

## 2020年度 東ソー HbA1c 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2020年度東ソーHbA1c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。別途お送りしております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、返信用封筒にへ封入のうえご返送をお願いします。(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：045-345-2092**

#### 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)

※本項の詳細はお送りする文書にてご確認ください

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」→「2020年度HbA1c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22日(水)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) 測定結果報告書(A4・2枚)
- c) 測定結果報告書[記入見本](A4・2枚)
- d) アンケート(A4・1枚)
- e) 返信用封筒(1枚)

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: 0120-123-914 / FAX: 045-345-2092

## 2020年度 東ソーHbA1c コントロールサーベイ

### サーベイ試料の測定要領

今回送付しました試料は、Sample-A、Sample-B 2濃度の凍結乾燥品です。以下の手順に従って溶解、希釈、測定をお願いいたします（御使用のキャリブレーションにより希釈方法が異なりますのでご注意ください）。

試料は測定日の当日に溶解してください。また、可能な限り試料を測定する前にキャリブレーションの実施をお願いいたします。

#### <手順>

- ① バイアルを開け、精製水 500 $\mu$ L を加えて十分に溶解してください。
- ② 手順①の溶液を以下の要領で 51 倍に希釈してください。  
<HbA1c キャリブレーションセット(J) をご使用の場合>  
・・・精製水で 51 倍希釈して下さい（例えば、手順①の溶液をサンプルカップに 20 $\mu$ L 採り、精製水を 1000 $\mu$ L 加え、よく混和してください）。  
<HbA1c キャリブレーションセット(S) をご使用の場合>  
・・・HbA1c 用希釈液で 51 倍希釈して下さい（例えば、手順①の溶液をサンプルカップに 20 $\mu$ L 採り、HbA1c 用希釈液を 1000 $\mu$ L 加え、よく混和してください）。
- ③ 手順②で 51 倍希釈した溶液を、希釈済み試料として測定してください。調製後は 1 時間以内に測定して下さい。
- ④ 測定時の TOTAL AREA が、Sample-A、B 共におおむね下記の範囲内であることを確認してください。範囲を外れる場合は、希釈倍率を適宜変更してください。

**TOTAL AREA : 500~1500**

得られた結果は、別紙「測定結果報告書（1/2）」に記入してください。

また、装置コンディション確認のため、測定した際に得られたクロマトグラム及び装置のパラメータリストを「測定結果報告書（2/2）」に貼り付けてください。

**サーベイ試料測定値の種類とクロマトグラムの印刷書式にご注意ください**

測定結果報告書ならびにアンケートは、東ソーコントロールサーベイ専用 FAX (045-345-2092) または同封の返信用封筒にてご返送下さい。また、複数台での参加をご希望の場合は、お手数ですが測定結果報告書をコピーしてご使用ください。

測定結果は、7月22日（水）までにFAXまたはご投函ください。

## 測定結果報告書(1/2)

(※別紙“記入見本”をご参照の上、ご記入ください)

ご施設名 : \_\_\_\_\_

ご所属 : \_\_\_\_\_

ご担当者 : \_\_\_\_\_

ご連絡先 : \_\_\_\_\_ (内線)

測定日 : 2020年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

使用機種 (□にチェックしてください)

: □HLC-723G8      □HLC-723G9      □HLC-723GX      □HLC-723G11

カラム ロット番号 : \_\_\_\_\_

溶離液 ロット番号 : (下記に直接ご記入ください)

第1液( - )      第2液( - )      第3液( - )

キャリブレーション ロット番号 : (□にチェックしてください)

□LOT.JS8001      □LOT.JS8002      □LOT.JS8003      □LOT.JS9001      □LOT.JB8010

□それ以外( )

キャリブレーション実施日 : 2020年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

## 測定結果(NGSP 値) 小数点1桁で報告して下さい。

Sample-A NGSP 値 ( . % )

Sample-B NGSP 値 ( . % )

貴施設でのHbA1c検査の運用状況についてお教えてください(下記□にチェックしてください)。

1. 貴施設での1ヶ月あたりのHbA1c検体数は何検体ですか？

□200以下      □201-500      □501-1000      □1001-2000      □2001以上(約\_\_\_\_検体)

2. 貴施設でのHbA1c検体数は前年に比べ増加していますか？

□増加している(約\_\_\_\_%)      □減少している(約\_\_\_\_%)      □変わらない      □不明

3. 貴施設でのキャリブレーション頻度はどのくらいですか？

□毎日      □1週間に1回      □2週間に1回      □1ヶ月に1回      □その他( )

4. 貴施設での使用コントロールの種類はどれですか？(複数回答可)

