

HORIBA メディカル精度管理プログラム

取扱説明書

CODE:GZ0000503150

はじめに

本書は、HORIBAメディカル精度管理プログラム を取り扱う方を対象に書かれています。
ご使用になる前に、本書を必ずお読みください。お読みになった後は必要なときにすぐに取り出せるように大切に保管してください。
ご使用の際、安全に関してお気付きの点がありましたら、弊社にご連絡ください。
製品の仕様・外観は、改良のため予告なく変更することがあります。
また、本書に記載されている内容も予告なく変更される場合があります。あらかじめご了承ください。

本ソフトウェアの使用条件について

本製品は、別途送付の利用規約に基づき使用できます。

商標について

記載されている会社名、商品名は、各社の商標または登録商標です。本書では、Rマーク、TMマークは省略している場合があります。

目次

図目次	iii
表目次	iv
1 はじめに	1
2 QCP の対象	2
2.1 ピアグループ	2
2.2 測定項目	4
3 QCP の使用方法	9
3.1 ウェブサイト URL	9
3.2 ログイン	10
3.3 メインユーザとユーザ	11
3.3.1 メインユーザの役割	11
3.3.2 追加ユーザの設定と機器の割り当て	11
3.3.3 ユーザの削除	17
3.4 結果の送信	18
3.4.1 操作の概要	18
3.4.2 日次データ入力画面	21
3.4.3 統計データ入力画面	24
3.5 送信した結果の変更または削除	26
3.6 統計レポート	27
3.6.1 統計レポートの取得	27
3.6.2 統計レポートの説明	28
3.7 ピアグループの管理	39
3.7.1 ピアグループの作成	39
3.7.2 ピアグループのステータス	40
3.7.3 ピアグループの変更または更新	41
4 その他の機能	42
4.1 ログイン画面のその他の機能	42
4.2 ユーザ情報画面のその他の機能	43
4.3 レポート画面のその他の機能	44
4.4 全画面共通の機能	45

5	スケジュール	46
5.1	測定結果の送信	46
5.2	統計レポート	46

図目次

図 1	QCP ロゴマーク	1
図 2	QCP ウェブサイトのホーム画面	9
図 3	ログイン画面	10
図 4	ログイン完了画面	10
図 5	追加ユーザ設定画面	11
図 6	追加ユーザ設定入力画面	12
図 7	追加ユーザ登録完了画面	13
図 8	メインユーザ情報の表示（メインユーザログイン時）	14
図 9	追加ユーザ情報の表示（メインユーザログイン時）	15
図 10	ユーザ情報画面（追加ユーザログイン時）	16
図 11	機器選択（追加ユーザログイン時）	16
図 12	データ入力画面	18
図 13	データ入力エラー表示	19
図 14	コメント入力フィールド	19
図 15	[年/月/ロット/レベル] の [*]	20
図 16	日次データ手動入力の操作	21
図 17	手動入力時の日次データ送信完了メッセージ	22
図 18	日次データアップロードの操作	23
図 19	アップロード時の日次データアップロード完了メッセージ	23
図 20	統計データ入力の操作	25
図 21	統計データ送信完了メッセージ	25
図 22	統計レポート取得画面	27
図 23	ピアグループ比較レポート画面	29
図 24	PI と SDI のツインプロットレポート画面	30
図 25	PI と SDI のツインプロット詳細レポート画面	31
図 26	L-J グラフレポート画面	33
図 27	L-J グラフ詳細レポート画面	34
図 28	不確かさの履歴レポート画面	35
図 29	ピアグループ履歴レポート画面	36
図 30	同一コントロール血液の情報レポート画面	37
図 31	参加証明書画面	38
図 32	ピアグループ作成画面	39
図 33	ピアグループの管理画面	39
図 34	ピアグループの表示	40
図 35	ログイン画面のその他の機能	42
図 36	ユーザ情報画面のその他の機能	43
図 37	レポート画面のその他の機能	44
図 38	全画面共通の機能	45
図 39	QCP ワークフロー	46

表目次

表 1	ピアグループ	2
表 2	コントロール血液 : LC-TROL20	4
表 3	コントロール血液 : LC-TROL16	6
表 4	コントロール血液 : LC-TROL CRP	7
表 5	コントロール血液 : LC-TROL R5	8
表 6	ログイン画面のその他の機能機能	42
表 7	ユーザ情報画面のその他の機能	43
表 8	全画面共通の機能	45

1 はじめに

規制機関や認定機関は、臨床検査室に対し、体外診断用機器の測定性能を評価するため、施設間比較試験への参加を呼びかけています(ISO/IEC 43-1ガイド)。

こうした精度管理プロセスへの参加にあたり、弊社では精度管理プログラムサービスを強化しました。



図 1 QCPロゴマーク

HORIBAメディカル精度管理プログラム(Quality Control Program、以下QCP)は、弊社が提供するすべての血球測定装置および生化学装置を対象とした、施設間データ比較サイトです。内部精度管理結果をQCPへ送信することによって、参加している施設はピアグループ統計レポートをリアルタイムで入手できます。

