

全自動化学発光免疫装置による ARCHITECT® アナライザー i 1000SR による TSH、FT4、FT3 測定試薬の基本性能評価 承認番号 15445

① 対象

2016年1月18日から2017年03月31日の期間で、当院にて TSH、FT4 および FT3 検査依頼を受けた患者

② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

② 目的

現在、当検査部では蛍光免疫測定法を測定原理とする AIA-2000 を用い、日常検査を行っている。アボット株式会社より販売されている全自動化学発光免疫装置 ARCHITECT® アナライザー i 1000SR による TSH、FT4 および FT3 測定試薬は現行測定試薬よりも非特異反応が出にくい試薬であると報告されている。今回 TSH、FT4 および FT3 を全自動化学発光免疫装置 ARCHITECT® アナライザー i 1000SR にて測定し、その基本性能を評価する。

③ 方法

全自動化学発光免疫装置 ARCHITECT® アナライザー i 1000SR 専用 TSH、FT4 および FT3 測定試薬の再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性、現行試薬との相関性、測定感度等を検証し、総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

本検討により得られた成績から TSH、FT4 および FT3 検査結果の向上が見込まれる。

⑥ 個人情報の取り扱い

本研究の結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌に公表する場合もあるが、本研究では対象検体の患者個人情報を削除し、代わりに新しく符合を付けて匿名化を行い、符合と患者情報を結びつける対応表などは一切作成しない。

⑦ 問合せ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ている。