□東ソー(Lot No: AB )      □SYSMEX      □SYSMEX QAP      □Bio-Rad

□その他( )

5. 貴施設でのコントロール測定(精度管理)の頻度はどのくらいですか？

□毎日      □2~3日に1回      □1週間に1回      □その他、または実施していない

5. 貴施設での外部精度管理への参加状況をお聞かせください(複数回答可)

□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

□その他( )、または参加していない

## 測定結果報告書(2/2) ※別紙“印字貼り付け見本”をご参照ください

## 試料のクロマトグラム

## パラメータリスト

## &lt;Sample-A&gt;

## &lt;Sample-B&gt;

※ここに貼り付けてください(Sample-A,B 各1枚ずつで結構です)

印刷書式は複数ありますが、各成分の溶出時間等が表示されているものを貼り付けて下さい。

パラメータ内にある FORMAT(レポート書式) の末尾が「0」または「9」になっているものです。なお、HLC-723GX 及び G11 をご使用の場合は、レポート書式を「(0) 標準」に設定してください(「詳細」と設定されている場合は、「詳細」のまま構いません)。

## &lt;レポート書式の変更方法&gt;

- ① “メニュー” キーを押します。
- ② “パラメータ” キーを押します。
- ③ “▼” キーを押します。
- ④ “レポート書式” の設定を確認します。
- ⑤ G8 及び G9 は「0」「9」「600」「609」のいずれか、  
GX 及び G11 は「標準」  
(「詳細」と設定されている場合は「詳細の」ままで構いません)  
を選択してください。

※ここに貼り付けてください

パラメータの印刷は、以下に示す方法にてお願い致します(測定中以外でしたら、いつ印刷しても構いません)。

## &lt;HLC-723G8,G9,GX をご使用の場合&gt;

- ① “メニュー” キーを押します。
- ② “ユーティリティ” キーを押します。
- ③ “設定印刷” キーを押します。

## &lt;HLC-723G11 をご使用の場合&gt;

- ① “メニュー” キーを押します。
- ② “パラメータ” キーを押します。
- ③ “設定印刷” キーを押します。

\* 機械で取り込みますので枠内に収まるように貼り付けて下さい。

## 測定結果報告書(1/2)

記入見本

(※別紙“記入見本”をご参照ください)

ご施設名：東ソー株式会社ご所属：カスタマーサポートセンターご担当者：東ソー太郎ご連絡先：0120-17-1200 (内線) 1234測定日：2020年 07 月 17 日

使用機種 (□にチェックしてください)

： □HLC-723G8    □HLC-723G9    □HLC-723GX     HLC-723G11カラム ロット番号：FA0000F

溶離液 ロット番号：(下記に直接ご記入ください)

第1液( F1-101E )    第2液( F1-201E )    第3液( 1-301E )

キャリブレーション ロット番号：(□にチェックしてください)

□LOT.JS8001    □LOT.JS8002    □LOT.JS8003     LOT.JS9001    □LOT.JB8010

□それ以外(                    )