注記

QCPに参加するには、弊社の機器、試薬、およびコントロール血液のみを使用することが必須条件となります。

登録条件については、弊社にお問い合わせください。

2 QCPの対象

2.1 ピアグループ

QCPは15個のピアグループを使用して統計レポートを作成します。

グループ内は、機器シリーズとコントロール血液が共通となり、機器のみが異なる構成となっています。

シリーズやコントロール血液が異なる機器の間ではデータを比較できませんので、ご注意ください。

表 1 ピアグループ

機器 シリーズ	機器	コントロール血液				
		LC-TROL20	LC-TROL16	LC-TROL CRP	LC-TROL R5	Erytrol
Pentra 120	Pentra 120*	Pentra 120 グループ - LC-TROL 20	Pentra 120 グループ - LC-TROL 16	—	—	—
	Pentra DF120*				Pentra Retic グループ - LC-TROL R5	
	Pentra DF Nexus*					
	Pentra 120 Retic*					
	Pentra DX Nexus*					Pentra 120 グループ - Erytrol
	Pentra DX 120*					
Pentra 80	Pentra XLR	Pentra 80グ ループ - LC-TROL 20	Pentra 80グ ループ - LC-TROL 16	—	—	—
	Pentra XL80 LC-5601J					
	Pentra 80 LC-5501J					
小型5分類	Pentra 60C+*	小型5分類グ ループ - LC-TROL 20	小型5分類グ ループ - LC-TROL 16	—	—	—
	Pentra 60 LC-5000					
	Pentra ES60*					
	Pentra MS60*		—			
	Pentra MS CRP					
	Yumizen H630 CRP					

*：日本では使用できません。

機器 シリーズ	機器	コントロール血液				
		LC-TROL20	LC-TROL16	LC-TROL CRP	LC-TROL R5	Erytrol
小型3分類	Micros ABC Vet*	—	Microsemiグループ - LC-TROL 16 —	—	—	—
	Micros ABC 45*					
	Micros ES60*					
	Micros ESV*					
	Microsemi LC-660					
	Microsemi LC-661					
	Microsemi LC-710					
	Micros 60*					
	Micros CRP 200*					
	Micros CRP*					
	Microsemi CRP*					
	Microsemi LC-667 CRP					
	Microsemi LC-687 CRP					
	Microsemi LC-767 CRP					
	Microsemi LC-787 CRP					
LT-130						
LC-660 + LT-130						
LC-710 + LT-130						
Yumizen 大型	Yumizen H1500*	Yumizen大 型グループ - LC-TROL 20	—	—	—	—
	Yumizen H2500*				Yumizen大 型グループ - LC-TROL R5	
Yumizen 小型	Yumizen H500*	Yumizen小 型グループ - LC-TROL 20	—	—	—	—
	Yumizen H550*					

* : 日本では使用できません。

2.2 測定項目

表 2 コントロール血液:LC-TROL20

機器	測定項目		
	略称	説明	単位
Pentra XLR Pentra XL80 LC-5601J Pentra 80 LC-5501J Pentra 60 LC-5000 Pentra MS CRP Yumizen H630 CRP	WBC	白血球	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	RBC	赤血球	$10^4/\text{mm}^3$ $10^6/\text{mm}^3$ $10^{12}/\text{L}$ $10^6/\mu\text{L}$
	HGB	ヘモグロビン	g/dL g/L mmol/L
	HCT	ヘマトクリット	% L/L
	MCV	平均赤血球容積	μm^3 fL
	MCH	平均赤血球ヘモグロビン量	pg fmol
	MCHC	平均赤血球ヘモグロビン濃度	g/dL g/L mmol/L
	RDW	赤血球粒度分布幅	%
	PLT	血小板	$10^3/\text{mm}^3$ $10^4/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	MPV	平均血小板容積	μm^3 fL
	LYM %	リンパ球の比率	%
	LYM #	リンパ球の絶対数	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	MON %	単球の比率	%
	MON #	単球の絶対数	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$

機器	測定項目		
	略称	説明	単位
Pentra XLR Pentra XL80 LC-5601J Pentra 80 LC-5501J Pentra 60 LC-5000 Pentra MS CRP Yumizen H630 CRP	NEU %	好中球の比率	%
	NEU #	好中球の絶対数	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	EOS %	好中球の比率	%
	EOS #	好中球の絶対数	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	BAS %	好塩基球の比率	%
	BAS #	好塩基球の絶対数	$10^2/\text{mm}^3$ $10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$

