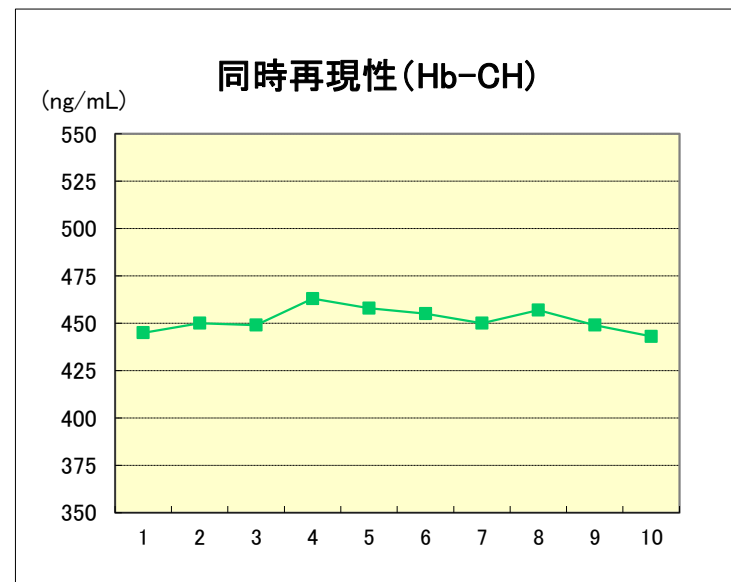
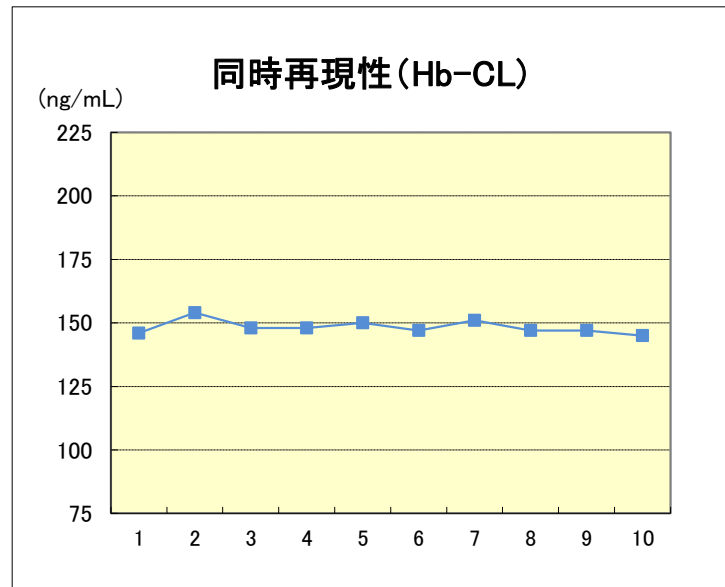


新機器OCセンサーCeres検討結果

<同時再現性>

No	[ng/mL]	
	Hb-CL	Hb-CH
1	146	445
2	154	450
3	148	449
4	148	463
5	150	458
6	147	455
7	151	450
8	147	457
9	147	449
10	145	443
n	10	10
Mean	148.3	451.9
SD	2.7	6.2
CV	1.80%	1.37%
Max	154	463
Min	145	443

