

2019年6月吉日

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部  
カスタマーサポートセンター  
東ソーコントロールサーベイ事務局

## 2019年度 東ソーAIA コントロールサーベイ 測定値回答方法のご案内

拝啓 時下、皆様方には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度は2019年度東ソーAIA コントロールサーベイにご参加いただき、誠にありがとうございます。  
先日お送りいただきましたサーベイ試料の測定値記載方法等について、ご案内させていただきます。  
本サーベイは、回答方法を下記よりお選びいただけます。  
郵送回答・FAX回答・WEB回答のうち、ご都合にあった形式をお選び下さい。

### 【回答方法について】

#### ①郵送による回答

同封の用紙にご記入いただき、返信用封筒へ封入のうえご返送お願いします。(切手は不要です)

#### ②FAXによる回答

同封の用紙にご記入していただき、下記のFAX番号に送信ください。

**返信用FAX番号：045-345-2631**

#### ③WEB回答

下記サイトより、入力画面へアクセスいただき、測定結果をご登録ください。  
尚、回答画面へ進むには、認証コードの入力が必要です。下記記載の認証コードを入力しご回答ください。  
(右記、QRコードからもアクセスいただけます)

URL：[https://www.tosoh-servey.com/2019AIA/aia\\_login.html](https://www.tosoh-servey.com/2019AIA/aia_login.html)

認証コード：



また、試料の取り扱いや測定要領は、弊社臨床検査システムホームページ

<http://www.diagnostics.jp.tosohbioscience.com/>

の、「新着情報」→「2019年度AIAコントロールサーベイ」からもダウンロードいただけます(pdf版)。

**測定結果の返信期限は7月19日(金)とさせていただきます。**

ご不明の点がございましたら、下記事務局までお問い合わせください。

敬具

送付内容物

- a) 回答方法のご案内(本書)
- b) 測定値入力シート(A4・2枚：AIA用、AIA-CL用)
- c) アンケート(1枚)
- d) 測定および測定値記入要領(A4・4枚)
- e) 返信用封筒

本サーベイに関するお問合せ先 東ソーコントロールサーベイ事務局  
TEL：045-912-2643/FAX：045-345-2631

※本サーベイに関して、ご記入いただきますお客様の個人情報につきましては、個人情報保護法を遵守し、本サーベイの実施に伴う試料発送および集計結果の報告に使用させていただくほか、弊社バイオサイエンス事業部取り扱い製品に関するサービスや情報をご提供する場合以外の目的で使用いたしません。

## 測定および測定値記入要領 (1/2)

お申し込みいただいたコントロールを組み合わせでお送りしております。  
まずはじめに、必要な試料が届いているかどうかご確認ください。  
(不足がございました場合、お知らせいただければ速やかに追加試料をお送りいたします)

### 1. 試料調製方法

#### 共通の注意点

- 「自己抗体」のTPOAbコントロールを除き、いずれの試料も凍結乾燥品としてお届けしています。  
溶解容量は試料により異なりますのでご注意ください。
- バイアルは立てた状態にて軽く机上で叩き、バイアルキャップへの付着部分を落としてから、精製水を加え30分室温で放置した後、穏やかに混和し均一に溶解してください。
- 試料は開封前、および調製後は冷蔵(2℃~8℃)で保管し、調製当日に測定してください。止むを得ず当日測定できない場合は、-20℃以下で保管してください。

#### 試料別の調製方法および測定上の注意点

※各試料の測定対象項目は、同封の測定結果記入用紙をご参照ください。

#### ①マルチコントロール・・・各5.0mLで溶解

- ・マルチコントロール1セットには3濃度(各1本)が入っています。  
LEVEL 1 (青)      LEVEL 2 (緑)      LEVEL 3 (赤)
- ・いずれも精製水5.0mLを正確に加え、溶解してください。

