

OCセンサーPLEDIA

測定試薬：OC-ヘモディアオートⅢ ‘栄研’

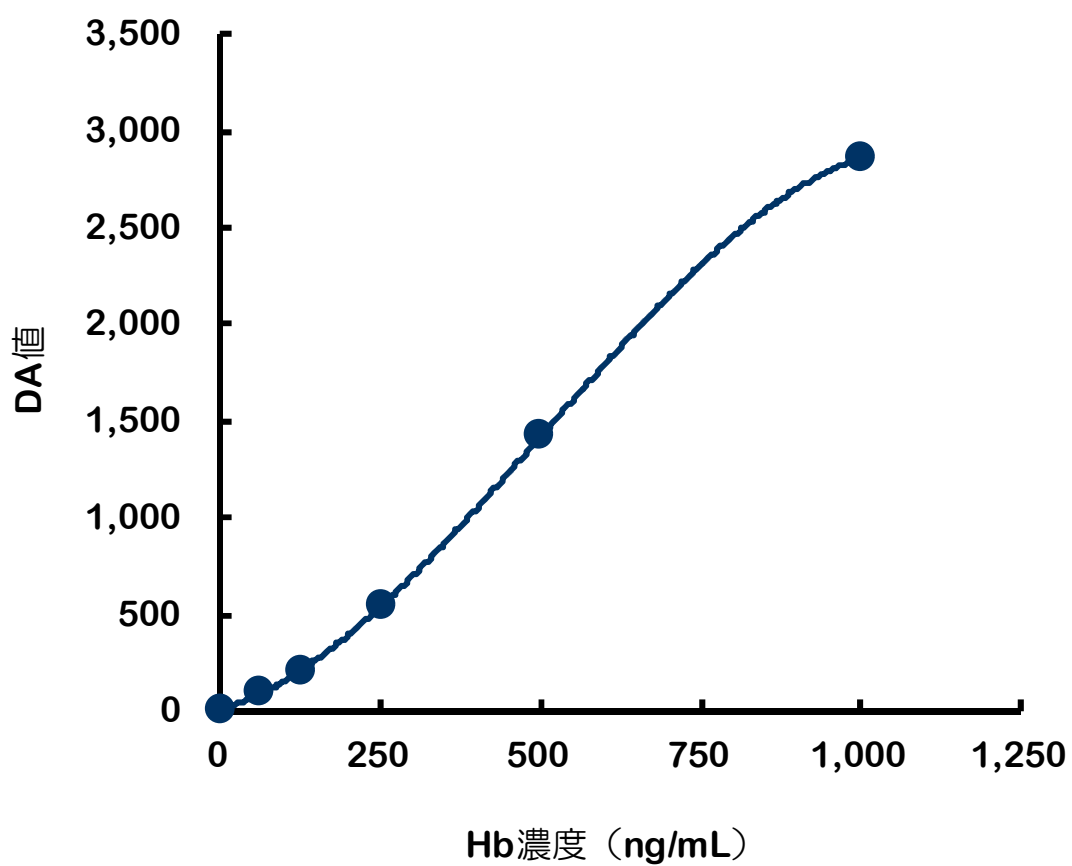
基礎データ集

栄研化学株式会社

2015.1.

検量線データ

	濃度 (ng/mL)	DA 値	当てはめ値	
Std.1	0	8	0	
Std.2	62.5	94	63	101.0%
Std.3	125	206	122	97.4%
Std.4	250	542	254	101.7%
Std.5	500	1,420	497	99.4%
Std.6	1,000	2,860	1,001	100.1%



