



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

IAMQC™ MoUレポート

目次

目次

セクション1：1.0はじめに.....	2
1.1 MoUの概要	2
セクション2：MoUレポートを使用するためのアカウントの構成.....	3
2.1 SEMデータの入力	3
2.2 機器間でのSEMデータのコピー	5
3.0 MoUレポートの作成.....	6
4.0：MoUレポート	9

1.0 はじめに

IAMQCピアにエンドユーザーのために非常に価値のある新機能を追加しました。オンラインで、IAMQCピアアカウントを使用して、不確実性の測定レポートをMS Excel形式で作成できるようになりました。

不確実性の測定は、多くの実験室における重要な考慮事項になっています。また、監査中に多くの認証機関によって、要件として参照されています。

測定の不確実性とは、実験室内でのあらゆる測定結果に存在する不確実性を指します。不確実性を計算する際には、選択した方法、潜在的な偏り、分析誤差など考慮する必要のある数多くの要因があります。

不確実性が定量化された場合、それは不確実性ではなく、結果が含まれる信頼区間になります。不確実性を定期的に評価し、測定値の精度の改善を試みるようにしてください。

不確実性の測定に関する詳細な説明については、次のPDF文書を参照してください：<https://peer.iamqc.com/files/docs/UncertaintyOfMeasurement.pdf>

1.1 MoUの概要

ご使用の機器のMoUを計算するために、レポートは、アッセイ内精度とアッセイ間精度の両方を使用します。

1：アッセイ内精度とは、1回の実行での精度を指します。通常、同じサンプルを20回以上繰り返して測定し、同時に標準誤差（SEM）を計算します。

SEMは、次の式を使って計算されます。SEM = { (実行の標準偏差 (SD)) を (測定回数 (n) の平方根) で除算します } = (SD)/ \sqrt{n}

2：アッセイ間精度とは、複数の異なる実行にわたる精度を指します。IAMQCピアは、実験室で実行された複数回の測定の標準偏差（SD）と測定回数（N）を使用して、選択された期間について、分析物のアッセイ間精度を計算します。

ステップ1で計算されたSEM値を使用して、不確実性を計算するには、SEM値をIAMQCピアアカウントのSEMテーブルに入力してください。

SEM値が特定のアッセイについて利用できない場合、システムは実験室の累積ピアデータを使用して不確実性の測定を計算します。

次に、計算されたMoU値に2のカバレッジファクター（k）を乗算して、約95%の信頼水準を与えます。これは、拡張MoUと呼ばれます。

k = 2の値は、不確かさが正規分布していることを前提としています。

その他のカバレッジファクター（正規分布の場合）は次のとおりです。

k = 1で約68%の信頼水準

k = 2.58で99%の信頼水準

k = 3で99.7%の信頼水準

セクション2：MoUレポートを使用するためのアカウントの構成

2.1 SEMデータの入力

SEM値を構成するには

1：各QCロット/レベルおよび分析物のSEM値を計算します。これは、個々の機器、機器モデルごと、または実験室全体に対して行うことができます

2： <https://peer.iamqc.com/login.asp> で、IAMQCピアアカウントにログインします

3：トップメニューで、[設定]-[SEM値]をクリックします



4：SEM入力画面で、最初に値を入力するQC製品を選択します。

SEM値の編集

製品...	製品を選択してください
機器...	製品を選択してください
機器	MULTICHEM IA Plus (08P86-10) (Alinity)
受理日	MULTICHEM S Plus (Alinity)
被検物質と値...	MULTICHEM U (08P89-10) Alinity

5：次に機器を選択します。

SEM値の編集

製品...	MULTICHEM IA Plus (08P86-10) (Alinity)
機器...	Alinity 1i Ai01092
機器	機器を選択してください
受理日	Alinity 1i Ai01092
被検物質と値...	Alinity 2i Ai01093
被検物質	

測定単位	レベル 1	レベル 2	レベル 3
------	-------	-------	-------

6：その機器でそのロット用に構成されたすべてのテストは、QCのレベルごとに1列で表示されます。SEM値を入力し、完了したら[保存]ボタンをクリックします。

SEM値の編集

製品...

製品 MULTICHEM IA Plus (08P86-10) (Alinity) ▼

機器...

機器 Alinity 1i Ai01092 ▼

受理日 14/09/2020 📅

被検物質と値...

被検物質	測定単位	レベル 1	レベル 2	レベル 3
AFP (07P90-1A)	ng/mL	0.097	0.11	0.253
BNP (08P24-1A)	pg/mL	0.146		0.59
CA 125 II (08P49-1A)	U/mL			
CA 15-3 (08P51-1A)	U/mL			
CA 19-9XR (08P32-1A)	U/mL			
CEA (07P62-1A)	ng/mL			
Cortisol (08P33-1A)	ug/dL			
Estradiol (07P50-1A)	pg/mL	0.008		0.027

7：SEM値が各機器に固有である場合は、各機器について、ステップ4～6を繰り返します。

複数の機器間で同じSEM値をコピーする場合は、セクション2.2を参照してください

2.2 機器間でのSEMデータのコピー

1：複数の機器で同じSEM値を使用している場合は、それらの間でSEM値をすばやくコピーできます。

この機能にアクセスするには、表の下部にある[値のコピー]ボタンをクリックします。

TSH (07P48-1A) uIU/mL

メッセージ...

2：2つのオプションがあり、ドロップダウンメニューで選択できます。

a：別の機器から現在選択されている機器に値をコピーします。

SEM値のコピー?

>機器からコピー...

