

2015年6月吉日

お客様各位

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

2015年度 東ソーHbA1c コントロールサーベイのご案内

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2015年度 東ソーHbA1c コントロールサーベイにご参加頂き、誠に有難うございます。

サーベイ試料をお送りいたしますので、本紙を含め内容物、要領等をご確認の上、速やかに測定をお願いいたします。

測定結果および使用試薬等の情報、また試料測定時のクロマトグラムは別紙「記入見本」、「印字貼り付け見本」をご参照の上、正確にご記入、貼り付けをお願いいたします。

尚、測定結果等のご返送はお客様のご都合に合わせ、FAXと郵送のどちらかをご選択ください。

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

内容物

- a) サーベイのご案内（本書）
- b) サーベイ試料（2種類）
 - ・ Sample-A
 - ・ Sample-B
- c) サーベイ試料の測定要領（1枚）
- d) 測定結果報告書（2枚）
- e) 記入見本・印字貼り付け見本（2枚）
- f) アンケート用紙（1枚）
- g) 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：0120-17-1200

FAX：0467-77-4158

※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。

2015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、測定をお願いいたします。

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、精製水または注射用蒸留水を4000 μ L(4mL)加えて下さい。
溶解後の試料は、すぐに測定できます。すぐに測定しない場合は、冷蔵庫に保管し、当日中に測定してください。
- ② 手順①の溶液をサンプルカップに500 μ L採り、希釈済み試料として測定してください。
- ③ 測定結果にAREA HIGH(サンプルが濃すぎる)やAREA LOW(サンプルが薄すぎる)の表示がない事を確認してください。表示がある場合は、精製水あるいは注射用蒸留水が規定量バイアルに入っていない可能性があります。分注器具の点検をお願い致します。また、調製時の不具合や破損等については試料の再発送を承りますのでコントロールサーベイ事務局までご連絡ください。

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。記入していただく測定結果は、NGSP値です。

また、装置のコンディション確認のため、クロマトグラム、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(0467-77-4158)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、装置ごとに報告をお願いします。

測定結果は、7月24日(金)までにFAXまたはご投函ください。

2015年度『東ソーHbA1cコントロールサーベイ』

測定結果報告書(1/2)

(※別紙“記入見本”をご参照ください)

ご施設名 : _____

ご所属 : _____

ご担当者 : _____

ご連絡先 : _____ (内線)

測定日 : 2015年 ____月 ____日

使用機種: A)HLC-723G7 B)HLC-723G8 C)HLC-723G9 D)HLC-723GX E)HLC-723G11

(いずれかに○を付けてください)

カラム番号(S/N) : _____

溶離液 ロット番号 :

第1液(-) 第2液(-) 第3液(-)

キャリブレーション ロット番号 :

A)LOT.JS3001 B)LOT.JS4001 C)LOT.JS4002 D)それ以外()

キャリブレーション実施日 : 2015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 (. %)

<参考> JDS 値から NGSP 値への換算式: $1.02 \times \text{JDS 値} + 0.25$

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(いずれかに○をつけてください)。

1. 貴施設での 1 ヶ月あたりの HbA1c 検体数は何検体ですか？

A)200 以下 B)201-500 C)501-1000 D)1001-2000 E)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？

A)増加している(約 __%) B)減少している(約 __%) C)変わらない D)不明

3. 貴施設での臨床側への HbA1c 報告値は以下のどれになりますか？

A)NGSP 値のみ B)NGSP 値と JDS 値両方 C)その他()

4. 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？

A)毎日 B)1 週間に 1 回 C)2 週間に 1 回 D)1 ヶ月に 1 回 E)その他()

5. 貴施設での使用コントロールの種類はどれですか？

A)東ソー B)SYSMEX C)SYSMEX QAP D)Bio-Rad E)その他()

6. 貴施設において HbF 高値となった場合の HbA1c 値の取り扱いはどのようにしていますか？

A)補正した値を参考値として報告(HbF: %以上の検体で補正) B)補正していない

※ 別紙アンケートにもご協力をお願いします

2015年度『東ソーHbA1cコントロールサーベイ』
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 (Sample-A、B)

パラメータリスト

※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。

＜HLC-723G7 をご使用の場合＞

- ① “MENU”キーを押します。
- ② “PARAMETER”キーを押します。
- ③ “▼”キーを押します。
- ④ “FORMAT”の設定を確認します。