精密さの評価 – 併行精度（同時再現性）

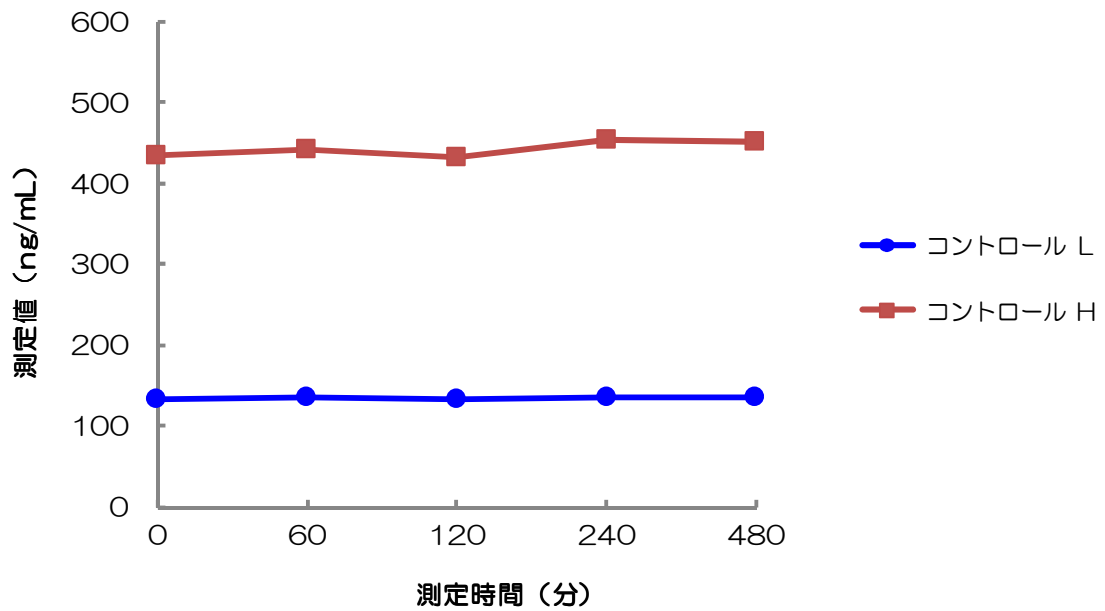
(測定値：ng/mL)

	コントロールL	コントロールH
1	130	446
2	131	451
3	132	456
4	133	447
5	135	447
6	135	445
7	133	450
8	134	440
9	135	446
10	135	447
11	134	441
12	134	443
13	133	454
14	131	457
15	132	453
16	131	452
17	131	454
18	136	458
19	136	459
20	133	459
Mean	133	450
S.D.	1.82	5.94
C.V. (%)	1.37%	1.32%
Range	6	19
MAX.	136	459
MIN.	130	440

日内再現性

(測定値：ng/mL)

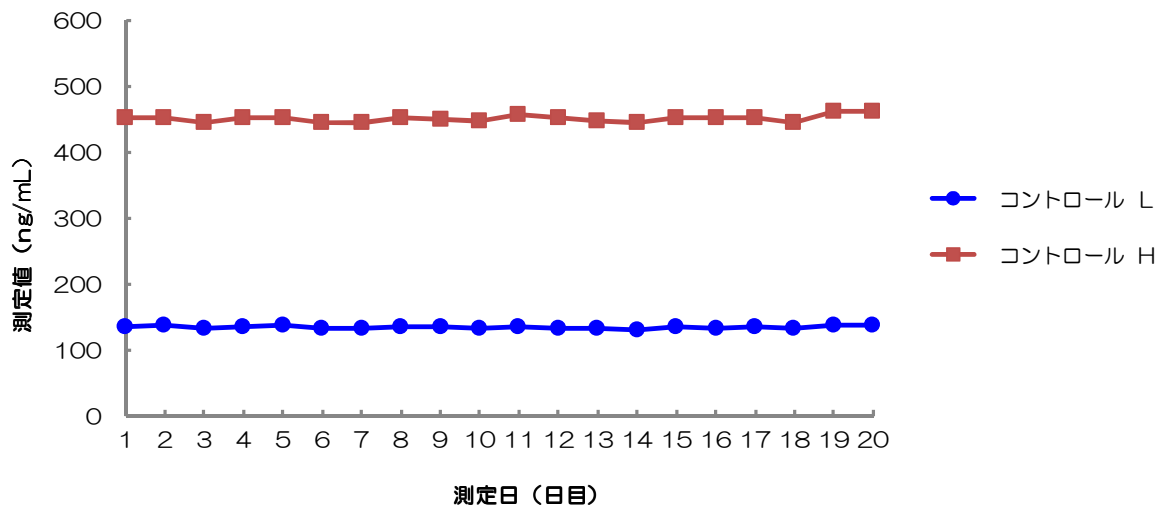
測定時間 (分後)	0	60	120	240	480
コントロールL	133	136	134	136	135
コントロールH	435	441	431	453	451



