

全自動化学発光免疫測定装置ケミルミ ADVIA Centaur XPT による DHEA-S 測定試薬の性能
評価

承認番号 16424

① 対象

2017 年 1 月 30 日 ～ 2017 年 12 月 31 日の期間で、当院にて DHEA-S の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

③ 目的

当検査部では DHEA-S は化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする Unicel DxI800 を用い、日常検査を行っている。シーメンス株式会社よりケミルミ ADVIA Centaur XPT 全自動化学発光免疫測定装置搭載可能な DHEA-S 測定試薬が販売された。本機器は、現行の測定機器と比較し測定時間、測定感度等の改善が見込まれていることからその基本性能を評価する。

④ 方法

ケミルミ ADVIA Centaur XPT 全自動化学発光免疫測定装置搭載 DHEA-S 測定試薬の再現性、希釈直線性、現行試薬との相関性、測定感度等を検証し、性能を評価する。

⑤ 意義

本検討の結果により DHEA-S 検査結果の向上、検査時間の短縮が見込まれる。

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ます。