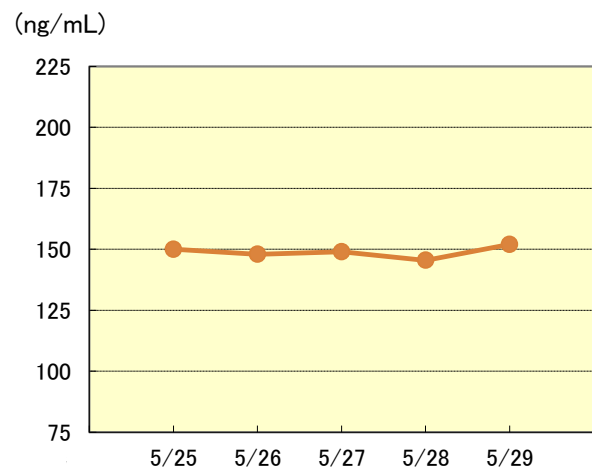


<日差再現性>

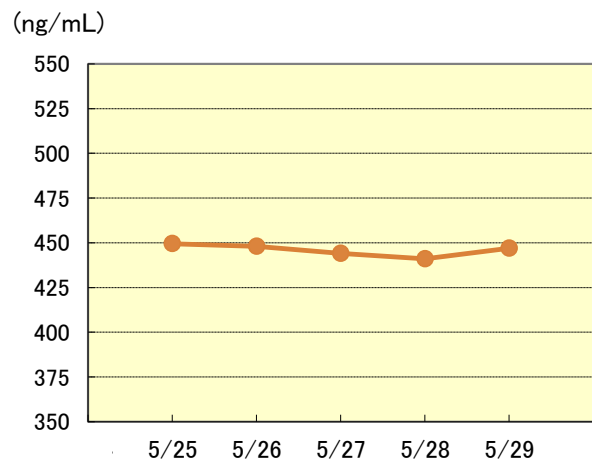
[ng/mL]

No.	日付	Hb-CL			Hb-CH		
				平均			平均
1	5/25	151	149	150	450	449	450
2	5/26	149	147	148	447	449	448
3	5/27	148	150	149	440	448	444
4	5/28	145	146	146	442	440	441
5	5/29	152	152	152	449	445	447
n				5			5
Mean				148.9			445.9
SD				2.4			3.4
CV				1.62%			0.76%
Max				152			450
Min				146			441

日差再現性 (Hb-CL)

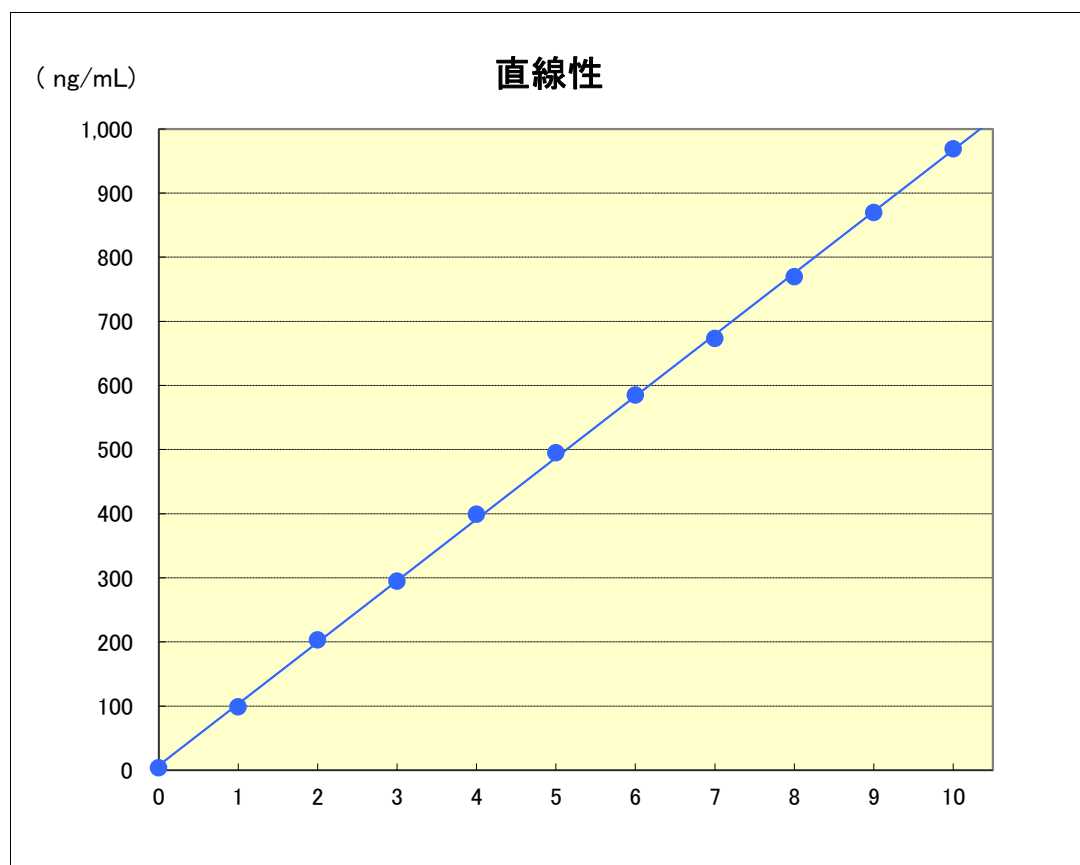


日差再現性 (Hb-CH)