表 3 コントロール血液:LC-TROL16

機器	測定項目		
	略称	説明	単位
Pentra XLR Pentra XL80 LC-5601J Pentra 80 LC-5501J Pentra 60 LC-5000 Microsemi LC-660 Microsemi LC-661 Microsemi LC-710	WBC	白血球	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	RBC	赤血球	$10^6/\text{mm}^3$ $10^{12}/\text{L}$ $10^6/\mu\text{L}$
	HGB	ヘモグロビン	g/dL g/L mmol/L
	HCT	ヘマトクリット	% L/L
	MCV	平均赤血球容積	μm^3 fL
	MCH	平均赤血球ヘモグロビン量	pg fmol
	MCHC	平均赤血球ヘモグロビン濃度	g/dL g/L mmol/L
	RDW	赤血球粒度分布幅	%
	PLT	血小板	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	MPV	平均血小板容積	μm^3 fL

表 4 コントロール血液:LC-TROL CRP

機器	測定項目		
	略称	説明	単位
Pentra MS CRP Microsemi LC-667CRP Microsemi LC-687CRP Microsemi LC-767CRP Microsemi LC-787CRP	WBC	白血球	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	RBC	赤血球	$10^6/\text{mm}^3$ $10^{12}/\text{L}$ $10^6/\mu\text{L}$
	HGB	ヘモグロビン	g/dL g/L mmol/L
	HCT	ヘマトクリット	% L/L
	MCV	平均赤血球容積	μm^3 fL
	MCH	平均赤血球ヘモグロビン量	pg fmol
	MCHC	平均赤血球ヘモグロビン濃度	g/dL g/L mmol/L
	RDW	赤血球粒度分布幅	%
	PLT	血小板	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	MPV	平均血小板容積	μm^3 fL
	LYM %	リンパ球の比率	%
	LYM #	リンパ球の絶対数	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	MON %	単球の比率	%
	MON #	単球の絶対数	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	GRA %	顆粒球の比率	%
	GRA #	顆粒球の絶対数	$10^3/\text{mm}^3$ $10^9/\text{L}$
	CRP	C反応性蛋白	mg/dL mg/L

表 5 コントロール血液: LC-TROL R5

機器	測定項目		
	略称	説明	単位
Pentra XLR	RETIC %	網状赤血球の比率	%
	RETIC #	網状赤血球の絶対数	$10^6/\mu\text{L}$
	MFI	平均蛍光指標	%
	RBC	赤血球	$10^6/\mu\text{L}$
	PIC	成熟赤血球の最大ピークのチャンネル数	Chan

3 QCPの使用方法

3.1 ウェブサイトURL

QCPを使用するには、以下のURLにアクセスします。

<http://qcp.horiba-abx.com>



図 2 QCPウェブサイトのホーム画面

3.2 ログイン

QCPへの参加登録が済んでいる場合は、メールアドレスとパスワードを入力し、[ログイン]ボタンをクリックするかEnterキーを押してください。

機器が認証されると、登録した機器の測定結果の送信や統計レポートの閲覧ができるようになります。



図 3 ログイン画面



図 4 ログイン完了画面

— ヒント —

QCPに未登録の場合は、QCP参加登録用紙に必要事項を記入のうえ、弊社に送付してください。
登録完了後、弊社からメールおよび郵送で登録完了通知を送付します。
QCP参加登録用紙をご希望の方は、弊社にお問い合わせください。

3.3 メインユーザとユーザ

3.3.1 メインユーザの役割

メインユーザは、機器へのアクセス制限付きユーザを追加設定したり、ピアグループへピア（メンバー）を招待したりできます。

初期のメインユーザについては、送付いただいたQCP参加登録用紙に指定されているE-mailアドレスの方を弊社にて登録します。

メインユーザを変更する場合は、弊社にお問い合わせください。

3.3.2 追加ユーザの設定と機器の割り当て

メインユーザは、以下の手順で、機器へのアクセス制限付きユーザを任意の数だけ追加設定できます。

1. メインユーザアカウントにログインします。
2. [ユーザ情報]をクリックします。
ユーザ情報画面が開きます。
3. [ユーザ名]ドロップダウンリストで[新規ユーザ]を選択します。
メインユーザの情報が自動入力されている項目があります。

図 5 追加ユーザ設定画面

4. 以下を入力します。

- 追加ユーザのメールアドレスとパスワード(2箇所)
- 追加ユーザの姓と名
- ご利用の機器(追加ユーザにアクセス権を与える機器)

この例では、メインユーザの「堀場花子」が、追加ユーザの「堀場太郎」にアクセス権を与える機器として「Pentra XL80」にチェックマークを付けています。

The screenshot shows the 'ユーザー情報' (User Information) registration page in the HORIBA Quality Control Program. The form includes the following fields and options:

- ユーザ名**: 新規ユーザ (New User)
- メールアドレス**: horiba.taro@horiba.com
- パスワード**: (Two fields for password entry, both marked with red circles)
- お名前**: 姓 (Surname): 堀場, 名 (First Name): 太郎 (Both marked with red circles)
- ご施設名**: 堀場医院
- 部署**: 南又吉祥院室
- 所在地**: 東京都 港区 赤坂
- 郵便番号**: 106-8510
- 国**: JP
- 使用する機器**:
 - ☐ LC-5501J
 - ☒ Pentra XL80 (Marked with a red circle)
 - ☐ Pentra XL80

Buttons at the bottom include '送信' (Send) and '登録を削除' (Delete Registration).

