

2021年度
Sysmex 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・DD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。

今年からFMCを対象項目として追加し、貴施設の検査品質の向上に少しでもお役立てできれば幸いです。実施いただく内容やスケジュールは次頁より、詳細の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

- 概要とスケジュール …P.3
- eQAPI装置コード(数字10桁)確認方法 …P.4
- 参加登録方法 …P.6
- 測定試料の溶解方法・測定方法 …P.8
- データの登録方法 …P.10
- サーベイ集計結果・冊子のご案内 …P.12
- Q&A …P.13

対象

eQAPiサービスにご登録された弊社装置で、以下5製品のいずれかで測定頂いているご施設

| JANコード 商品コード | 品名 |
|---------------------------|-------------------------------|
| 4987562405541 CW567587 | リアスオート P-FDP |
| 4987562496976 AZ550807 | リアスオート P-FDP10ML (GFR-210A) |
| 4987562405541 04437111 | リアスオート・Dダイマーネオ (GLL-200A) |
| 4987562496969 AR131811 | リアスオート・Dダイマーネオ10ML (GLL-210A) |
| 4987562423996 BE854807 | オートLIA FM |

評価項目

FDP Low / FDP High / DD Low / DD High / FMC Low / FMC High

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.7~8をご確認ください。

1回以上測定結果があるものを評価対象とします。最大4回（4日）分まで日次データを登録可能です。

スケジュール

参加登録：6/7(月)～7/23(金) ※**切厳守**



測定結果の登録期間：7/5(月)～7/28(水) ※**切厳守**



サーベイ集計結果（ご施設別 結果帳票） 一次報告：9月上旬(予定)



サーベイ集計結果（全体集計結果のご報告） 最終報告：10月(予定)

参加登録の前に、eQAPI装置コード(数字10桁)をご準備ください！
 ※装置ID(8桁)とは異なりますのでご注意ください。

eQAPI装置コード(数字10桁)確認方法

- 昨年Hemostasisサーベイ 成績表から確認する(以下赤字)

LIAS-JP-G
Date 2020/09/08

2020年度_Sysmex Hemostasisサーベイ成績表

ここに記載されている数字10桁

| 病院 | | Instrument Code | | Your Data | | Peer Group | | SDI Evaluation | | | | | Bias Evaluation | | | | | Precision | | | Score Judge(SD) | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----------------|-------|-----------|----|------------|------|----------------|----------|------|--------|------|-----------------|----|----|----|---|-----------|---|---|-----------------|-----|-----|----|---|---|----|----|----|---|---|---|---|-------|-----|--|
| Item | C-1 | Method | Unit | Mean | SD | N | Mean | Inter-SD | Intra-SD | LABS | Target | A.L. | SDI | -3 | -2 | -1 | 0 | 1 | 2 | 3 | Bias% | -15 | -10 | -5 | 0 | 5 | 10 | 15 | PI | 0 | 1 | 2 | 3 | Score | JDG | |
| P-FDP | ALL | Lias P-FDP | µg/mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1HS2020-LC-L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 2HS2020-LC-H | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| D-D | ALL | D-Dimer Neo | µg/mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1HS2020-LC-L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 2HS2020-LC-H | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Monthly Report表紙のInstrument Code から確認する(以下赤字)

Monthly Report

Sysmex Corporation-1

Model: XS-1000i
 Serial No.: 74125
Instrument Code: 3596199726
 Report Month: 2020-03
 Control Material: e-CHECK (XS)_OPEN

Lot Pairing for Judgment: QC-00690804 / QC-00690805
 Lot Number: QC-00690804 / QC-00690805 / QC-00130804
 QC-00130805

シスメックス株式会社
 精度管理センター
 久保田文雄

Generated date: 2020-04-12
 シスメックス株式会社 精度管理センターは、ISO/IEC 17043認定を受けた外部精度管理提供者です。

- Monthly ReportのLAB NO. から確認する(以下赤字)