日差再現性

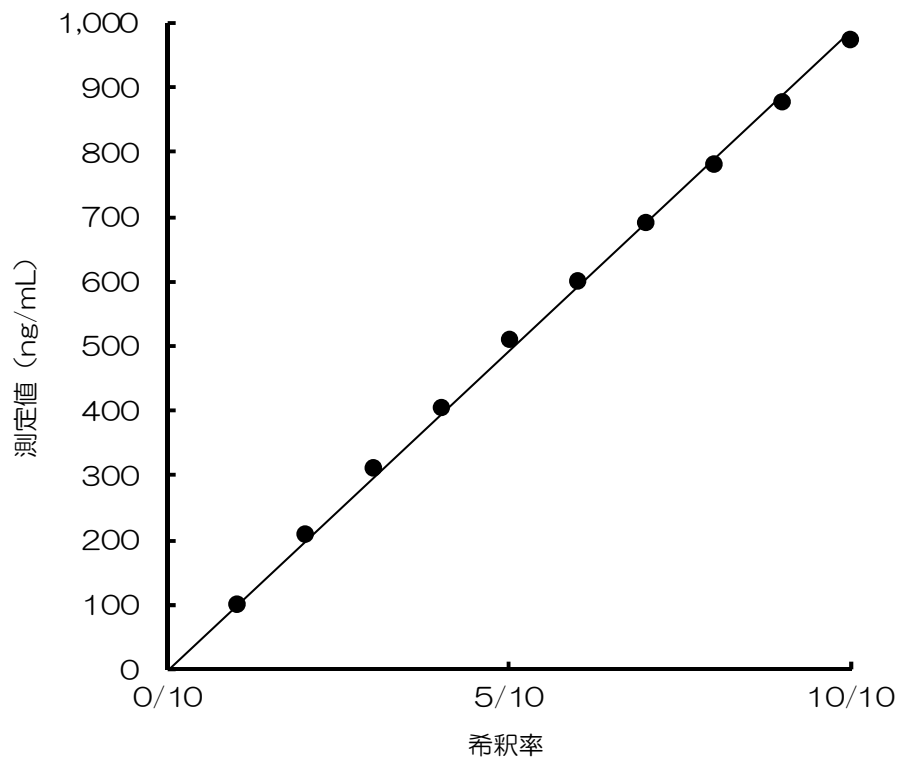
(測定値：ng/mL)

測定日 (日目)	1	2	3	4	5
コントロールL	135	137	133	135	137
コントロールH	452	453	445	452	453
測定日 (日目)	6	7	8	9	10
コントロールL	133	132	135	134	132
コントロールH	445	445	452	450	448
測定日 (日目)	11	12	13	14	15
コントロールL	136	134	134	132	135
コントロールH	456	452	448	445	453
測定日 (日目)	16	17	18	19	20
コントロールL	134	135	134	139	138
コントロールH	453	453	444	463	461



測定値の比例性

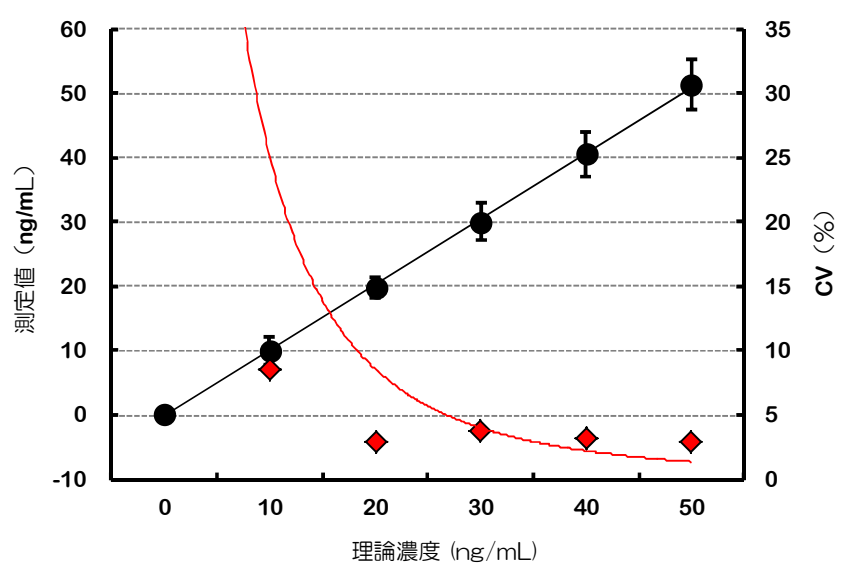
希釈率	測定値 (ng/mL)
1/10	101
2/10	208
3/10	313
4/10	406
5/10	510
6/10	601
7/10	690
8/10	782
9/10	879
10/10	975