図 6 追加ユーザ設定入力画面

5. 情報を確認し、必要に応じて変更を加えます。

6. [送信]ボタンをクリックします。

追加ユーザが登録されます。

画面上部に青色の文字で、通知メールが追加ユーザへ送信されたことを知らせるメッセージが表示されます。

The screenshot displays the HORIBA Quality Control Program user registration completion screen. At the top, a blue banner contains the HORIBA logo and navigation links. Below the banner, a message states: "Thank you for enrolling "horiba.taro@horiba.com". NewUser Email sent to horiba.taro@horiba.com." This message is circled in red. The main section is titled "ユーザー情報" (User Information) and contains a form with the following fields:

- ユーザー名 (Username): horiba.taro@horiba.com
- メールアドレス (Email Address): horiba.taro@horiba.com
- パスワード (Password): [Redacted]
- パスワード(確認用) (Password Confirmation): [Redacted]
- お電話番号 (Phone Number): [Redacted]
- 敬称 (Title): [Redacted]
- 名 (Name): 堀場
- 姓 (Surname): 太郎
- 役職 (Position): [Redacted]
- 電話番号 (Phone Number): 075-325-5834
- ファックス番号 (Fax Number): [Redacted]
- ご施設名 (Facility Name): 堀場医院
- 部署 (Department): [Redacted]
- 住所 (Address): 南区吉祥院 吉の東2

図 7 追加ユーザ登録完了画面

— ヒント —

メインユーザによって登録された追加ユーザには、QCPへログインする際のパスワードが記された電子メールが届きます。追加ユーザは、ユーザ情報画面でパスワードを変更できます。

● メインユーザがQCPにログインしているとき

メインユーザのユーザ情報画面には、自施設内のすべての機器が表示されます。
この例では、赤色の文字で表示されている2台の機器がQCPに登録されています。

HORIBA Quality Control Program
Medical

horiba.hanako@horiba.com

ホーム お問い合わせ パンフレット FAQ QCP ヘルプ

ユーザ情報 Instruments (HORIBA use only) レポート 日本語入力 英語入力 ログアウト

ホーム ユーザ情報 言語を選択 日本語

ユーザ情報

ユーザ名 horiba.hanako@hori ユーザ名(メールアドレス)を選択してください

メールアドレス horiba.hanako@horiba

パスワード ***** パスワードは4文字以上です。

パスワード(確認用) *****

お名前

姓 花子

名 花子

役職

電話番号 075-325-5834

ファックス番号

ご施設名 花子医院 ご施設または検査室の名称

部署

住所 南区吉祥院寺の東2

市区町村 京都市

都道府県

郵便番号 601-8510

国 JP

使用言語 日本語

表示形式(日付) 1998-07-18 日付の表示形式を選択

表示形式(時刻) 17:38:25 時刻の表示形式を選択

Instruments (HORIBA use only)

- LC-5901J
- Pentra XL8i
- Pentra XL8i

送信

図 8 メインユーザ情報の表示(メインユーザログイン時)

ユーザ情報画面で、メインユーザが[ユーザ名]ドロップダウンリストで追加ユーザを選択した場合、追加ユーザの設定内容が表示されます。

The screenshot shows the 'ユーザ情報' (User Information) page. At the top, a dropdown menu is open, showing 'horiba.taro@horiba.com' selected, with options for 'メインユーザ' (Main User) and 'ユーザ' (User). The main form has the following fields:

- ユーザ名: horiba.taro@horiba.com (Selected from dropdown)
- メールアドレス: horiba.taro@horiba.com
- パスワード: 8 characters (Required to be 8 or more)
- パスワード(確認用): 8 characters
- お客番号: (Required to be Dr., Mr., Ms., etc.)
- 名称: 堀場 太郎
- 姓: 堀場
- 名: 太郎
- 後綴: (Required to be Dr., Mr., Ms., etc.)
- 電話番号: 075-325-5834
- ファックス番号: (Required to be Dr., Mr., Ms., etc.)
- ご施設名: 堀場医院
- 部署: (Required to be the name of the department or room)
- 住所: 南区吉祥院宮の東2
- 市区町村: 京都市
- 都道府県: 京都府
- 郵便番号: 601-8510
- 国: JP
- 併用言語: 日本語
- 表示形式(日付): 1998 07 18
- 表示形式(時刻): 17:30:23
- ご利用の機器:
 - ☐ LC-5501J
 - ☒ Pentra XL80
 - ☐ Pentra XLR

図 9 追加ユーザ情報の表示(メインユーザログイン時)