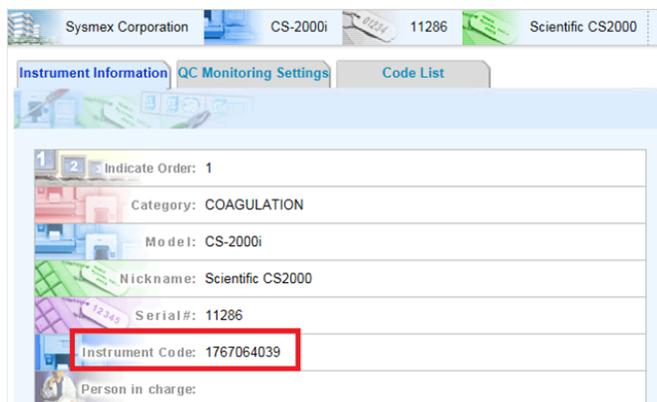
MONTHLY REPORT REPORT ID: eQAP215-DL DATE 2020-04-12

| ITEM | FSC-X | Control Lot | YOUR LAB | | | | GROUP TOTAL (YOUR METHOD) | | | | | BIASNESS | | | | | PRECISION | | | JUDGE | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|----------|-------|------|---|---------------------------|----------|----------|---------|------|----------|----|----|----|---|-----------|---|---|-------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | MEAN | SD | CV | N | MEAN | TOTAL-SD | INTER-SD | INTRASD | LABS | S01 | -3 | -2 | -1 | 0 | 1 | 2 | 3 | | PI | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | |
| | | QC-00690804_M | 26.52 | 0.203 | 0.76 | 3 | 25.75 | 0.733 | 0.679 | 0.276 | 21L | 1.040 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | |
| | | QC-00690805_M | 26.82 | 0.322 | 1.20 | 3 | 25.70 | 1.396 | 1.368 | 0.278 | 32L | 0.806 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130804_M | 26.61 | 0.271 | 1.01 | 9 | 25.37 | 1.362 | 1.323 | 0.325 | 105L | 0.905 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130805_M | 26.25 | 0.193 | 0.73 | 9 | 24.42 | 1.662 | 1.629 | 0.330 | 273L | 1.099 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690804_M | 28.46 | 0.236 | 0.83 | 3 | 28.75 | 0.752 | 0.480 | 0.579 | 21L | -0.383 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690805_M | 67.92 | 0.878 | 1.29 | 3 | 68.69 | 1.488 | 1.134 | 0.963 | 34L | -0.513 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130804_M | 27.94 | 0.512 | 1.94 | 9 | 29.08 | 0.772 | 0.484 | 0.601 | 100L | -1.604 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130805_M | 66.32 | 0.648 | 0.97 | 9 | 68.10 | 1.555 | 1.126 | 1.072 | 285L | -1.144 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690804_M | 235.0 | 2.23 | 0.95 | 3 | 238.5 | 3.60 | 3.14 | 1.76 | 21L | -0.977 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690805_M | 440.6 | 2.66 | 0.60 | 3 | 444.3 | 5.73 | 5.18 | 2.46 | 35L | -0.654 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130804_M | 230.3 | 2.23 | 0.97 | 9 | 232.2 | 3.11 | 2.45 | 1.90 | 111L | -0.623 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130805_M | 435.2 | 2.48 | 0.57 | 9 | 438.3 | 5.31 | 4.45 | 2.89 | 289L | -0.583 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690804_M | 44.65 | 0.291 | 0.65 | 3 | 43.48 | 0.918 | 0.883 | 0.250 | 21L | 1.274 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00690805_M | 45.53 | 0.176 | 0.38 | 3 | 43.93 | 1.442 | 1.426 | 0.215 | 34L | 1.109 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130804_M | 47.77 | 0.380 | 0.79 | 9 | 46.32 | 0.815 | 0.728 | 0.367 | 105L | 1.777 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | | QC-00130805_M | 50.85 | 0.326 | 0.64 | 9 | 48.84 | 1.059 | 0.931 | 0.504 | 278L | 1.892 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |

参加登録の前に、eQAPI装置コード(数字10桁)をご準備ください！
 ※装置ID(8桁)とは異なりますのでご注意ください。

eQAPI装置コード(数字10桁)確認方法

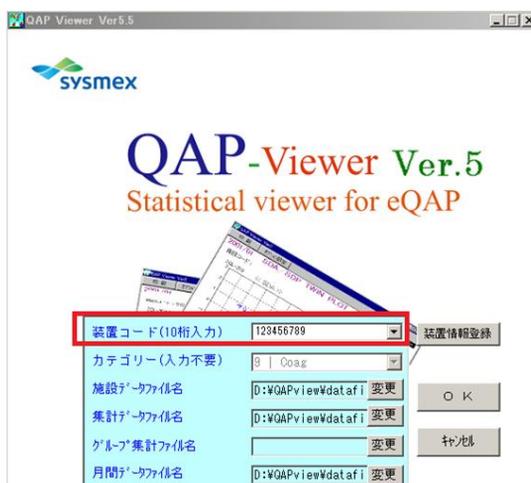
- サポートインフォメーションサイトより確認する



- (FAX用紙でデータを送付いただいている方) 装置コード(9桁)+カテゴリ(9)