<直線性>

No	希釈率	理論値	測定値	平均値	対理論値
0	0/10	0	3 4	4	—
1	1/10	100	99 98	99	98.5%
2	2/10	200	201 205	203	101.5%
3	3/10	300	293 296	295	98.2%
4	4/10	400	396 402	399	99.8%
5	5/10	500	493 497	495	99.0%
6	6/10	600	584 586	585	97.5%
7	7/10	700	676 670	673	96.1%
8	8/10	800	772 767	770	96.2%
9	9/10	900	868 871	870	96.6%
10	10/10	1000	963 975	969	96.9%



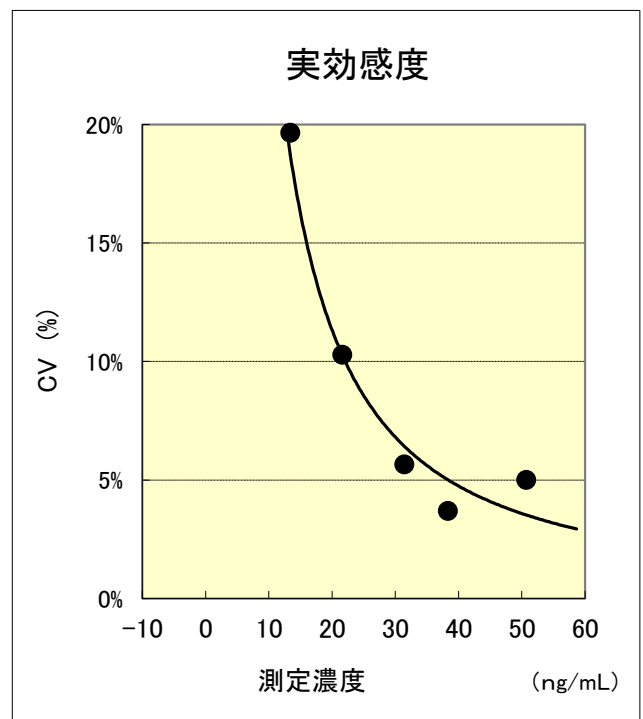
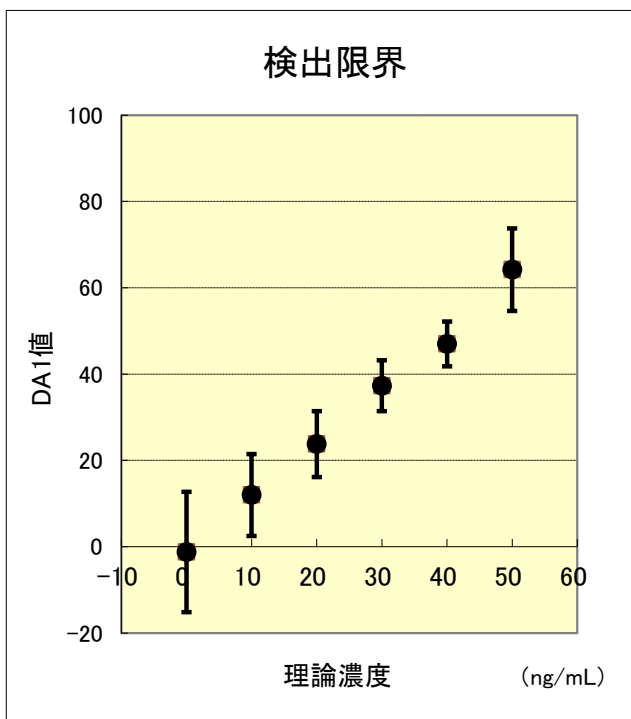
<検出限界と実効感度>