注 記

新しい機器が追加された場合、メインユーザはその機器へのアクセス権限を与えたい追加ユーザの情報を編集する必要があります。

● 追加ユーザがQCPにログインしているとき

[ユーザ名] ドロップダウンリストには、追加ユーザ自身のメールアドレスのみが表示されます。

図 10 ユーザ情報画面(追加ユーザログイン時)

追加ユーザが使用できる機器は、メインユーザにより割り当てられた機器のみです。下図の例では自施設内の3つの機器が表示されていますが、「Pentra XL80」しか選択できません。

図 11 機器選択(追加ユーザログイン時)

3.3.3 ユーザの削除

メインユーザは、以下の手順でユーザを削除できます。

1. メインユーザアカウントにログインします。
2. [ユーザ情報]をクリックします。
ユーザ情報画面が開きます。
3. [ユーザ名]ドロップダウンリストで削除するユーザを選択します。
4. [削除]ボタンをクリックします。
削除が完了すると、画面上部に青色の文字で、ユーザが削除されたことを知らせるメッセージが表示されます。

注 記

メインユーザを削除する場合は、そのメインユーザが追加したユーザを事前にすべて削除しておく必要があります。

3.4 結果の送信

3.4.1 操作の概要

結果を送信する際には、以下の2つの画面のいずれかを使用します。

- 日次データ入力画面
毎日の測定結果を入力します。
詳細は、「3.4.2 日次データ入力画面」(21ページ)を参照してください。
- 統計データ入力画面
測定結果の統計データ(測定回数、Mean(平均値)、およびSD)を手動で入力します。
詳細は、「3.4.3 統計データ入力画面」(24ページ)を参照してください。

注 記

月初めには、日次データ入力画面と統計データ入力画面のいずれかを選択し、データを入力できます。

いずれかの画面にデータを入力すると、他方の画面で同じ月/ロット/レベルのデータを入力できなくなります。

例

日次データ入力画面で「2017/05 PX405N」というデータを入力した場合、「2017/05 PX405N」は統計データ入力画面の同じ機器を選択したときに表示されなくなります。

「2017/05 PX405L」および「2017/05 PX405H」は、日次データ入力画面と統計データ入力画面の両方に選択肢として表示されます。

日次データ入力画面

統計データ入力画面

図 12 データ入力画面

● 結果の送信について

- データ入力エラーまたは範囲外の値は赤色の文字で表示されます。
赤色の文字の値にマウスカーソルを置くと、その測定項目に期待されるアッセイ値と範囲が表示されます。

HORIBA Medical Quality Control Program

ユーザ登録 Instruments (HORIBA use only) レポート 日次データ入力 統計データ入力 ログアウト

ホーム > 日次データ入力

言語を選択 日本語

日次データ入力

ファイル名 参照...

ファイルをアップロード

機器名 Pentra XL80
年/月/日レベル *2017/10 PX407N
測定日/時刻 001 2017-10-18 14:32:39
コメント

送信

表示の結果を削除

項目	値	単位
Date	2017-10-18	yyyy-mm-dd
Time	14:32:39	hh:mm:ss
WBC	7.40	$\times 10^3/\text{mm}^3$
RBC	4.51	$\times 10^6/\text{mm}^3$
HGB	14.2	g/dL
HCT	42.6	%
MCV	95.0	μm^3
MCH	31.5	pg
MCHC	33.3	g/dL
RDW	11.2	%
PLT	253	$\times 10^3/\text{mm}^3$
MPV	8.1	μm^3
NEU	64.0	%
LYM	25.8	%
MON	6.3	%
EOS	3.3	%
BAS	0.6	%
NEU	4.74	$\times 10^3/\text{uL}$

MCV level-N run-1 data value 95.0 μm^3 outside QCP range: 73.0 - 93.0 (83.0 +/- 10.0)

図 13 データ入力エラー表示

- 入力したコメントは、送信結果の統計処理時の参考となります。

HORIBA Medical Quality Control Program

ユーザ登録 Instruments (HORIBA use only) レポート 日次データ入力 統計データ入力 ログアウト

ホーム > 日次データ入力

言語を選択 日本語

日次データ入力

ファイル名 参照...

ファイルをアップロード

機器名 Pentra XL80
年/月/日レベル *2017/10 PX407N
測定日/時刻 001 2017-10-18 14:32:39
コメント

送信

表示の結果を削除

HORIBA Medical Quality Control Program

ユーザ登録 Instruments (HORIBA use only) レポート 日次データ入力 統計データ入力 ログアウト

ホーム > 統計データ入力

言語を選択 日本語

統計データ入力

機器名 Pentra XL80
年/月/日レベル *2017/10 PX407N
測定日/時刻 001 2017-10-18 14:32:39
コメント

送信

表示の結果を削除

項目	測定結果	Mean	SD	単位
WBC				$\times 10^3/\text{mm}^3$
RBC				$\times 10^6/\text{mm}^3$
HGB				g/dL
HCT				%
MCV				μm^3
MCH				pg
MCHC				g/dL
RDW				%
PLT				$\times 10^3/\text{mm}^3$
MPV				μm^3
NEU				%
LYM				%
MON				%
EOS				%
BAS				%
NEU				$\times 10^3/\text{uL}$

図 14 コメント入力フィールド

- [年/月/ロット/レベル]に[*]が付いている場合、該当する[年/月/ロット/レベル]のデータが、少なくとも1つ以上入力および保存済みであることを意味します。

> ホーム > 日次データ入力

20 Data Values Processed.

言語を選択 日本語

QC*P*
Quality Control Program

日次データ入力

ファイル名 参 照 ...