#### ※注意点

- ・ BMG (AIA)、 $\beta$ 2-M (AIA-CL)  
希釈せず、溶解した原液のまま測定してください  
(機器設定にご注意ください)。
- ・ CA15-3  
AIAでは21倍希釈して測定してください。  
AIA-CLでは溶解した原液のまま測定してください。

#### ②コントロールセット (CPep)・・・各1.0mLで溶解

- ・コントロールセット (CPep)には2濃度(各1本)が入っています。  
CPep-1      CPep-2
- ・いずれも精製水1.0mLを正確に加え、溶解してください。

#### ③コントロールセット (NP)・・・各1.0mLで溶解

- ・コントロールセット (NP)には2濃度(各1本)が入っています。  
NP-1      NP-2
- ・いずれも精製水1.0mLを正確に加え、溶解してください。

## 測定および測定値記入要領 (2/2)

### ④コントロールセット (肝炎マーカー)

[AIA-CLに該当項目はありません]

- ・コントロールセット (肝炎マーカー) には以下の2本が入っています。  
溶解量および対象項目は

HBV抗原コントロール . . .	1.0 mLで溶解	⇒ HBsAg
HCV抗体コントロール . . .	2.0 mLで溶解	⇒ HCVAb

- ・2本で溶解量が異なります。ご注意ください。

### ⑤コントロールセット (PTH) . . . 各1.0 mLで溶解

- ・コントロールセット (PTH)には2濃度(各1本)が入っています。  
PTH-1 PTH-2
- ・いずれも精製水1.0 mLを正確に加え、溶解してください。

### ⑥コントロールセット (自己抗体)

- ・コントロールセット (自己抗体)には以下の3本が入っています。

・ T g A bコントロール } . . . 各1.0 mLで溶解  
・ T R A bコントロール }

- ・これらは精製水1.0 mLを正確に加え、溶解してください。

・ T P O A bコントロール . . . 液状品 (1.0 mL) です。精製水は加えず、そのまま使用してください。

- ・それぞれ、該当する項目について測定してください。

#### ※注意点

- ・ T g A b、T P O A b  
A I Aでは51倍希釈して測定してください。  
A I A - C Lでは25倍希釈して測定してください。
- ・ T R A bは溶解後、希釈せず測定してください。

## 2. 測定値記入要領

- ・測定値記入シートは、AIA、AIA-CLで異なります。該当するシートにご記入ください。
- ・測定はAIA、AIA-CLで行い、測定値は係数等で補正していない値をご記入ください。
- ・[AIA] HCGとHCG II、βHCGとβHCG II、E2とiE2およびhsE2、PROG IIとPROG IIIはそれぞれ記載欄が分かれております。ご使用の試薬名をご確認の上、正しい場所に記入してください。
- ・複数台の装置をご使用の場合は、お手数ですが測定値記入シートをコピーの上、装置毎に分けてご記入ください。
- ・測定値は指定された単位に従い、それぞれ1つのみご記入ください。
- ・測定に使用された免疫反応試薬およびその検量線を作成した標準品のロット記号を該当欄にご記入ください (AIA-CLの場合は反応試薬および校正試薬のバッチ番号)。  
ロット記号、バッチ番号が記載されている部分は別紙をご参照ください。
- ・装置のシステムバージョンをご記入ください (確認方法は別紙をご参照ください)。
- ・測定値のご報告はFAX、同梱の返信用封筒による郵送のいずれかをお選びください。

## 3. 測定結果のご報告期限 7月19日 (金)

# 別紙その1：試薬のロット記号（バッチ番号）について

製品の記載(印字) 場所はこちら

## [AIA] 免疫反応試薬・標準品のロット記号記載場所（英数字7桁）

免疫反応試薬



標準品



## [AIA-CL] 反応試薬・校正試薬のバッチ番号記載場所（英数字7桁）

反応試薬



校正試薬



装置アプリケーション上では、3桁で表示されている場合  
(AIA-360,600 II,900、AIA-CL1200,AIA-CL2400)