検出限界 – 2.6SD法

(測定値：ng/mL)

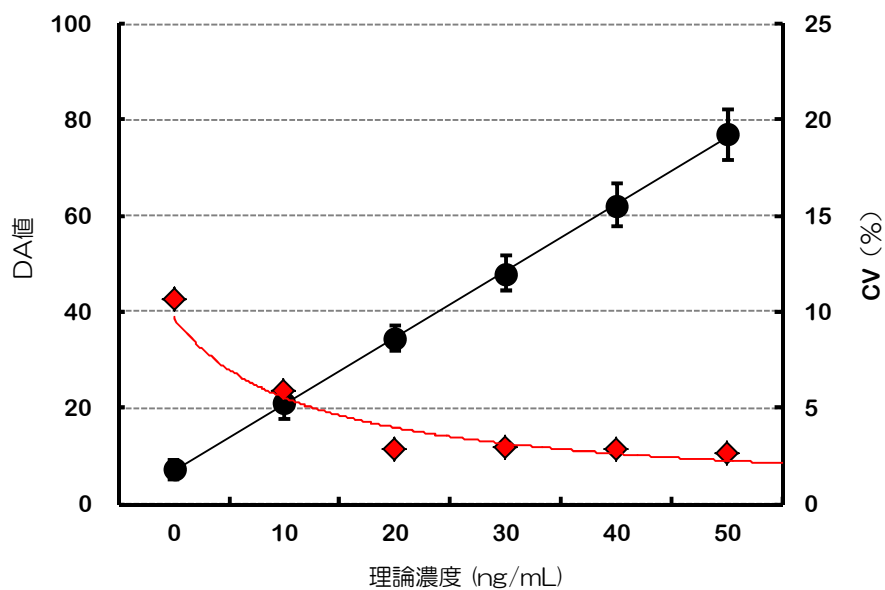
理論濃度	0	10	20	30	40	50
測定値	0	11	19	31	43	50
	0	10	19	30	41	53
	0	10	20	31	42	52
	0	10	20	31	40	52
	0	9	19	31	39	53
	1	9	20	31	40	52
	0	11	20	31	40	52
	0	10	20	31	38	51
	0	9	20	29	39	51
	0	9	21	31	42	53
	0	9	20	29	40	49
	0	11	20	29	40	52
	0	9	20	28	40	51
	0	10	21	29	41	54
	0	11	20	28	40	50
	0	11	20	30	42	49
	0	11	20	29	43	51
	0	10	20	31	40	51
0	9	19	29	41	48	
0	11	19	31	40	52	
N	20	20	20	20	20	20
Mean	0.1	10.0	19.9	30.0	40.6	51.3
S.D.	0.22	0.86	0.59	1.12	1.32	1.53
C.V. (%)	447.21	8.58	2.96	3.75	3.25	2.97



検出限界：10ng/mL
 実効感度：10ng/mL

検出限界 – 2.6SD法

理論濃度	0	10	20	30	40	50
DA 値	7	22	33	49	66	75
	7	21	33	48	63	79
	8	21	34	49	64	78
	8	21	35	50	61	78
	8	20	33	50	60	79
	9	19	35	49	62	78
	7	22	35	49	62	78
	7	21	35	49	59	77
	7	19	35	47	60	76
	8	19	36	50	64	79
	6	20	35	47	61	74
	7	23	34	47	62	78
	7	20	35	45	61	77
	6	21	36	47	63	81
	7	22	34	46	62	75
	7	23	35	48	64	74
	8	22	35	47	65	76
6	21	34	49	62	77	
7	20	33	47	63	73	
7	22	33	49	62	78	
N	20	20	20	20	20	20
Mean	7.2	21.0	34.4	48.1	62.3	77.0
S.D.	0.77	1.23	0.99	1.41	1.75	2.03
C.V. (%)	10.66	5.89	2.89	2.93	2.81	2.63