ファイルをアップロード

機器名
Pentra XL80

年月日ロツトルベル
2017/10/18 PX407N

測定日 時刻
001 2017-10-18 14:32:39

コメント

送信

表示の結果を削除

項目	値	単位
Date	2017-10-18	yyyy-mm-dd
Time	14:32:39	hh:mm:ss
WBC	7.40	$\times 10^3/\text{mm}^3$
RBC	4.51	$\times 10^6/\text{mm}^3$
HGB	14.2	g/dL
HCT	42.6	%
MCV	95.0	um^3
MCH	31.5	pg
MCHC	33	g/L
RDW	11.2	%
PLT	353	$\times 10^3/\text{mm}^3$
MPV	8.1	
NEU	64.0	%
LYM	25.8	%
MON	6.3	%
EOS	3.3	%
BAS	0.6	%
NEU	4.74	$\times 10^3/\mu\text{L}$
LYM	1.91	$\times 10^3/\mu\text{L}$
MON	0.47	$\times 10^3/\mu\text{L}$
EOS	0.24	$\times 10^3/\mu\text{L}$
BAS	0.04	$\times 10^3/\mu\text{L}$

PLT level-N run-1 data value 353 $\times 10^3/\text{mm}^3$
outside QCP range: 185 - 305 (245 +/- 60).

HORIBA
330670 HORIBA Medical © 2015

図 15 [年/月/ロット/レベル]の[*]

- 前月または今月のデータを入力できます。
今月のレポートは電子メールで受信できます。前月のレポートは、QCPのレポート画面で閲覧する必要があります。詳細は、「5 スケジュール」(46ページ)を参照してください。
- QCPは、カンマや小数点付きの値を処理できます。

3.4.2 日次データ入力画面

日次データの入力には2つの方法があります。

- 毎日の測定結果を手動で入力
- 毎日の測定結果を外部メディアからアップロード(対応機器のみ)

● 毎日の測定結果を手動で入力

日次データ入力画面を表示して、以下の手順に従って各測定項目の毎日の測定結果を入力します。

1. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
2. [年/月/ロット/レベル]ドロップダウンリストでデータを選択します。
3. 各フィールドに値を入力します。
フィールド間の移動には、Tabキーを使用できます。
 - 日付
 - 時刻(必須ではありませんが、1日に複数回測定したときに必要です。)
 - 測定データ(各測定項目の毎日のQC測定結果)
4. [送信]ボタンをクリックします。

図 16 日次データ手動入力の操作

送信が完了すると、画面上部に青色の文字で、データが送信されたことを知らせるメッセージが表示されます。

送信したデータは、新しい測定として[測定/日/時刻]ドロップダウンリストに表示されるようになります。

項目	値	単位
Date	2017-11-01	yyyy-mm-dd
Time	10:25:10	hh:mm:ss
WBC	7.80	$\times 10^3/\text{mm}^3$
RBC	4.69	$\times 10^6/\text{mm}^3$
HGB	13.8	g/dL
HCT	39.1	%
MCV	83.0	um^3
MCH	29.4	pg
MCHC	35.2	g/dL
RDW	12.8	%
PLT	246	$\times 10^3/\text{mm}^3$
MPV	9.5	um^3
NEU%	56.8	%

図 17 手動入力時の日次データ送信完了メッセージ

● 毎日の測定結果を外部メディアからアップロード(対応機種のみ)

機器によっては、毎日の測定結果を外部メディアにエクスポートし、QCPにアップロードできます。

注記

機器から外部メディアへエクスポートしたファイルの名前は変更しないでください。

日次データ入力画面を表示して、以下の手順に従って各測定項目の毎日の結果をアップロードします。

1. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
2. [参照]ボタンをクリックして、コントロール血液の1ロットに対して送信したい結果のファイルを選択します。

注記

ファイルには、QCPにアップロードしたい月の測定結果のみをエクスポートしてください。ファイルに複数月の測定結果が格納されている場合、QCPはすべての測定結果を測定回数が最も多い月のデータとして認識し、アップロードを開始します。

例

6月28日から8月3日までの毎日の測定結果が含まれているファイルの場合、QCPはすべてのデータを7月の測定結果として認識してアップロードします。同じロットを引き続き使用する場合、8月用のファイルには、QCPにアップロード済みのデータをエクスポートしないように注意してください。重複するデータをQCPにアップロードすると、エラーが発生するおそれがあります。