AIA-CLシリーズの例

測定終了日時	項目名	TC バッチ	ADJ バッチ	ユニット	状態	力価1 (cps)
2017/05/26 14:13:34	CK-MB	001	001	A	Accepted	6230.4
2017/05/26 13:54:33	BNP	008	003	A	Accepted	3988.6
2017/05/26 13:59:34	cTnI	003	001	A	Accepted	4128.2
2017/05/22 16:35:39	FT3	009	009	A	Accepted	277435.5
2017/05/18 16:26:30	CA19-9	004	001	A	Accepted	2520.0

反応試薬

校正試薬

この3桁の数字

また、AIA-1800,2000アプリケーションからご確認いただく場合は

日時*	項目*	ロット	状態*	レート1	レート2	レート3	レート4	レート5	レート6
2017/05/26 11:44:07	#FER	4	Accepted	0.12890	0.76650				
2017/05/26 11:43:00	#BuAe2	99	Accepted	0.01332	33.81293				
2017/05/26 11:21:30	#TnI	79	Accepted	0.05063	0.41465	1.81429	9.64082	47.08034	158.395
2017/05/25 15:40:39	#FIR-2	41	Accepted	98.23791	54.12415	36.64823	19.56414	9.36823	4.108
2017/05/24 17:47:59	#BNP	8	Accepted	0.54476	1.71238	3.68114	11.96180	46.63924	210.739
2017/05/24 17:47:51	#CKMB	9	Accepted	0.51484	4.40218	8.24645	40.62562	83.35536	199.351
2017/05/24 17:47:42	MPO	6	Accepted	0.18040	18.38793	47.14055	92.29912	187.06793	317.322
2017/05/24 15:43:54	#HbAb	73	Accepted	0.08520	2.15844	4.13192	7.97313	17.40513	33.752
2017/05/24 14:09:51	#HbAb	64	Accepted	0.07979	2.22331	4.29512	8.92181	17.20014	37.736
2017/05/23 11:26:27	#FA105	78	Accepted	0.90776	3.69373	7.55451	14.95088	36.70849	67.954

標準品はこの数字(16桁)の

2000301002160000

6~8個目までの3桁数字が  
上と同様です。

※お知らせいただくのは、  
この3桁数字でも結構です。

免疫反応試薬はこの数字  
(1桁、2桁のままで構いません)

## 別紙その2：装置のシステムバージョンについて

ご使用の各装置によって表示される場所が若干異なります

AIA-360、AIA-600Ⅱ、AIA-900 ⇒ 装置立ち上げ（電源投入）時に画面に表示されます



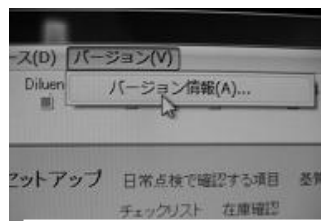
もしくは、  
「SPECIAL MENU」  
→ 「MAINTE」  
→ 「14.VERSION INFORMATION」  
中の  
「MAIN APPL.」右の数字

もしくは、  
「SPECIAL MENU」  
画面上部の  
「Ver.」右の数字

もしくは、  
「サブメニュー」  
→ 「保守」  
画面上部の  
「Ver.」右の数字

AIA-1800、AIA-2000、AIA-CL1200、AIA-CL2400  
⇒ アプリケーションウィンドウから

AIA-1800

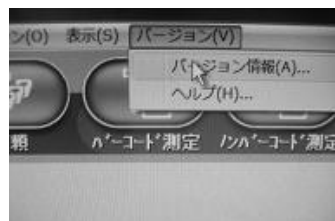


画面上部タブより「バージョン情報」



ウィンドウがポップアップします

AIA-2000

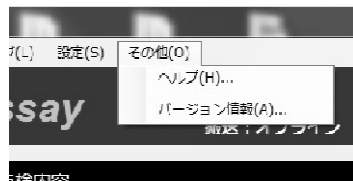


画面上部タブより「バージョン情報」



ウィンドウがポップアップします

AIA-CL1200  
AIA-CL2400



画面上部タブより「バージョン情報」



ウィンドウがポップアップします

2019年度 東ソー AIAコントロールサーベイ 測定値記入シート (AIA用)

