

## 2025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に市販後調査の一環として、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、ご参加いただいた皆様へ

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。

今年度も因子を継続して項目採用いたします。ご活用いただければ幸いです。

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。

## 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
試料を測定する（因子活性） .....	8
参加・結果登録する .....	9
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、以下弊社製品のいずれかの試薬で測定頂いているご施設

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| ・ リアスオート™ P-FDP                    | 製造販売認証番号：226ABAMX00014000                           |
| ・ リアスオート™・Dダイマーネオ                  | 製造販売承認番号：21600AMZ00654000                           |
| ・ オートLIA® FM                       | 製造販売承認番号：21400AMZ00539000<br>製造販売元：島津ダイアグノスティクス株式会社 |
| ・ LA 試薬 DRVVT                      | 製造販売認証番号：304ABEZX00006000                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第II因子定量キット           | 製造販売届出番号：28E1X80030000062                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第V因子定量キット            | 製造販売認証番号：229ABEZX00010000                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第VII因子定量キット          | 製造販売届出番号：28E1X80030000063                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第VIII因子定量キット         | 製造販売届出番号：28E1X80030000067                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第IX因子定量キット           | 製造販売届出番号：28E1X80030000068                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第X因子定量キット            | 製造販売届出番号：28E1X80030000064                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第XI因子定量キット           | 製造販売認証番号：301ABEZX00006000                           |
| ・ トロンボチェック血液凝固第XII因子定量キット          | 製造販売認証番号：301ABEZX00010000                           |
| ・ 第II・V・VII・VIII・IX・X・XI・XII因子欠乏血漿 |   |
| ・ ベリクローム F XIII                    | 製造販売承認番号：21700AMY00004000                           |
| ・ レボヘム™FVIII 合成基質                  | 製造販売届出番号：28E1X80030000060                           |
| ・ レボヘム™FIX 合成基質                    | 製造販売承認番号：23000EZX00032000                           |

### 評価項目

FDP・Dダイマー・FMC：Low/Highの2濃度を評価（全体評価のほか、測定機器別の集計・評価も行います）

LA（DRVVT）：Low/Middle/Highの3濃度を評価（全体評価のみ）

因子活性：Low/Highの2濃度を集計（※評価は行いません）

### アンケートサーベイ

凝固検体の取扱い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お願いいたします。  
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：7/7（月）～8/22（金） ※**切厳守**



サーベイ集計結果（個別成績表） 一次報告ダウンロード：10/6（月）～



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
- 因子活性測定試料

### □ Hemostasis サーベイ開催とID/PWのご案内

(例)

2025年7月吉日

御中

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。  
本サーベイでは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。貴施設の情報をご案内しておりますので、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。貴施設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

サイトリンク



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  
且付: 月 日 担当者:

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)

<input type="checkbox"/>	Sysmex Hemostasisサーベイ	FDP/DD用試料	1箱
<input type="checkbox"/>	Sysmex Hemostasisサーベイ	FMC用試料	1箱
<input type="checkbox"/>	Sysmex Hemostasisサーベイ	LA (dRVVT) 用試料	1箱
<input type="checkbox"/>	Sysmex Hemostasisサーベイ	因子活性用試料	1箱

受領日: 年 月 日  
受領者: 印

- 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台以上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 : \_\_\_\_\_

	FDP	DD
Low (µg/ml)		
High (µg/ml)		

装置名 : \_\_\_\_\_ 装置ニックネーム : \_\_\_\_\_

	FDP	DD
Low (µg/ml)		
High (µg/ml)		

装置名 : \_\_\_\_\_ 装置ニックネーム : \_\_\_\_\_

	FDP	DD
Low (µg/ml)		
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台以上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： \_\_\_\_\_

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

装置名： \_\_\_\_\_

装置ニックネーム： \_\_\_\_\_

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

装置名： \_\_\_\_\_

装置ニックネーム： \_\_\_\_\_

Level	FMC 測定値
Low (µg/ml)	
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			

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			

# ①試料を測定する（因子活性）

## 因子活性試料

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**15～25℃保存：4時間、－20℃：4週間。**

※ 溶解後、2～8℃で保存しないでください。

※ －20℃（凍結）保存する場合には、1回のみ凍結融解が可能です。融解は37℃10分以内に完了させ、2時間以内に測定を実施ください。

### 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。

#### ●測定結果

装置名： \_\_\_\_\_ 装置ニックネーム： \_\_\_\_\_

#### ●外因系使用試薬

PT 試薬： \_\_\_\_\_

II/V/VII/X 因子試薬： \_\_\_\_\_

標準品： \_\_\_\_\_

	測定値
第II因子 Low (%)	
第II因子 High (%)	
第V因子 Low (%)	
第V因子 High (%)	
第VII因子 Low (%)	
第VII因子 High (%)	
第X因子 Low (%)	
第X因子 High (%)	