3. [ファイルをアップロード]ボタンをクリックします。

図 18 日次データアップロードの操作

アップロードが完了すると、画面上部に青色の文字で、データがアップロードされたことを知らせるメッセージが表示されます。
アップロードしたデータは、新しい測定として[測定/日/時刻]ドロップダウンリストに表示されるようになります。

図 19 アップロード時の日次データアップロード完了メッセージ

● データのアップロードについて

- ロットの有効期間の初日または最終日にデータをアップロードする場合、QCPは以下のルールに従って日付を処理します。
- アップロードされているロットに対してデータが「最初の有効なQC月の前」^{*1}のものである場合、「最初の有効なQC月」^{*2}として処理されます。
- アップロードされているロットに対してデータが「最後の有効なQC月の翌月」^{*3}のものである場合、「最後の有効なQC月」^{*4}として処理されます。

例

コントロール血液 = LC-TROL20

ロット = PX406

有効期間 = 7月および8月

*1= [最初の有効なQC月の前月] = 6月

*2= [最初の有効なQC月] = 7月

*3= [最後の有効なQC月の翌月] = 9月

*4= [最後の有効なQC月] = 8月

- すべての測定項目が空欄の場合、「There is 1 run with no values that was not loaded (値がない測定が1件存在します。この測定はアップロードされませんでした)」というメッセージが表示されます。一部の測定項目が空欄の場合、データはアップロードされ、メッセージは表示されません。
- 測定の日付、時刻、および値が同じ場合、重複する測定は自動的に無視されます。
- 測定の日時が同じで、値が異なる場合は、両方の測定がQCPに入力され、類似する測定に関するアラートメッセージ「There is 1 run with a date and time identical to another run with different values (日時が同じで値の異なる測定が1個あります)」が表示されます。重複データである場合は、一方の測定を削除して構いません。
- 外部メディアに日付が異なる10個の測定が含まれる場合(1日目、2日目、3日目、4日目、5日目、6日目、7日目、8日目、9日目、10日目)、QCPは10日分の10個の測定を一度にアップロードします(一括アップロード)。10個の測定がアップロードされた後、1日目の測定に、その一括アップロードに関するすべてのメッセージが表示されます。
- 他の測定を確認するには、「測定/日/時刻」ドロップダウンリストで確認したい測定を選択する必要があります。
- 同じ月のデータについては、後からさらに数日分の測定データを再度アップロードした場合、QCPには新しい測定データのみが追加されます。これによって、必要に応じて、毎週または毎日のデータを簡単にアップロードできます。

3.4.3 統計データ入力画面

1ヵ月分の統計データを入力することによって、その月のピアグループ比較ができます。

最終測定結果を機器から出力してください。その後、統計データ入力画面を表示して、以下の手順に従って各測定項目の統計データ(測定回数、Mean(平均値)、およびSD)を入力してください。

1. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
2. [年/月/ロット/レベル]ドロップダウンリストでデータを選択します。
3. 各測定項目の測定回数、Mean(平均値)、およびSDを入力します。
フィールド間の移動には、Tabキーを使用できます。

4. [送信]ボタンをクリックします。

図 20 統計データ入力の操作

送信が完了すると、画面上部に青色の文字で、データが送信されたことを知らせるメッセージが表示されます。

送信したデータは、新しいデータとして[年/月/ロット/レベル]ドロップダウンリストに表示されるようになります。

図 21 統計データ送信完了メッセージ

注記

- 1ヵ月分の統計データを入力できます。
- 以前に入力した結果を編集すると、上書きされます。

3.5 送信した結果の変更または削除

送信した結果の保存期間は24ヵ月間です。

送信した結果を変更または削除するには、以下の手順に従ってください。

1. [日次データ入力]または[統計データ入力]をクリックします。
2. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
3. [年/月/ロット/レベル]ドロップダウンリストで、データを選択します。
4. 日次データ入力画面の場合は、[測定/日/時刻]ドロップダウンリストで測定を選択します。
選択した結果が表示されます。
5. 変更または削除する測定項目の結果を選択します。
 - 削除する場合
日次データ入力画面では[表示の結果を削除]ボタン、統計データ入力画面では[削除]ボタンを押すと、表示されているすべての結果が削除されます。
 - 変更する場合
変更したい結果の値をDeleteキーまたはBack Spaceキーで削除した後、新しい値を入力します。
6. [送信]ボタンをクリックし、変更を保存します。
画面上部に青色の文字で、QCPがデータを更新したことを知らせるメッセージが表示されます。
統計レポートには自動的に変更内容が反映されます。

3.6 統計レポート

データをQCPへ送信した後、統計レポートを開くといつでもデータを確認できます。月/ロット/レベルの最終統計レポートは、データ収集月の翌月の15日ごろに閲覧できるようになります。