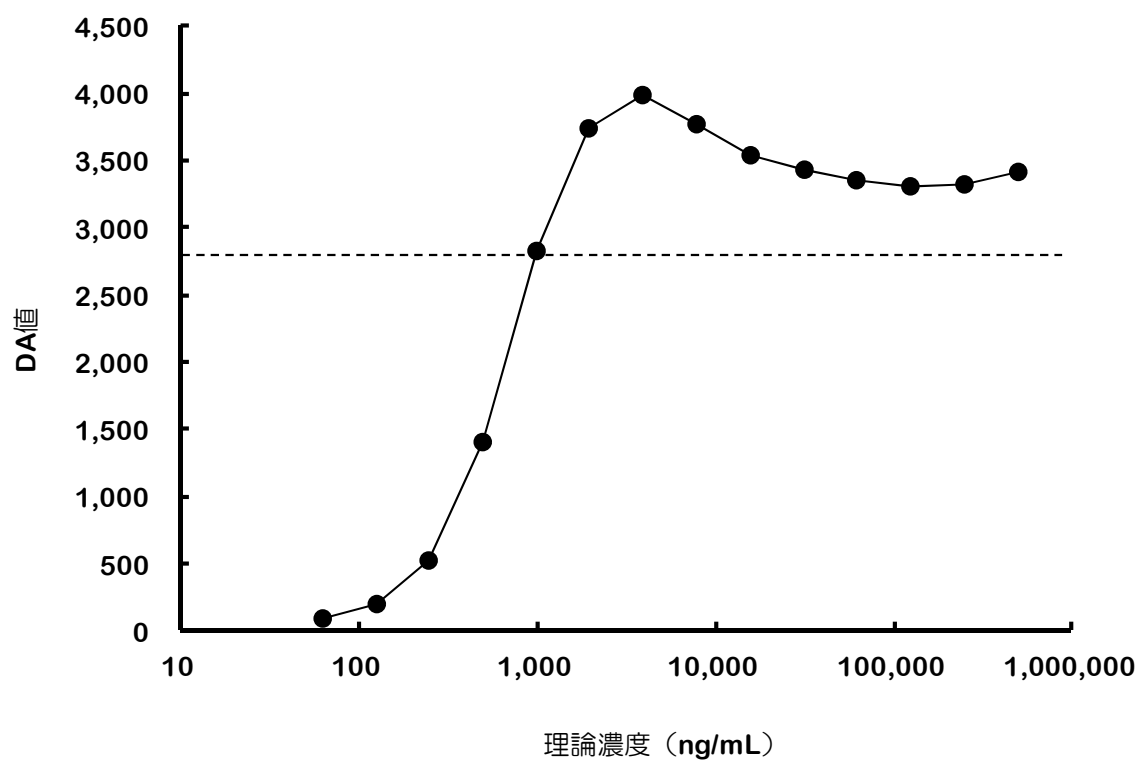


検出限界：10ng/mL

実効感度：10ng/mL

抗原過剰チェック

理論濃度 (ng/mL)	DA 値	測定値 (ng/mL) 〔 OR/PRC 判定 〕
0	6	0
62.5	89	63
125	201	124
250	523	253
500	1,403	499
1,000	2,830	1,001
1,953	3,740	OR
3,906	3,996	OR
7,813	3,777	OR
15,625	3,543	OR
31,250	3,427	OR
62,500	3,362	OR
125,000	3,310	OR
250,000	3,325	OR
500,000	3,415	OR

