総合精度管理に欠かせないコントロールの1つとして･･･

イムノトロール 精度管理用ヒト末梢血コントロール細胞

◆ イムノトロールLowはCD4陽性細胞数を低値に設定

◆ 正常ヒト末梢血とほぼ同じ散乱光特性、蛍光強度と細胞濃度

◆ 未開封 4℃保存で9ヶ月安定

◆ 開封後 4℃保存で30日間安定

◆ すぐ使える調製済み、3mL×2バイアル

◆ 溶血処理が可能

◆ ゲートの位置などを含む測定操作のチェックも可能

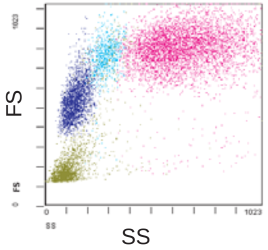
測定可能な抗原とその期待値の一例

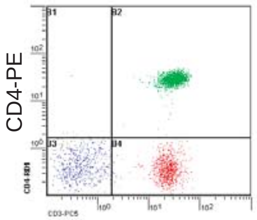
		Unit / Unité / Unità / Einheit / Unidad / Unidade / Enhed / Enhet / Μονάδα / Jednotka / Egység / Jednostka / Единица / Birim / 単位 / 单位					Unit / Unité / Unità / Einheit / Unidad / Unidade / Enhed / Enhet / Μονάδα / Jednotka / Egység / Jednostka / Единица / Birim / 単位 / 单位			
		US		SI 2			US		SI 2	
		%+	±	%+	±		cells/µL	±	$\times10^9$/L	±
CD3+	LY %	72	9	0.72	0.09	LY #	302	75	0.302	0.075
CD4+	LY %	23	11	0.23	0.11	LY #	97	49	0.097	0.049
CD3+/CD4+	LY %	21	11	0.21	0.11	LY #	91	46	0.091	0.046
CD8+	LY %	47	7	0.47	0.07	LY #	193	97	0.193	0.097
CD3+/CD8+	LY %	43	6	0.43	0.06	LY #	177	88	0.177	0.088
CD19+	LY %	15	5	0.15	0.05	LY #	66	33	0.066	0.033
CD45+	LY %					LY #				
CD3-/CD56+	LY %	10	4	0.10	0.04	LY #	42	21	0.042	0.021
						WBC	5.0×10^3	0.75		
						RBC	1.85×10^6	0.52		

（期待値及び期待値範囲はロットにより異なります）

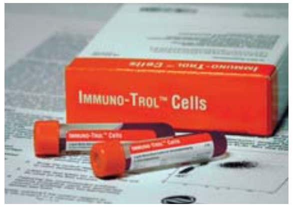
＊機器の測定分解能の管理にはFlow-Checkを使用します。
＊機器の感度の管理にはFlow-Setを使用します。
＊試薬、反応条件、サンプル調製操作および機器全体の総合的な管理にはプロセスコントロールとしてイムノトロールを使用します。

TQ-Prepで溶血

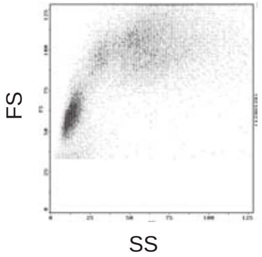


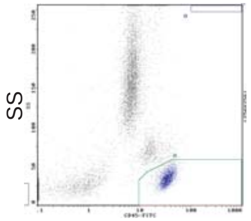


CYTO-STAT CD4-PEとCD3-PC5にて二重染色したデータ



塩化アンモニウム溶血剤で溶血





CD45-FITCとSSの2パラメータヒストグラム

IMMUNO-TROL™ Low Cells

ベックマン・コールター株式会社
本　社：〒135-0063　東京都江東区有明2-5-7 TOC有明ウエストタワー
お客様専用 0120-566-730　☎ 03-6745-4704　FAX 03-5530-2460　e-mail bckkcas@beckman.com　URL http://www.beckmancoulter.co.jp

---

IQAP
for Flow Cytometry

Interlaboratory Quality Assurance Program

施設間精度管理保証プログラム

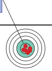
内部精度管理と外部精度管理を1つのプログラムで！

- ■ 国内唯一のフローサイトメトリー施設間精度管理保証プログラム
- ■ 世界各国の精度管理データと比較した評価レポートを提供
- ■ 精度管理用標準コントロール血球
  IMMUNO-TROL/IMMUNO-TROL LOWを使用（購入）
- ■ プログラム参加による特別な経費は一切不要