	項目名	単位	測定値			ロット記号	
			Level 1	Level 2	Level 3	免疫反応試薬	標準品
① マルチ コントロール	CEA	ng/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	AFP	ng/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CA19-9	U/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CA125	U/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CA15-3	U/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	PAP	ng/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	PSA II	ng/mL	□□.□□□	□□.□□□	□□.□□□		
	fPSA	ng/mL	□□.□□□	□□.□□□	□□.□□□		
	TSH	μIU/mL	□□.□□□	□□.□□□	□□.□□□		
	TT3	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	T4	μg/dL	□□.□	□□.□	□□.□		
	iFT3	pg/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	FT4	ng/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	LH II	mIU/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	FSH	mIU/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	E2	pg/mL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	iE2	pg/mL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	hsE2	pg/mL	□□□.□	□□□.□			
	PROG II	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	PROG III	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	PRL	ng/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	HCG	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	HCG II	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	βHCG	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	βHCG II	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	TES	ng/dL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	IRI	μU/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	FER	ng/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□		
	IgE II	IU/mL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	BMG	mg/L	□.□□□□	□.□□□□	□.□□□□		
HGH	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□			
CKMB	ng/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□			
cTnI3	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□			
MYO	ng/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□			
CORT	μg/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□			
DHEA-S	μg/dL	□□□.□	□□□.□	□□□.□			
②CPep	CPR2	ng/mL	□□.□□	□□.□□			
③ NP	ANP	pg/mL	□□.□□	□□□.□□			
	BNP	pg/mL	□□.□□	□□□.□□			
④ 肝炎	HBsAg	IU/mL	□□□.□□				
	HCVA b	Index	□□.□				
⑤	インタクトPTH	pg/mL	□□□.□	□□□.□			
⑥ 自己 抗体	TgAb	IU/mL	□□.□□				
	TPOAb	IU/mL	□□.□□				
	TRAb	IU/L	□□.□				

※【E2、iE2、hsE2】 【PROG II、PROG III】 【HCG、HCG II】 【βHCG、βHCG II】の各記入欄にご注意ください

貴施設名 \_\_\_\_\_  
 貴部署名 \_\_\_\_\_  
 報告者名 \_\_\_\_\_  
 電話番号 \_\_\_\_\_ (内線)

・ご使用の装置名を○でお囲みください  
 AIA-360      AIA-600 II      AIA-900  
 AIA-1800      AIA-2000  
 ・ご使用装置のシステムバージョンをご記入ください  
 ver. \_\_\_\_\_

2019年度 東ソー AIAコントロールサーベイ 測定値記入シート (AIA-CL用)

	項目名	単位	測定値			バッチ番号	
			Level 1	Level 2	Level 3	反応試薬	校正試薬
① マルチ コントロール	CL-CEA	ng/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	CL-AFP	ng/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-CA19-9	U/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-CA125	U/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-CA15-3	U/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	CL-PSA	ng/mL	□□.□□□	□□.□□□	□□.□□□		
	CL-fPSA	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	CL-TSH	μIU/mL	□□.□□□	□□.□□□	□□.□□□		
	CL-T3	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	CL-T4	μg/dL	□□.□	□□.□	□□.□		
	CL-FT3	pg/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	CL-FT4	ng/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	CL-LH	mIU/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	CL-FSH	mIU/mL	□□.□	□□.□	□□.□		
	CL-E2	pg/mL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	CL-PROG	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□		
	CL-PRL	ng/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	CL-HCG	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-βHCG	mIU/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-TEST	ng/dL	□□□.□	□□□.□	□□□□.□		
	CL-IRI	μU/mL	□□.□	□□.□	□□□.□		
	CL-FER	ng/mL	□□.□	□□□.□	□□□.□		
	CL-IgE	IU/mL	□□□□.□	□□□□.□	□□□□.□		
	CL-β-2M	mg/L	□.□□□	□.□□□	□.□□□		
CL-hGH	ng/mL	□□.□□	□□.□□	□□.□□			
CL-CKMB	ng/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□			
CL-cTnI	pg/mL	□□□□.□	□□□□.□	□□□□.□			
CL-MYO	pg/mL	□□□.□	□□□.□	□□□.□			
CL-CORT	μg/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□			
②CPep	CL-CPep	ng/mL	□□.□□	□□.□□			
③ N P	CL-ANP	pg/mL	□□.□	□□□.□			
	CL-BNP	pg/mL	□□.□	□□□.□			
⑤PTH	CL-iPTH	pg/mL	□□□.□	□□□.□			
⑥ 自己 抗体	CL-TgAb	IU/mL	□□.□□				
	CL-TPOAb	IU/mL	□□.□□				
	CL-TRAb	IU/L	□□.□				