#### ●内因系使用試薬

APTT 試薬： \_\_\_\_\_

VIII/IX/XI/XII 因子試薬： \_\_\_\_\_

標準品： \_\_\_\_\_

	測定値
第VIII因子 Low (%)	
第VIII因子 High (%)	
第IX因子 Low (%)	
第IX因子 High (%)	
第XI因子 Low (%)	
第XI因子 High (%)	
第XII因子 Low (%)	
第XII因子 High (%)	

#### ●XIII 因子使用試薬

XIII 因子試薬： \_\_\_\_\_

標準品： \_\_\_\_\_

	測定値
第XIII因子 Low (%)	
第XIII因子 High (%)	

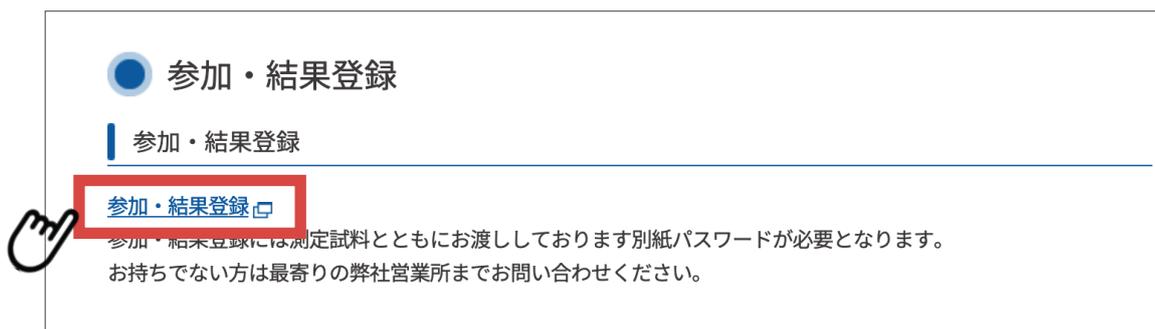
## ②参加・結果登録する(7/7(月)～8/22(金))

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“学習/セミナー”▶“Hemostasisサーベイ”をクリックください。



- 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(7/7(月)～8/22(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。

The image shows two parts of the registration process. On the left is the registration form titled "Sysmex Hemostasisサーベイ". It contains instructions in Japanese and a text input field for the password "Sys(英数字6桁)". A blue arrow points from this field to the right. On the right is a sample email from Sysmex Hemostasis Survey. The email body includes a QR code and a password field with masked characters. A red box highlights the password field in the email, and a blue arrow points from the registration form's password field to this red box. The email footer includes "Sysmex Hemostasisサーベイ 用紙料受領書" and "Sysmex Hemostasisサーベイ事務局".

### 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。

The image shows the registration form titled "Sysmex Hemostasisサーベイ". It contains the following fields:

- A dropdown menu for "都道府県" (Prefecture) with "兵庫県" (Hyogo Prefecture) selected. A red "必須" (Required) label is next to it.
- A text input field for "病院名" (Hospital Name) containing "シスメックス病院" (Sysmex Hospital). A red "必須" (Required) label is next to it.
- A text input field for "メールアドレス (PC)" (Email Address (PC)). A note below it says "※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(7/7(月)～8/22(金))

⑥ 報告する項目にチェックを入れ、測定で使用し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、測定で使用した試薬ロット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。

※ 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(7/7(月)～8/22(金))

### ⑧ アンケートを回答する。(所要時間約5～10分)

凝固検体の取扱い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ほか、弊社の販売促進用資材(広告)にて使用させていただきます。同意のうえでご回答ください。  
ご同意いただけない場合は、お手数ですが、“回答不可”をご選択ください。

シスメックスの個人情報取り扱い基準に関しては、下記URLまたは右記2次元バーコードからご参照ください。

<https://www.sysmex.co.jp/privacy.html>



### 【設問内容】

設問1：ISO15189認定を取得されていますか？

設問2：1日平均の外来患者数を教えてください

設問3：貴院の臨床検査技師の人数を教えてください

設問4：臨床検査専門医の人数を教えてください

凝固検査検体の取扱いについて、教えてください。

設問5 採血

設問5-1：貴院の使用している採血管の種類を教えてください。(選択式)

プラスチック製 シリコン処理済みガラス製 その他(フリーコメント) 回答不可

ご回答ありがとうございました。

### ⑨ 送信ボタンをクリック。

結果登録期間中は何度でもログインし、結果の入力・修正・確認していただくことが可能です。

送信

### ③個別成績表をダウンロードする(10/6(月)～)

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“学習/セミナー”▶“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。
  - ※ 2025年10月6日(月)以降の公開を予定しています。