BECKMAN COULTER
We're better together

ベックマン・コールターからご提案します

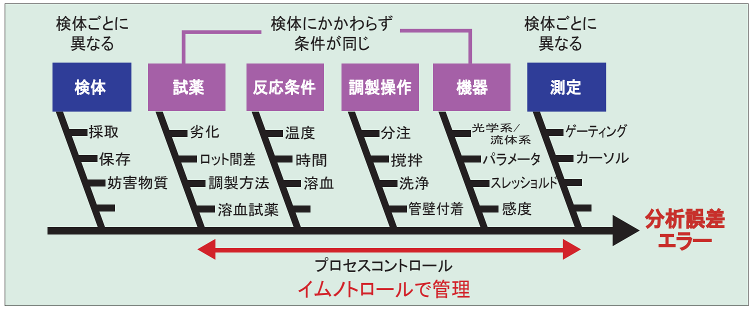
IQAPは、精密度CVIと正確度SDIにより、精度を総合的に管理します。

期待値	精密度 （精度）	正確度 （偏り）	誤差
	良	高	小
	不良	高（？）	大
	良	低	大
	不良	低（？）	大

精密度CVIとは、自施設データのバラツキ（日差変動）が、全施設と比べて良いか（1以下）悪いか（2以上）の指標
正確度SDIとは、自施設の測定結果の月平均値が、全施設の月平均値からどの程度離れているかの指標

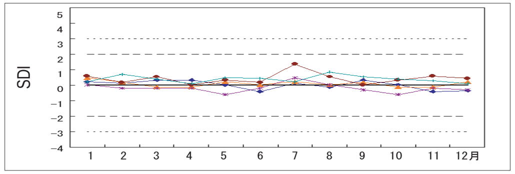
検体測定時に起こり得る様々な誤差要因

特性要因図

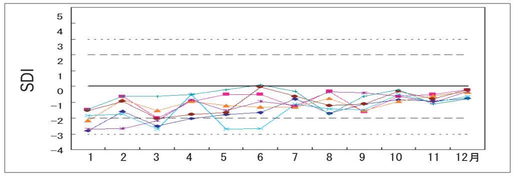

検体ごとに
異なる
検体にかかわらず
条件が同じ
検体ごとに
異なる
検体
試薬
反応条件
調製操作
機器
測定
採取
保存
妨害物質
劣化
ロット間差
調製方法
溶血試薬
温度
時間
溶血
分注
撹拌
洗浄
管壁付着
光学系／流体系
パラメータ
スレッショルド
感度
ゲーティング
カーソル
分析誤差
エラー
プロセスコントロール
イムノトロールで管理