【DA1値】

理論濃度 (ng/mL)	0	10	20	30	40	50
	0/5	1/5	2/5	3/5	4/5	5/5
1	6	7	29	39	47	62
2	-4	14	22	38	46	57
3	2	13	25	35	48	62
4	-3	15	22	39	49	63
5	-2	6	23	33	47	65
6	-7	10	28	36	47	65
7	-8	18	23	38	49	68
8	-5	12	23	37	48	70
9	1	11	19	41	42	67
10	8	14	24	37	47	63
Mean	-1.2	12.0	23.8	37.3	47.0	64.2
Max	8	18	29	41	49	70
Min	-8	6	19	33	42	57
Range	16	12	10	8	7	13
SD	5.35	3.65	2.94	2.26	2.00	3.68
2.6SD	13.91	9.49	7.63	5.88	5.20	9.56
+2.6SD	12.71	21.49	31.43	43.18	52.20	73.76
-2.6SD	-15.11	2.51	16.17	31.42	41.80	54.64
CV(%)	-445.8%	30.4%	12.3%	6.1%	4.3%	5.7%

【測定値】

理論濃度 (ng/mL)	0	10	20	30	40	50
	0/5	1/5	2/5	3/5	4/5	5/5
1	9	10	25	33	38	49
2	2	15	20	32	38	46
3	6	14	23	30	39	49
4	3	15	20	33	40	50
5	3	9	21	28	38	51
6	0	12	25	30	38	51
7	0	18	21	32	40	53
8	1	13	21	31	39	55
9	5	13	18	34	35	53
10	10	15	22	31	38	50
MEAN	3.9	13.4	21.6	31.4	38.3	50.7
MAX	10	18	25	34	40	55
MIN	0	9	18	28	35	46
RANGE	10	9	7	6	5	9
SD	3.54	2.63	2.22	1.78	1.42	2.54
2.6SD	9.21	6.85	5.77	4.62	3.69	6.61
+2.6SD	13.11	20.25	27.37	36.02	41.99	57.31
-2.6SD	-5.31	6.55	15.83	26.78	34.61	44.09
CV(%)	90.8%	19.7%	10.3%	5.7%	3.7%	5.0%