＜HLC-723G8,G9,GX,G11 をご使用の場合＞

- 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。

※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。

＜HLC-723G7 をご使用の場合＞

- ① “MENU”キーを押します。
- ② “UTILITY”キーを押します。
- ③ “PARAMPRINT”キーを押します。

＜HLC-723G8,G9,GX をご使用の場合＞

- 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。

＜HLC-723G11 をご使用の場合＞

- 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。

ありがとうございました

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：2015年 07月 01日

使用機種：A)HLC-723G7 B)HLC-723G8 C)HLC-723G9 D)HLC-723GX E)HLC-723G11

(いずれかに○を付けてください)

カラム番号(S/N)：YA9999B→見本①参照

溶離液 ロット番号：→見本②参照

第1液(B9-101W) 第2液(B9-201Y) 第3液(9-301Y)

キャリブレーション ロット番号：

A)LOT.JS3001 B)LOT.JS4001 C)LOT.JS4002 D)それ以外()

キャリブレーション実施日：2015年 07月 01日

見本① カラム番号(S/N)(HLC-723G9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)。

見本② 溶離液(HLC-723G9 第1液の例)



ラベルのこの番号をご記入ください。

2015年度『東ソーHbA1cコントロールサーベイ』

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 (Sample-A、B)

パラメータリスト

* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *

2015/06/02 09:29
TOSOH CORPORATION V01.10
NO: 0005 SL 0001 - 04
ID: 7001
CAL(NJ)= 1.0958X + 0.5380

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.4	0.18	5.80
A1B	0.8	0.22	10.54
F	0.5	0.27	6.57
LA1C+	1.4	0.34	19.12
SA1C	5.0	0.43	53.87
AO	92.8	0.58	1227.88
TOTAL AREA			1323.78

HbA1c(NGSP) 5.0%

HbA1 6.2% HbF 0.5%

* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *

2015/06/02 09:30
TOSOH CORPORATION V01.10
NO: 0006 SL 0001 - 05
ID: 7002
CAL(NJ)= 1.0958X + 0.5380

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.18	7.09
A1B	0.8	0.22	10.87
F	0.9	0.26	12.15
LA1C+	1.7	0.34	23.11
SA1C	9.8	0.44	114.91
AO	87.6	0.58	1185.83
TOTAL AREA			1353.95

HbA1c(NGSP) 9.8%

HbA1 11.2% HbF 0.9%

***** PARAMETER *****
2015/06/03 09:19

PARAMETER

SAMP NO.	56
CALIB-1	5.8600
CALIB-2	10.9700
FACTOR A	1.0958
FACTOR B	0.5380
FORMAT	609
RAW-SAVE	1
LST-SAVE	0
LIST CLR	0
OFF TIME	3.0000
COPY	1
LS MODE	0
WASHMODE	0
FLOW	0.9800
TUBE100	1
BUFFER A	0
BUZ MUTE	0
WASH BTL	1

*** LG PARAMETER ***
CHECK DATA LEVEL
COMMENT

1	<	600.00	0
		AREA LOW	
1	>	2300.00	0
		AREA HIGH	
1	<	500.00	1
		AREA TOO LOW	
1	>	2500.00	1
		AREA TOO HIGH	
28	=	20.00	0
		BASELINE CHECK	
7	<	250.00	0
		COLUMN CHECK	

CALIBRATION NO

RS 8 20 R 8 N 1 N 9600
QUERY 0
AT TRANS 1

印字貼り付け見本

クロマトグラムと共に、各ピークの溶出時間等が印字されていることをご確認ください。

ありがとうございました

アンケートにご協力ください

ご使用の機種を○印で選択してください [HLC-723G7/HLC-723G8/HLC-723G9/HLC-723GX/HLC-723G11]

※[]内は該当するものを丸でお囲みください。

1. 弊社HbA1c測定システムについてお尋ねします。

1-①. 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]

1-②. 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]

1-③. 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]

1-④. 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]

1-⑤. カラムの耐久性・分離能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. 溶離液・キャリブレーション・コントロール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. その他、HbA1c測定システムについてのご意見、更に性能・機能面で向上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がございましたらご記入ください。

4-②	
-----	--

ありがとうございました