貴施設名 \_\_\_\_\_  
 貴部署名 \_\_\_\_\_  
 報告者名 \_\_\_\_\_  
 電話番号 \_\_\_\_\_ (内線)

・ご使用の装置名を○でお囲みください  
 AIA-CL1200  
 AIA-CL2400  
 ・ご使用装置のシステムバージョンをご記入ください  
 v e r . \_\_\_\_\_

## アンケートにご協力をお願いします

※□にチェックをお願いします

## 1. 弊社AIA装置、AIA試薬についてお尋ねします。

1-①. ご使用のAIA装置にチェックをお入れください。

[  AIA-360  AIA-600II  AIA-900  AIA-1800  AIA-2000  AIA-CL1200  AIA-CL2400 ]

1-②. 装置の安定性（トラブル頻度など）についての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

1-③. 装置の使い易さについての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

1-④. 装置についてご要望・ご意見がございましたらお聞かせください。

1-④	
-----	--

1-⑤. 試薬についての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

1-⑥. 試薬についてご要望・ご意見がございましたらお聞かせください。

1-⑥	
-----	--

## 2. カスタマーサポートセンター（コールセンター含む）についてお尋ねします。

2-①. この1年間にカスタマーサポートセンター（コールセンター）をご利用になりましたか？

[  利用した→2-②、③にお進みください  利用していない→2-④にお進みください ]

2-②. ご利用になった際の対応や回答についての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

2-③. カスタマーサポートセンターの対応や回答についてご意見がございましたらお聞かせください。

2-③	
-----	--

2-④. 利用されていない理由をお教えてください

2-④	
-----	--

## 3. 保守・メンテナンスについてお尋ねします。

3-①. 機器の据付・保守・点検・修理対応についての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

3-②. 機器の据付・保守・点検・修理対応についてご意見がございましたらお聞かせください。

3-②	
-----	--

## 4. 弊社営業および販売代理店についてお尋ねします。

4-①. 弊社営業および販売代理店対応についての満足度をお教えてください。

[  満足  やや満足  普通  やや不満  不満 ]

4-②. 弊社営業および販売代理店対応についてご意見がございましたらお聞かせください。

4-②	
-----	--

## 5. 貴施設での精度管理についてお教えてください

5-①. 内部精度管理の頻度（コントロール測定）はどのくらいですか？

[  毎日  2～3日に一度  1週間に一度  それ以下、あるいは実施していない ]

5-②. 内部精度管理にご使用の試料は？

[  弊社（東ソー製）試料  他社製試料（試料名[ ]  自施設調製試料 ]

5-③. 内部精度管理のデータ処理は？

[  ホストコンピュータ側  AIA装置上  その他（他PC上でexcelなど） ]

5-④. 外部精度管理にご参加ですか？（免疫血清項目） ※該当すべてにチェックをお願いします

[  医師会サーベイ  日臨技サーベイ（全国）  技師会サーベイ（各県・地域）  CAPサーベイ ]

ありがとうございました