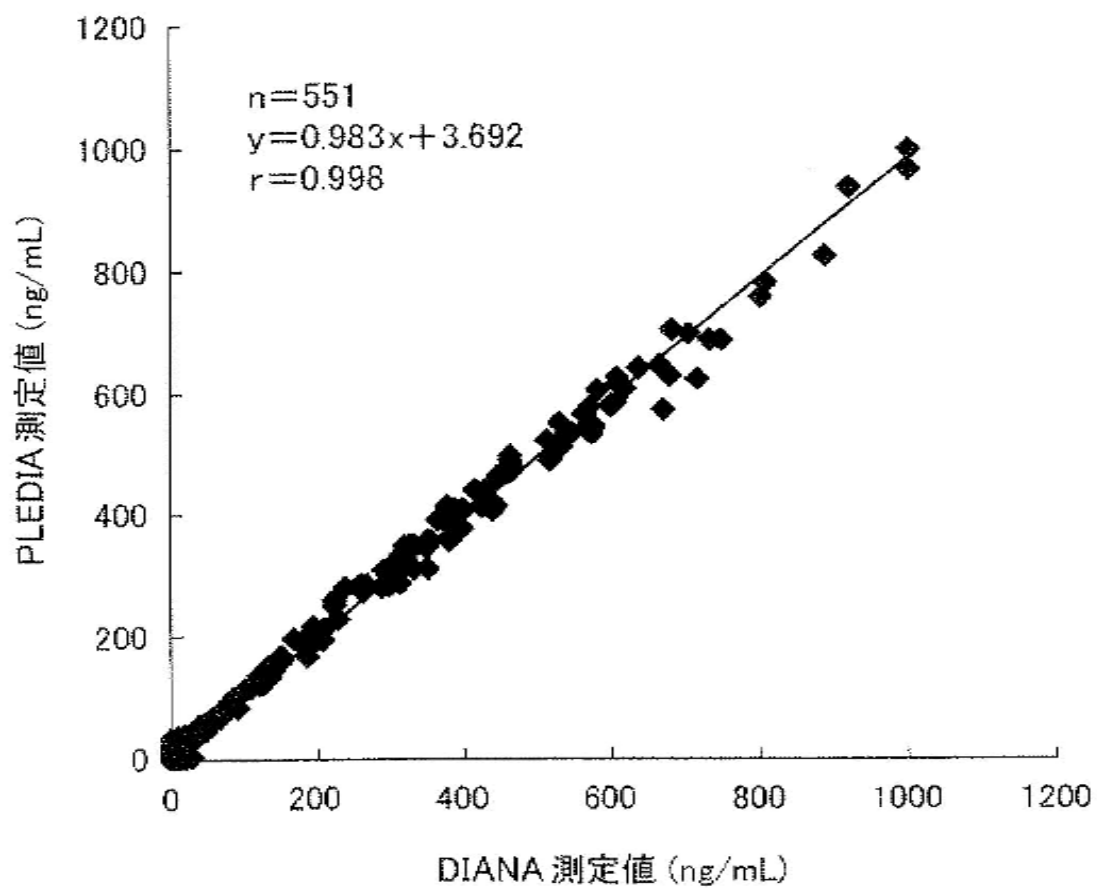


回収試験

被添加試料：添加抗原 = 9 : 1

被添加試料 No.	添加量 (ng/mL)	被検試料測定値 (ng/mL)	検体+添加物の理論値 (ng/mL)	回収率 (%)
検体 A 82ng/mL	0	82	—	—
	109	199	191	104.2
	210	298	292	102.1
	316	399	398	100.3
検体 B 188ng/mL	0	188	—	—
	109	288	297	97.0
	210	385	398	96.7
	316	486	504	96.4
検体 C 274ng/mL	0	274	—	—
	109	372	383	97.1
	210	470	484	97.1
	316	562	590	95.3

相関性試験（外部評価データ）



日下 拓、他：便潜血測定装置 OC センサー-PLEDIA の基礎的測定性能の評価。
医療と検査機器・試薬 37(5) 643-648, 2014 東海大学医学部附属病院

キャリアオーバー

No.	セルNo.	試料	測定値 ng/mL	キャリアオーバー率
①	1	高濃度検体 500, 000ng/mL	OR	
	2	Buffer	4	0.0008%
	3	Buffer	2	0.0004%
	4	Buffer	3	0.0006%
	5	高濃度検体 500, 000ng/mL	OR	
	6	Buffer	2	0.0004%
	7	Buffer	0	0.0000%
	8	Buffer	1	0.0002%
	9	高濃度検体 500, 000ng/mL	OR	
	10	Buffer	2	0.0004%
	AVG			0.0004%
②	1	高濃度検体 250, 000ng/mL	OR	
	2	Buffer	0	0.0000%
	3	Buffer	0	0.0000%
	4	Buffer	0	0.0000%
	5	高濃度検体 250, 000ng/mL	OR	
	6	Buffer	0	0.0000%
	7	Buffer	1	0.0004%
	8	Buffer	2	0.0008%
	9	高濃度検体 250, 000ng/mL	OR	
	10	Buffer	1	0.0004%
	AVG			0.0002%
③	1	高濃度検体 125, 000ng/mL	OR	
	2	Buffer	1	0.0008%
	3	Buffer	0	0.0000%
	4	Buffer	0	0.0000%
	5	高濃度検体 125, 000ng/mL	OR	
	6	Buffer	1	0.0008%
	7	Buffer	0	0.0000%
	8	Buffer	0	0.0000%
	9	高濃度検体 125, 000ng/mL	OR	
	10	Buffer	0	0.0000%
	AVG			0.0002%
①,②,③のAVG				0.0003%