計値のSDを参考にしている
- ☐ その他() ☐ 回答不可

☐ 新ロットのコントロールが届いたとき
☐ 新ロットの試薬が届いたとき
☐ 測定値が管理幅からずれ始めたとき
☐ 定期的に実施している（ ）（例）2か月に1回、1週間に1回など
☐ その他（ ） ☐ 回答不可

☐ 装置毎に設定している

☐ 装置間で同じターゲット・上下限値を設定している

☐ その他 () ☐ 回答不可

送信

③個別成績表をダウンロードする(10/11(水)～)

個別成績表ダウンロードの前に、ID/PWをご確認ください

① 弊社サポートインフォメーションサイトへアクセスください。

- サポートインフォメーションURL: <https://sysmex-support.com/jp/>
- 検索サイト等で“シスメックス サポートインフォメーション”と検索ください。



② サポートインフォメーションメインページから“イベント”▶“Hemostasisサーベイ”をクリック。



③ サーベイ専用サイト“個別成績表ダウンロード”をクリック。

- ※ 成績表ダウンロードには別紙ご案内に記載されたID/PWが必要となります。
- ※ 2023年10月11日(水)以降の公開を予定しています。



③個別成績表をダウンロードする(10/11(水)～)

④ User ID・Passwordを入力し、LanguageをJapaneseにしてログインしてください。

※ 成績表ダウンロードには別紙ご案内に記載されたID/PWが必要となります。

注意：User ID/パスワードを忘れてしまった場合は弊社営業担当までお問合せください。

サイト上でパスワードの変更を行わないでください。

The image shows the Smart EQAS login interface on the left and a Sysmex Hemostasis Survey User ID/Password guide on the right. The login screen has fields for User ID, Password, and Language (set to Japanese), with a Login button. The guide on the right provides instructions and a red box containing the User ID and Password for the Sysmex Hemostasis Survey.

⑤ “EQA一覧”をクリック。

The image shows the Sysmex Hemostasis Survey Home screen. The top bar displays the facility name (Testcoag Lab) and the username (testcoagadmin). Below the bar, there are three buttons: "EQA一覧" (highlighted with a red box and a hand cursor), "パスワード変更", and a question mark icon.

⑥ “詳細”をクリック。

The image shows the Sysmex Hemostasis Survey EQA一覧 screen. The top bar displays the facility name (Sysmex Corporation) and the username (Sysmex Corporation). Below the bar, there is a dropdown menu for the survey name (Sysmex Hemostasis Survey). The main content area contains a table with the following data:

年度	回数	分野	EQA名	データ登録状態
2023	3	03・COAGULATION	2023年度 Hemostasis Survey (LAdRVVT 全体評価)	実施中
2023	2	03・COAGULATION	2023年度 Hemostasis Survey (FDP/DD/FMC機器別評価)	実施中
2023	1	03・COAGULATION	2023年度 Hemostasis Survey (FDP/DD/FMC 全体評価)	実施中

On the right side of the table, there are three "詳細" (Details) buttons, with the bottom one highlighted by a red box and a hand cursor.

※ 参加いただいた項目や機器によって、該当する項目のみ最大3種類が表記されます。

- ・ FDP/Dダイマー /FMC 全体評価 … 参加いただいた施設すべてを母集団とした結果
- ・ FDP/Dダイマー /FMC 機器別評価 … 同じ機器で測定したデータを母集団(※N=5以上)とした結果
- ・ LAdRVVT 全体評価 … 参加いただいた施設すべてを母集団としたLAの結果

③個別成績表をダウンロードする(10/11(水)～12/31(日))

⑦ 下へスクロールし、“レポートダウンロード”をクリック。

※ PDFで出力されますので、ご自身のPCに保存ください。

※ 2台以上登録されている場合、1回のダウンロードボタンクリックで全ての装置の成績表がzipファイルで抽出できます。

施設名Sysmex Corporation

ユーザ名Sysmex Corporation

Logout

ホーム > EQA一覧 > EQA情報詳細

EQA情報詳細

主催者名	Sysmex Hemostasis Survey	分野	03・COAGULATION
年度	2023	回数	2
EQA名	2023年度 Hemostasis Survey (FDP/DD/FI)		
サンプルA	23Hemostasis-Low	サンプルB	23Hemostasis-High
サンプルC		測定回数	1
状態	実施中		
EQA開始日		EQA終了日	
ダウンロード開始日	2023/10/11	ダウンロード終了日	
データ登録状態	登録未完了		

装置一覧

メーカー名	機種名	ニックネーム			
Sysmex	CN-6000/CN-3000/CN-6500/CN-	sysmex_CN	詳細	測定値登録	コード設定
Sysmex	CS-5100	sysmex_CS	詳細	測定値登録	コード設定

レポートダウンロード

データ登録完了

全体集計結果 報告冊子(11月予定)

弊社担当より、直接ご提供いたします。

※ 時期は前後する可能性があります。

Q&A

測定試料について

Q：FMC 試料・LA 試料を凍結保存しました。融解方法を教えてください。

A：保冷庫から取り出して容器が破損していないことを確認ののち、パラフィルムなどをしっかり巻き37℃の恒温槽にて急速融解(3分程度)します。その後、室温に10分間程静置して、緩やかに攪拌、泡が無いことを確認してから測定をしてください。

測定結果入力について

Q：パスワード・IDを忘れてしまいました

A：お手数ですが弊社営業担当までご相談ください。

Q：入力期日を過ぎてしまいました。

A：大変申し訳ありませんが、入力いただいたところまでのデータを集計対象とさせていただきます。

Q：送信後、入力内容の確認はできますか？

A：再度、ログインいただければご確認いただけます。**ただし、8月26日以降はご確認いただけません。**

Q：参加登録装置が4台あります。1回のログインで同時に測定結果を登録することはできますか？

A：同時に登録できるのは3台までとなっています。4台以上のご登録を希望される方は最寄りの弊社営業担当までご相談ください。



2023年度 Sysmex Hemostasis サーベイご案内

発行元

シスメックス株式会社 日本・東アジアマーケティング部

Sysmex Hemostasisサーベイ事務局

東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 8F 〒141-0032
お問い合わせ先：03-5434-8565（日本・東アジアマーケティング部）

製造販売元

シスメックス株式会社

本 社 神戸市中央区臨浜海岸通1-5-1 〒651-0073



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com