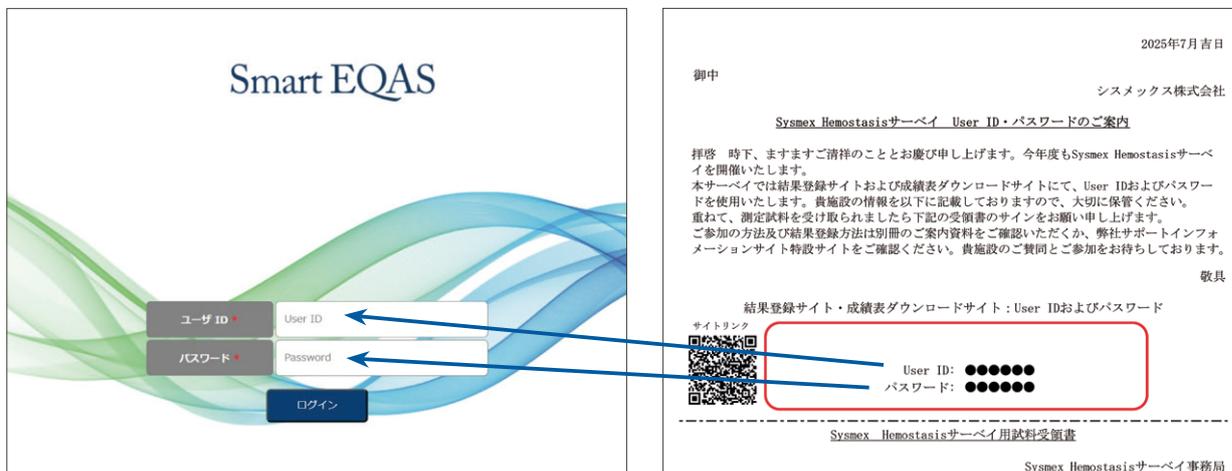


### ③個別成績表をダウンロードする(10/6(月)～)

④ User ID・Passwordを入力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。

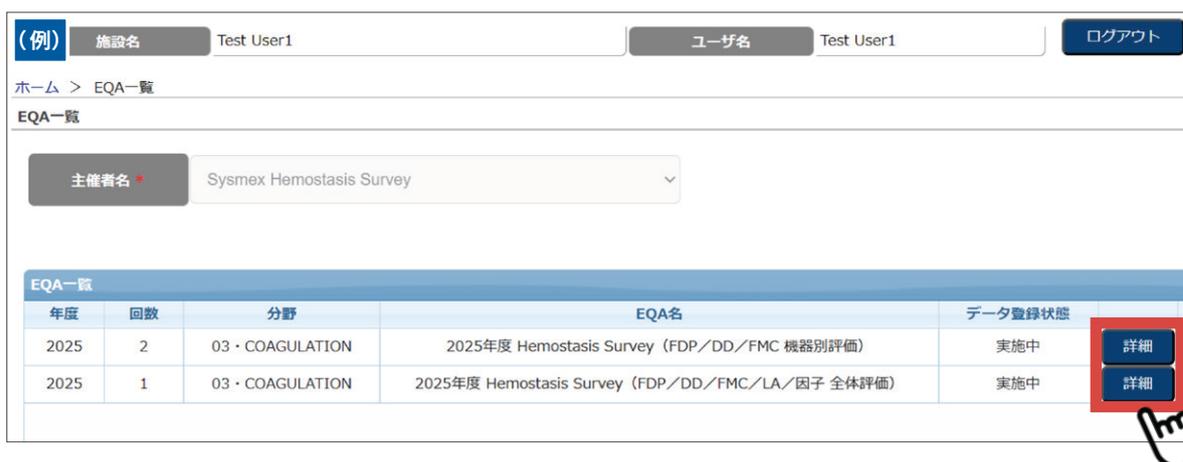
**注意：User ID/パスワードを忘れてしまった場合は弊社営業担当までお問合せください。**



⑤ “EQA一覧”をクリック。



⑥ “詳細”をクリック。



※ 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4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
- ・ 因子活性全体評価 … 参加いただいた施設すべてを母集団とした因子活性の結果

### ③個別成績表をダウンロードする(10/6(月)～)

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。

(例) 施設名 Test User1 ユーザ名 Test User1 ログアウト

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	2025	回数	1
EQA名	2025年度 Hemostasis Survey (FDP/DD/FM)		
サンプルA	25Hemostasis-Low	サンプルB	25Hemostasis-High
サンプルC	25LA-Low	サンプルD	25LA-Middle
サンプルE	25LA-High	サンプルF	25Factor-Low
サンプルG	25Factor-High		
状態	実施中	測定回数	1
EQA開始日		EQA終了日	
ダウンロード開始日	2025/10/06	ダウンロード終了日	

装置一覧

メーカー名	機種名	ニックネーム	登録状態			
Sysmex	CN-3000/6000	sysmex-CN	未登録	詳細	測定値登録	コード設定

レポートダウンロード

### 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・因子活性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22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2台までとなっています。3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。





## 2025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: 03-5434-8910 (日本・東アジアマーケティング部)

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)



製造販売元

**シスメックス株式会社**



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](http://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](http://www.tuv.com)

2506DY