Alinity 2i Ai01093
 Alinity 2i Ai01096

これにより、リストから選択した機器から現在の機器にすべてのSEM値がコピーされます

b：現在の機器から1つ以上の他の機器にSEM値をコピーします

SEM値のコピー?

機器にコピー...

Alinity 2i Ai01093
 Alinity 2i Ai01096

これにより、現在の機器から、リストでチェックされている選択した各機器にSEM値がコピーされます。

3.0 MoUレポートの作成

1: <https://peer.iamqc.com/login.asp>で、IAMQCピアアカウントにログインします

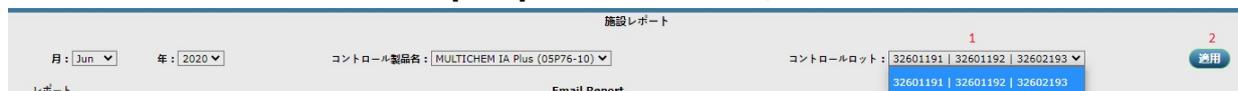
2: トップメニューで、[レポート]-[ピアレポート]をクリックします



3: レポート画面で、レポートを作成する月、年、QCサンプルタイプを選択し、[適用]をクリックします



4: 複数のロットを同時に実行している場合は、この段階で、レポートを作成するロット番号をドロップダウンから選択し、[適用]をクリックします。



5: [不確か性の測定]レポートの[作成]ボタンをクリックします。



6：これにより、レポート基準をさらにカスタマイズできるMoUレポートインターフェイスが表示されます。

レポートの作成

実験室: 502801

すべてのロット (期限切れを含む)

製品 MULTICHEM IA Plus (05P76-10) 1

QCロット...

キット名 32601191 | 32601192 | 32602193 2

データ範囲...

開始 July 2019 3

終了 April 2020 4

メッセージ...

更新 作成

5

関連機器...

ARCHITECT ci8200 ISR52903

ARCHITECT ci8200 ISR55462

すべての機器を選択

レポートで表示する製品、ロット番号、日付範囲を確認します。レポートに表示する機器を選択して、[作成]ボタンをクリックします。

7：分析物にSEM値が入力されていない場合、システムは次のメッセージを表示します。[作成]ボタンをクリックして続行します

レポートを作成しますか？

すべてのテストに対してSEM値が入力されていません！SEMが提供されていない場合、レポートは実行中のSDを使用します

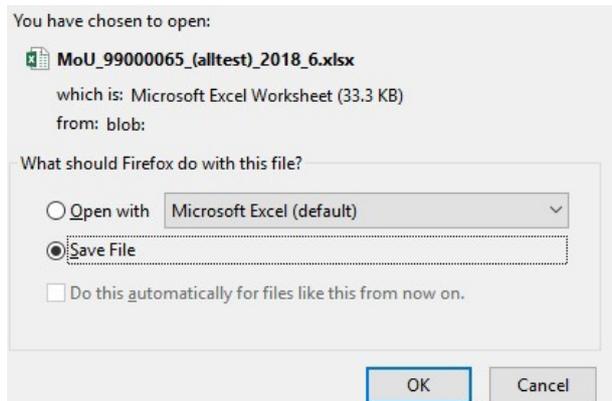
キャンセル 作成

システムがMoU値を計算している間、画面の下部に次のメッセージが表示されます

メッセージ...

レポートを作成しています、お待ちください...

8 : レポートが完了すると、Excelファイルをコンピューターに保存するように求められます。



9 : MoUレポートポータルにアクセスしたら、メインレポートページに戻ってさまざまなQC製品またはロットのレポートを生成する必要はありません。MoUホーム画面から選択基準を変更できます。

レポートの作成

すべてのロット (期限切れを含む)

製品	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
QCロット...	製品を選択してください
キット名	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
データ範囲...	MULTICHEM P (05P81-10)
開始	MULTICHEM S Plus (ASSAYED)
終了	MULTICHEM U (05P80-10)

メッセージ...

更新

作成

4.0 : MoUレポート。

このセクションでは、レポートのレイアウトと、レポートを解釈および操作する方法について説明します。以下に示すように、MoUレポートのヘッダーには、レポートの作成に使用された選択基準が表示されます。

タイトル	MoU
実験室ID	502801
QC製品	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
キット	32601191 32601192 32602193
日付間隔	間 2020-01 および 2020-04
作成日	14/09/2020 03:13

レポートは垂直方向にブロックに分割され、各ブロックは、機器クラス、分析物、方法、試薬で構成されるテストシステムを構成します。各ブロックは、分析物の全体のピア統計で始まり、青色で強調表示されます。次に、テストシステム内にある実験室内のすべての機器を要約した行、次にテストシステムの一部である個々の機器ごとに行が表示されます。

機器クラス名	被検物質	方法	試薬	測定単位	ソース	レベル	ポイント	平均	SD	CV (%)	SEM	計算MoU	拡張MoU	アッセイ間MoU
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP)	NONE	ABBOTT	IU/mL	Peer group	1	20001	3.11042	0.142731	4.59%				0.27975276
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP)	NONE	ABBOTT	IU/mL	All instruments	1	91	3.06923	0.14274477	4.65%				0.27977974
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP)	NONE	ABBOTT	IU/mL	ISR52903	1	91	3.06923	0.14274477	4.65%		0.14274477	0.28548953	0.27977974
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL	Peer group	1	18237	14.613242	0.785552	5.38%				1.53968192
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL	All instruments	1	94	15.061702	0.36133158	2.40%				0.7082099
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL	ISR52903	1	94	15.061702	0.36133158	2.40%		0.36133158	0.72266316	0.7082099