キャリブレーション実施日：2020年 07 月 17 日

## 見本① カラム ロット番号(HLC-723G11 の例)



カラム外箱のこの番号をご記入ください。  
(同じ番号がカラム本体のラベルにも付いています)。

カラム本体



## 見本② 溶離液(HLC-723G11 第1液の例)



ラベルのこの番号をご記入ください。

測定結果報告書(2/2) ※別紙“印字貼り付け見本”をご参照ください

試料のクロマトグラム

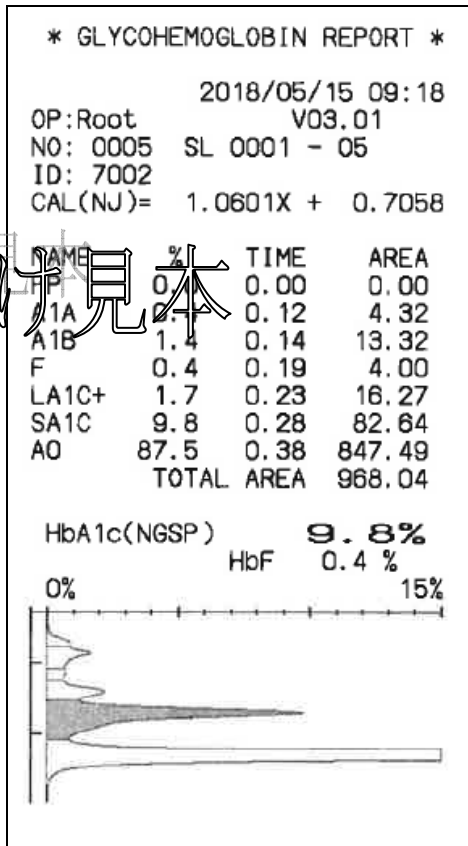
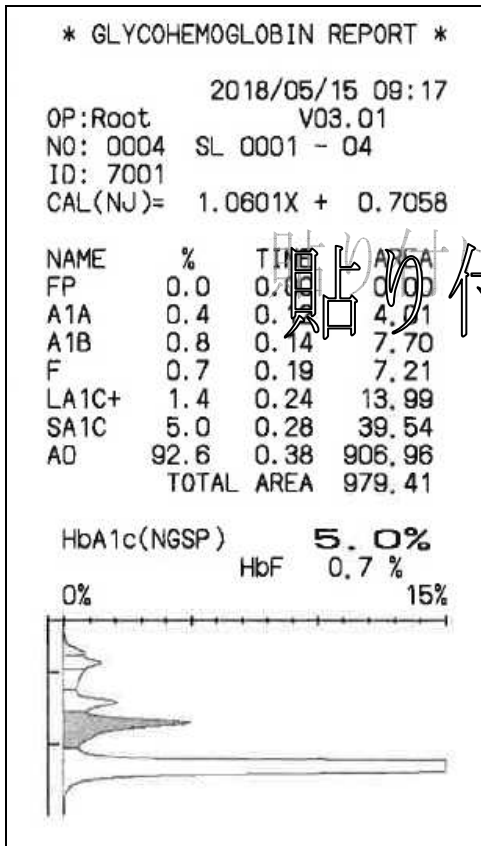
パラメータリスト

<Sample-A>

<Sample-B>

(HLC-723G11 レポート書式「標準」の例です)

※ここに貼り付けてください



(レポート書式「標準」の例です)

```

***** PARAMETER *****
                2018/05/16 16:08
                LogonUser: Root

SAMP NO.          63
CALIB-1           5.7600
CALIB-2          10.8700

CAL TYPE (6)  L-NGSP(JDS)
PRT UNIT (0)  L-NGSP
REP FORM (9)  MAINVE FORM
COPY (1)      YES
RAW-SAVE (1)  YES

LST-SAVE (0)    NO
LIST CLR (0)   NO
OFF TIME       3.0000
LOGOFF T       0.0000
BUFFER A       1

BUZ MUTE (0)   STANDARD
LS MODE (0)    STANDARD
TUBETYPE (1)  100mm
WASH BTL (1)  LL SIZE
WASHMODE (0)  NORMAL

L_QC-ID1 7001
L_QC-ID2 7002
L_QC-ID3
L_QC-ID4
OPT M A  00000000
    
```

```

*** FLG PARAMETER ***
CODE CONDITION LV. PRI.
COMMENT
28 = 20.00 0 16
BASELINE CHECK
1 < 300.00 1 15
AREA TOO LOW
1 > 1800.00 1 14
AREA TOO HIGH
< 400.00 0 13
AREA TOO LOW
7 = 0.00 1 11
TP TOO LOW
7 < 300.00 0 10
TP LOW
24 = 0.00 0 9
UNKNOWN PEAK
27 = 0.00 0 8
PEAK NOT DETECT
80 = 0.00 0 7
HbF EXCLUDED
3 > 5.00 0 6
HbF HIGH

CALIBRATION ----/--/--

RS 19200 N 8 1 20 8
QUERY 0
AT TRANS 1
TRANS_M (11) CDS FORM
    
```

\* 機械で取り込みますので枠内に収まるように貼り付けて下さい。

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 HbA1c システムについてお尋ねします。

1-①. ご使用の HbA1c 装置にチェックをお入れください。

HLC-723G8      HLC-723G9      HLC-723GX      HLC-723G11]

1-②. ご使用の装置の精度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. ご使用の装置の使いやす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. ご使用の装置の安定性(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

1-⑤. ご使用の装置の処理能力(報告時間・速度))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. カラム、試薬類(溶離液、キャリブ)の性能・安定性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

1-⑦. 弊社 HbA1c 測定システムについてのご意見、ご不満な点、今後、更に性能・機能面で向上・追加を望まれる点がございましたらご記入ください。

1-⑦	
-----	--

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にお進みください   ・  利用していない→2-③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. 利用されていない理由をお教えてください

2-③	
-----	--

2-④. 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・改善すべき点がございましたらご記入ください。

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・改善すべき点がございましたら記入ください。

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・改善すべき点がございましたらご記入ください。

4-②	
-----	--

ご協力ありがとうございました