2. 6SD法

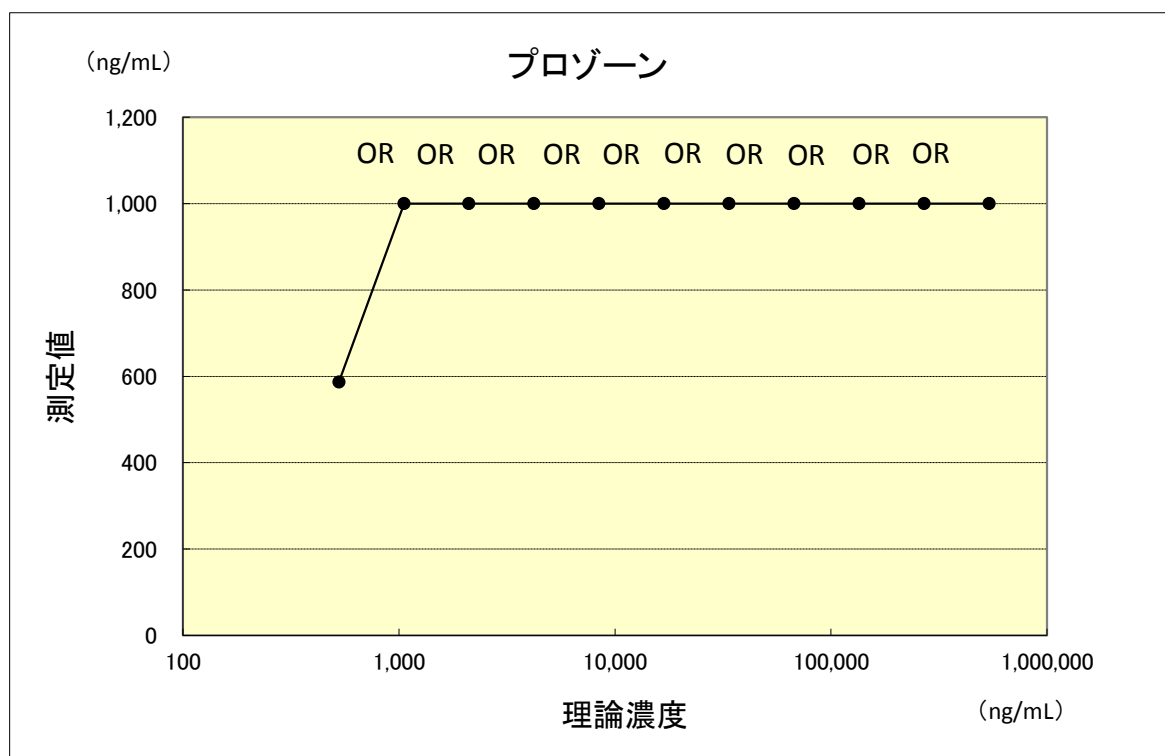
検出限界: 20 ng/mL

CV値 10%未満

実効感度: 30 ng/mL

<プロゾーン>

No	希釈率	理論濃度	測定値		平均値 (グラフ作成用)
			[ng/mL]		
1	X1	540,000	OR	OR	1,000
2	X2	270,000	OR	OR	1,000
3	X4	135,000	OR	OR	1,000
4	X8	67,500	OR	OR	1,000
5	X16	33,750	OR	OR	1,000
6	X32	16,875	OR	OR	1,000
7	X64	8,438	OR	OR	1,000
8	X128	4,219	OR	OR	1,000
9	X256	2,109	OR	OR	1,000
10	X512	1,055	OR	OR	1,000
11	X1,024	527	581	592	587



<キャリアオーバー>

セット		試料	理論値 (ng/mL)	測定値 (ng/mL)	キャリアオーバー率
1	1	高濃度試料	5,400,000	OR	
	2	Blank	0	2	0.0000%
	3	Blank	0	2	0.0000%
2	1	高濃度試料	2,700,000	OR	
	2	Blank	0	3	0.0001%
	3	Blank	0	5	0.0002%
3	1	高濃度試料	1,350,000	OR	
	2	Blank	0	2	0.0001%
	3	Blank	0	1	0.0001%
4	1	高濃度試料	675,000	OR	
	2	Blank	0	1	0.0001%
	3	Blank	0	9	0.0013%
5	1	高濃度試料	337,500	OR	
	2	Blank	0	0	0.0000%
	3	Blank	0	5	0.0015%

＜判定一致率＞

便ヘモグロビン		旧：ヘモテクトNS-Plus (アルフレッサ)		
		陰性	陽性	合計
新：OC-SENSOR Ceres (栄研化学)	陰性	1	0	1
	陽性	0	4	4
	合計	1	4	5

カットオフ値を100ng/mLとした時の、新旧測定装置による定性結果の一致率は100%でした(N=5)

便ヘモグロビン検査用「タ」

現行採取容器(使用終了)



アルフレッサ (NS-Plus)

新採取容器



栄研化学(OC-SENSOR Ceres)

2021 年 12 月末までは
提出可能です。

新規の容器払い出しは
こちらに変わります。

検体提出方法



容器本体に手書きで患者名を記載して袋に入れ、
袋にオーダーラベルを貼付してください。
(時間外は検査不可。採取後冷蔵保存で1週間安定。)

正しい 大便の とり方

※必ず、説明書を読んで
から採便してください

注意事項

- アルミシールは、やぶらないでください。
- トレールペーパーは、多量のトイレットペーパーと同時に流すと詰まる恐れがあります。
- 容器の液を捨てたり飲んだり、水を足したりしないでください。
- 生理中は、採便をしないでください。
- 人体に直接使用しないでください。
- 大便をとる目的以外には使用しないでください。
- 保管は、子どもの手の届かない所にしてください。
- 自動洗浄機能の作動に注意して採便してください。

B この説明書はトイレに流すことはできません

トレールペーパーを水洗用便器内に敷いて排便してください

採便後はそのまま流せますが、多量のトイレットペーパーと同時に流さないでください



1 ラベルに 氏名等を記入



※必ず、採便した日・時を記入
してください
※水性ペンは避けてください



① キャップを
回して、
② 引きぬく

2

※便をとりすぎると、正しい検査ができません



とる量

みぞ

先端のみぞに埋まるくらい

3

① キャップと容器の向きを
合わせて、さし込む



② まっすぐ強く押す
※回し入れないでください



パチンと
音がするまで

※1回さし込んだら、
ぬかないこと



※採便後は冷暗所で
保存

提出用袋に入れ
すぐに提出



正しく検査をして
いつも健康で
いようね