IQAPは、貴施設の現状を視覚化し、プロセス改善を促進します。

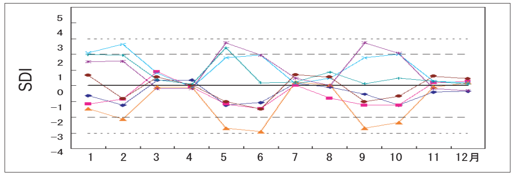
ケース①
正確度SDIが、0付近に収束する施設の例



ケース②
全測定項目とも低値に偏る施設の例
（プロセス改善が行われた）



ケース③
オペレータのローテーションにより変動する
施設の例



（イメージ図）

イムノトロールと組み合わせた総合精度管理

IQAPは、今までなかったフローサイトメトリー向け精度管理サービスを提供します。

多施設間で同一ロットのイムノトロールを測定、そしてWorld Wideで施設間差を解析します。
内部精度管理と外部精度管理を共に行えます。

1 IQAP参加登録（登録番号取得）無料、IQAPデータ登録ソフトウエア導入

CD-ROM
（無料）

2 イムノトロール
イムノトロール Low
購入

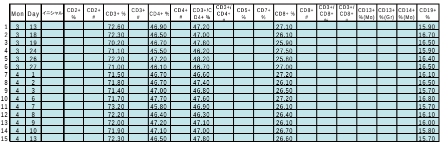
IMMUNO-TROL Cells

←ノーマルコントロール
イムノトロール

IMMUNO-TROL Low Cells

アブノーマルコントロール→
イムノトロールLow

3 精度管理データ取得（毎測定日）

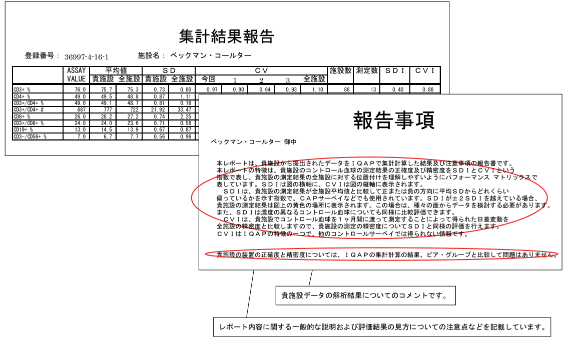


	Mon	Day	イニシャル	CD2+ %	CD2+ #	CD3+ %	CD3+ #	CD4+ %	CD4+ #	CD3+/CD4+ %	CD3+/CD4+ #	CD5+ %	CD7+ %	CD8+ %	CD8+ #	CD3+/CD8+ %	CD3+/CD8+ #	CD13+ %(Mo)	CD13+ %(Gr)	CD14+ %(Mo)	CD19+ %
1	3	13				72.60		46.90		47.20				27.10							15.90
2	3	18				72.30		46.50		47.00				26.10							16.70
3	3	19				70.20		46.70		47.80				25.90							16.50
4	3	24				71.10		45.50		46.20				27.50							15.90
5	3	26				72.20		47.20		48.20				25.80							16.40
6	3	27				71.00		46.10		46.70				27.00							16.50
7	4	1				71.50		46.70		46.60				27.20							16.10
8	4	2				71.80		46.70		47.40				26.10							16.50
9	4	3				71.40		47.00		46.80				26.50							15.70
10	4	6				71.70		47.70		47.60				27.20							16.80
11	4	7				73.20		45.80		46.90				26.10							15.70
12	4	8				72.20		46.40		46.30				26.40							16.10
13	4	9				72.00		47.20		47.10				26.10							16.00
14	4	10				71.90		47.10		47.00				26.70							15.80
15	4	13				72.30		46.50		47.80				26.60							15.70

e-mail

4 毎月弊社へデータを送る
（データ集計・解析）

5 翌月、貴施設へレポートが届く



集計結果報告

登録番号： 36997-4-16-1　施設名： ベックマン・コールター

	ASSAY VALUE	平均値		ＳＤ		ＣＶ					施設数	測定数	ＳＤＩ	ＣＶＩ
		貴施設	全施設	貴施設	全施設	今回	1	2	3	全施設				
CD3+ %	76.0	75.7	75.3	0.73	0.80	0.97	0.90	0.64	0.93	1.10	88	13	0.40	0.88
CD4+ %	49.0	49.5	48.8	0.87	1.11									
CD3+/CD4+ %	49.0	49.1	48.7	0.81	0.78									
CD3+/CD4+ #	687	777	722	21.92	33.47									
CD8+ %	26.0	28.2	27.2	0.74	2.25									
CD3+/CD8+ %	24.0	24.0	23.6	0.71	0.58									
CD19+ %	13.0	14.5	13.9	0.67	0.87									
CD3-/CD56+ %	7.0	6.7	7.7	0.56	0.96									

報告事項

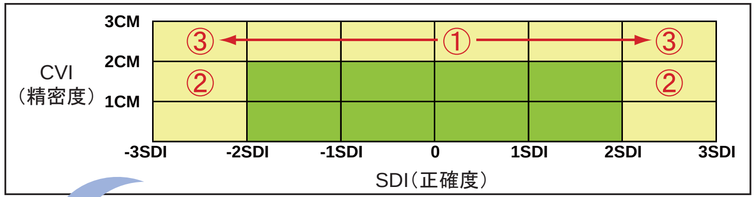
ベックマン・コールター 御中

本レポートは、貴施設から提出されたデータをＩＱＡＰで集計計算した結果及び注意事項の報告書です。
本レポートの特徴は、貴施設のコントロール血球の測定結果の正確度及び精密度をＳＤＩとＣＶＩという指数で表し、貴施設の測定結果の全施設に対する位置付けを理解しやすいようにパフォーマンス マトリックスで表しています。ＳＤＩは図の横軸に、ＣＶＩは図の縦軸に表示されます。
　ＳＤＩは、貴施設の測定結果が全施設平均値と比較して正または負の方向に平均ＳＤからどれくらい偏っているかを示す指数で、ＣＡＰサーベイなどでも使用されています。ＳＤＩが±２ＳＤＩを越えている場合、貴施設の測定結果は図上の黄色の場所に表示されます。この場合は、種々の面からデータを検討する必要があります。また、ＳＤＩは濃度の異なるコントロール血球についても同様に比較評価できます。
　ＣＶＩは、貴施設でコントロール血球を１ヶ月間に渡って測定することによって得られた日差変動を全施設の精密度と比較しますので、貴施設の測定の精密度についてＳＤＩと同様の評価を行えます。
ＣＶＩはＩＱＡＰの特徴の一つで、他のコントロールサーベイでは得られない情報です。

貴施設の装置の正確度と精密度については、ＩＱＡＰの集計計算の結果、ピア・グループと比較して問題はありません。

貴施設データの解析結果についてのコメントです。

レポート内容に関する一般的な説明および評価結果の見方についての注意点などを記載しています。


3CM
2CM
1CM
CVI
（精密度）
③
①
③
②
②
-3SDI
-2SDI
-1SDI
0
1SDI
2SDI
3SDI
SDI（正確度）

▲ パフォーマンス マトリックスによる評価の例

🟩 の範囲内 （−2<SDI<2, CVI<2）:
⇨ 精密性、正確性ともに良い

🟩 の範囲外ならば：
⇨ ① 精密性が良くない
⇨ ② 精密性は良いが正確性が良くない
⇨ ③ 精密性と正確性の両方が良くない