| 測定月 | | 年 | 月 | 1X | ロット番号 | 2X | ロット番号 | |
|-----------|-------------|----|-----|------|-------|-----|-------|----|
| 20 | | | | 1 | - | 2 | - | |
| 項目名 | 項目コード | 分類 | 平均値 | 標準偏差 | 日数 | 平均値 | 標準偏差 | 日数 |
| 1) PT-sec | 2 B 0 3 0 0 | | | | | | | |
| 2) PT-% | 2 B 0 3 0 1 | | | | | | | |
| 3) PT-INR | 2 B 0 3 0 2 | | | | | | | |

- QAP-Viewerをご利用いただいている方は以下赤枠の装置コード(10桁)



上記をご確認の上、ご不明な方またはeQAPIへご登録いただいていない方は
 最寄りの支店・営業所担当者までお問合せください。

参加登録の前に、eQAPI装置コード(数字10桁)をご準備ください！
※装置ID(8桁)とは異なりますのでご注意ください。

※eQAPI装置コードでないと、報告レポートを作成できません。必ずご確認ください。

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。

- ✓ Google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。
- ✓ サポートインフォメーションURL : <https://sysmex-support.com/jp/>

② “2021年度Hemostasisサーベイ専用サイト”をクリック

③ サーベイ専用サイト“参加登録はこちら”より参加登録ください。(参加する方全員必須)

※登録にはeQAPI装置コード10桁が必要となります。あらかじめの上、ご登録ください。

● 参加登録

■ 装置コード確認

[装置コードの確認はこちらから \(ログインが必要\)](#)

[確認方法\(PDF\)](#)

ご参加にはeQAPI装置コード(数字10桁)が必要です。参加登録前にご確認ください。

■ 参加登録(2021年6月7日(月)～2021年7月23日(金)まで)

[参加登録はこちら](#)

④以下設問 1～13をご記入ください。★は記入必須となります。

★設問 1：昨年参加されましたか？

★設問 2：本年度の参加申し込みは本登録が初めてですか？

★設問 3：都道府県をご記入ください

★設問 4：貴施設名を教えてください

設問 5：弊社営業担当名を教えてください。(わからなければ空白で構いません)

★設問 6：サーベイに参加登録する装置のeQAPi装置コード(数字10桁)を記入ください。

※eQAPi装置コードは測定結果記入サイトのログインPWとなります。

以下memo欄に装置コードをメモしておくことをお勧めします。

★設問 7：質問 6 にて記載した装置機種を選択してください。

★設問 8：装置を 2 台以上登録しますか？ “いいえ”を選択される方は質問13へ

設問 9～12：設問 6・7 の繰り返し

※ 2 台以上登録が必要な方はご記入ください。

★設問 13：メールを利用したサーベイレポートの配信を希望しますか？

※記入されたメールアドレスに貴施設の個別レポートを配信いたします。

(上記以外の情報は配信いたしません)

※メールによる情報配信にチェックを希望される方は

Hemostasis_Survey_jimukyoku@sysmex.co.jpからの受信ができるよう設定ください。

設問 14：受信可能なPCメールアドレスをご記入ください。



memo

装置機種 _____

装置コード(10桁) _____

装置機種 _____

装置コード(10桁) _____

装置機種 _____

装置コード(10桁) _____



シスメックスの
個人情報
取り扱い基準

測定試料の溶解方法・測定方法



FDP・DD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。

○測定結果 メモ 測定した結果のメモとして活用ください。※4回まで結果を記入できます。

●試薬ロット

FDP : _____ DD : _____

●測定結果

装置名 : _____ 装置コード : _____

| 項目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|------------------|-----|-----|-----|-----|
| FDP Low (μg/ml) | | | | |
| FDP High (μg/ml) | | | | |
| DD Low (μg/ml) | | | | |
| DD High (μg/ml) | | | | |

装置名 : _____ 装置コード : _____

| 項目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|------------------|-----|-----|-----|-----|
| FDP Low (μg/ml) | | | | |
| FDP High (μg/ml) | | | | |
| DD Low (μg/ml) | | | | |
| DD High (μg/ml) | | | | |



FMC試料

開栓前は2～10℃で保存ください。

※今回のサーベイでは現在ルーチンで測定されているご施設を対象に限定しています。

○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。

○測定結果 メモ 測定した結果のメモとして活用ください※4回まで結果を記入できます。

●試薬ロット

FMC : _____

●測定結果

装置名 : _____ 装置コード : _____

| 項目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|------------------|-----|-----|-----|-----|
| FMC Low (µg/ml) | | | | |
| FMC High (µg/ml) | | | | |

