

ACS180PLUS バリデーション試験結果

測定日: 1999/9/14

担当者: 向井大輔

精度管理結果

	LIG1		LIG2		LIG3	
	測定値	結果	測定値	結果	測定値	結果
Testosteron	104.76	良好	419.63	良好	953.76	良好
	109.76	良好	432.04	良好	936.11	良好
Progesterone	1.72	良好	9.00	良好	25.09	良好
	1.75	良好	10.05	良好	25.06	良好
Estradiol-6	90.58	良好	314.15	良好	773.96	良好
	80.51	良好	304.93	良好	670.72	良好
T3	0.77	良好	2.04	良好	3.28	良好
	0.8	良好	1.89	良好	3.19	良好
T4	2.63	良好	7.88	良好	13.32	良好
	2.6	良好	7.73	良好	12.36	良好

各項目の上段は測定前, 下段は測定後の精度管理結果である.

Reference Range

	LIG1		LIG2		LIG3	
Testosteron	82 ~	153	303 ~	511	677 ~	1120
Progesterone	1.1 ~	2.6	6.1 ~	11.5	15.4 ~	29.7
Estradiol-6	50 ~	126	227 ~	396	447 ~	851
T3	0.67 ~	1.15	1.40 ~	2.30	2.41 ~	3.91
T4	2.5 ~	5.1	5.3 ~	8.9	10.3 ~	16.7

Ligand Plus

	Lot.No	Exp.Date
LIG1	9861071	Feb.00
LIG2	9862071	Feb.00
LIG3	9863071	Feb.00

結果: いずれの結果も許容範囲以内であった.

ACS180PLUS バリデーション試験結果

測定日: 1999/9/14

担当者: 向井大輔

同時再現性結果

	Progesteron	Testosteron	T ₄	T ₃	Estradiol-6
1	18.44	93.05	2.10	0.50	83.56
2	19.08	90.71	1.78	0.48	89.56
3	18.93	75.60	2.03	0.50	85.83
4	18.80	78.77	1.99	0.52	88.53
5	19.00	92.61	2.09	0.52	86.88
6	17.79	89.39	1.83	0.52	84.70
7	19.87	70.71	1.93	0.49	92.90
8	19.11	111.04	1.95	0.51	68.70
9	19.11	111.82	1.93	0.52	62.86
10	19.33	75.95	1.94	0.53	105.31
11	18.28	113.27	2.03	0.53	86.52
12	19.02	85.59	1.89	0.51	94.83
13	20.40	82.69	1.93	0.54	79.19
14	20.07	77.16	2.08	0.53	95.96
15	18.90	72.10	2.20	0.53	80.81
16	19.40	75.88	2.17	0.52	76.26
17	18.58	83.99	2.05	0.53	78.21
18	20.69	83.58	1.94	0.52	78.40
19	19.15	113.44	2.13	0.51	81.15
20	18.08	83.85	1.90	0.53	86.06

Mean	19.10	88.06	1.99	0.52	84.31
SD	0.73	14.01	0.11	0.02	9.50
CV	3.84	15.90	5.61	2.95	11.26

結果: ラット血清を用いてProgesterone, Testosteron, T₄, T₃およびEstradiol-6を20回測定したときの各項目のCV値はそれぞれ3.84, 15.9, 5.61, 2.95および11.26であり, いずれも良好な結果を示した.

ACS180PLUS バリデーション試験結果

測定日: 1999/9/14 担当者: 向井大輔

希釈直線性結果

濃度(%)	Progesterone	Testosterone	T4	T3	Estradiol-6
100	26.14	964.81	13.40	3.24	710.50
100	24.79	915.25	13.17	3.21	715.61
75	19.66	725.40	9.59	2.48	540.64
75	20.23	753.08	9.97	2.44	545.71
50	13.11	473.37	6.19	1.69	403.90
50	14.19	456.14	6.60	1.69	412.18
25	6.55	200.63	2.76	0.81	260.43
25	7.00	229.87	2.97	0.80	250.61
0	0.00	0.00	0.00	0.12	0.00
0	0.00	0.00	0.00	0.16	0.00