装置名 : _____ 装置コード : _____

| 項目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|------------------|-----|-----|-----|-----|
| FMC Low (µg/ml) | | | | |
| FMC High (µg/ml) | | | | |

はじめに、参加申し込み時に登録された eQAPI装置コード(数字10桁)をご準備ください！

※登録した装置コードと同じ数字でないとログインできません。

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。

- ✓ Google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。
- ✓ サポートインフォメーションURL : <https://sysmex-support.com/jp/>

② “2021年度Hemostasisサーベイ専用サイト”をクリック



③ サーベイ専用サイト“結果登録はこちら”をクリック



④ 参加申し込み時に登録された装置コード(数字10桁) を入力します

※参加申し込みサイトは7/5(月)より開設されます。

※7/4(日)までに参加登録いただいた方：7/5以降結果登録いただけます。

※7/5(月)以降に参加登録いただいた方：翌週月曜日より結果登録サイトに登録いただけます

はじめに、参加申し込み時に登録された eQAPI装置コード(数字10桁)をご準備ください！

※登録した装置コードと同じ数字でないとログインできません。

⑤必要事項を確認後、測定した試薬ロット・測定データを入力します。

測定している項目のみ、1回以上記入ください。最大4回（4日分）まで日次データを登録できます。

報告単位：μg/ml（2～4回目は空白でも構いません。）

Sysmex Hemostasisサーベイ 結果入力

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
本登録は1台ずつの登録になります。2台以上測定結果入力が必要な方は
戻り、該当の装置コードで再度ログインの上ご記入ください。

都道府県 **必須**

病院名 **必須**

装置コード(数字10桁) **必須**

装置名 **必須**

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

結果入力表

| 項目名 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|----------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| FDP Low | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| FDP High | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| DD Low | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| DD High | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| FMC Low | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| FMC High | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

送信

複数台登録が必要な方は、お手数ですが装置コード毎にログインし、結果登録ください。

ログインは何度でもできます。

参加申し込み時に登録された内容・前回ログイン時に入力されたデータは保存されます。

追記・修正等は必ず7月28日(水)までにを入力を完了ください。

※以後の日程では登録や修正は実施できません

施設毎の結果帳票速報(9月初旬)

【参加申し込み時にPCメールアドレスをご登録いただいた方】

ご登録いただいたPCメールアドレスに速報のご連絡を配信いたします。PDFのダウンロードが可能です。

【参加申し込み時にPCメールアドレスをご登録されなかった方】

弊社担当よりご提供いたします。

※PCメールアドレスをご登録いただいたにも関わらず、メールが届かない方・結果帳票がダウンロードできない方は、大変恐れ入りますが、弊社営業担当者までご連絡ください。

全体集計結果 報告冊子(10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。

申し込みについて

Q：eQAPiサービスに登録していない装置をサーベイに参加させることはできますか？

A：申し訳ありませんが、参加いただけません。必ずeQAPiサービスに登録ください。

登録については最寄りの支店営業所担当者までお問い合わせください。

Q：申し込み内容を確認することはできますか？

A：一度送信した後の内容を確認することはできません。

Q：内容を送信した後、入力内容の間違いに気が付きました。どうすればよいでしょうか？

A：お手数ですが、設問2にて“いいえ、一度登録した内容に修正があるため、再度登録します”にチェックを入れたうえ、改めてご登録ください。

Q：登録したい装置が4台以上あります。どうすればよいでしょうか？

A：設問2にて、“いいえ、4台以上の装置登録が必要なため再度登録します”にチェックを入れたうえ、お手数ですが2回に分けて登録ください。

Q：申し込み期日を過ぎてしまいました。申し込み登録はできますか？

A：支店営業所担当者までお問合せください。

測定試料について

Q：FMCコントロール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°C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：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、7月28日以降はご確認いただけません。

Q：参加登録装置が2台あります。1回のログインで2台同時に測定結果を登録することはできますか？

A：1ログインに対し登録できる測定結果は当該コードの1台です。

お手数ですがログインID(装置コード)毎にアクセスし、装置1台ごとの測定データ登録をお願いします。

Q：装置コード10桁を入力してもログインできません。

A：申し込み時に登録した装置コード・機種名をご確認の上、支店・営業所までお問合せください。

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サーバイ事務局
〒141-0032 東京都品川区大崎1-2-2 アートビレッジ大崎セントラルタワー8F