3.6.1 統計レポートの取得

統計レポートを取得するには、[レポート]をクリックします。レポート画面が開いたら、以下の手順に従ってください。

1. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
2. [年/月/ロット]ドロップダウンリストでデータを選択します。
3. [ピアグループ]チェックボックスで、ピアグループを選択します(「3.7 ピアグループの管理」(39ページ)を参照)。
4. [レポート]チェックボックスで、レポートの種類を選択します。
5. 最終月次レポートの送信方法を選択します。
6. [設定を保存する]ボタンをクリックします。
QCPに選択内容が記憶されます。次回以降、手順1.、2.、および7.を実行するだけでレポートを取得できます。
7. [レポートを表示]ボタンをクリックします。

図 22 統計レポート取得画面

注 記

- [L-Jグラフ]または[L-Jグラフ詳細]を選択した場合、ピアグループの選択は無視されます。(「同一コントロール血液の情報」(37ページ)および「L-Jグラフ詳細」(34ページ)を参照)
- レポート画面の[年/月/ロット]ドロップダウンリストには、QCPに登録されているユーザの機器とコントロール血液に関するアッセイ値データを含むすべての月が表示されます。これにより、ユーザは自分のデータを含むレポートに加えて、ピアグループのデータを含むレポートも閲覧できます。

3.6.2 統計レポートの説明

QCPウェブサイトで内部精度管理結果を送信することによって、ユーザの結果とピアグループの結果を比較した統計レポートをリアルタイムで取得できるようになります。

QCPで提供する統計レポートは以下のとおりです。

1. ピアグループ比較
2. PIとSDIのツインプロット
3. PIとSDIのツインプロット詳細
4. L-Jグラフ
5. L-Jグラフ詳細
6. 不確かさの履歴
7. ピアグループ履歴
8. 同一コントロール血液の詳細

● ピアグループ比較

このレポートでは、自施設の結果を、類似の機器で同じコントロール血液、同じロット、および同じレベルを使用している世界、国内、およびお客様独自のピアグループと比較できます。各レベルのコントロール血液における各測定項目に対して、自施設と世界、国内、およびお客様独自のピアグループに関する以下のデータが表示されます。

- ・測定数
- ・機器 (機器の数)
- ・MEAN (平均値)
- ・SD (標準偏差)
- ・2SD
- ・SDI (標準偏差指数)
= (自施設の平均値 - グループの平均値) / グループのSD
- ・CV (変動係数)
- ・PI (精密度指数) = 自施設のCV / グループのCV

各値は3つのレベルに分けて表示できます。

- ・自施設: 自施設の値
- ・日本: 国内の値
- ・世界: 世界の値

さらに、以下の値も表示されます。

- ・アッセイ値: コントロールの表示値

		世界ピアグループ 国内ピアグループ									測定月 機器形式 コントロール血液 ロット									ユーザ名 メールアドレス 所属施設 機器名								
		WBC			RBC			HGB			g/dl			HCT			%											
レベル		L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H									
機器	測定数	19	61	19	19	61	19	19	61	19	19	61	19	19	61	19	19	61	19									
	日本	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
	世界	133	136	130	137	140	134	136	140	134	137	140	134	137	140	134	137	140	134									
MEAN	アッセイ値	2.60	7.80	19.00	2.24	4.53	5.11	6.5	13.1	16.1	18.8	36.7	45.0	2.60	7.80	19.00	2.24	4.53	5.11									
	自施設	2.47	7.40	18.59	2.21	4.63	5.04	6.5	13.6	16.0	18.6	37.5	44.1	2.47	7.40	18.59	2.21	4.63	5.04									
	日本	2.47	7.40	18.59	2.21	4.63	5.04	6.5	13.6	16.0	18.6	37.5	44.1	2.47	7.40	18.59	2.21	4.63	5.04									
	世界	2.53	7.75	19.07	2.26	4.52	5.09	6.5	13.1	16.1	19.2	36.8	44.9	2.53	7.75	19.07	2.26	4.52	5.09									
SD	自施設	0.060	0.100	0.230	0.020	0.030	0.040	0.04	0.05	0.09	0.44	0.26	0.75	0.060	0.100	0.230	0.020	0.030	0.040									
	日本	0.060	0.100	0.230	0.020	0.030	0.040	0.04	0.05	0.09	0.44	0.26	0.75	0.060	0.100	0.230	0.020	0.030	0.040									
	世界	0.093	0.231	0.579	0.043	0.073	0.082	0.11	0.19	0.23	0.42	0.66	0.82	0.093	0.231	0.579	0.043	0.073	0.082									
2SD	自施設	0.120	0.200	0.460	0.040	0.060	0.080	0.08	0.10	0.18	0.88	0.52	1.50	0.120	0.200	0.460	0.040	0.060	0.080									
	日本	0.120	0.200	0.460	0.040	0.060	0.080	0.08	0.10	0.18	0.88	0.52	1.50	0.120	0.200	0.460	0.040	0.060	0.080									
	世界	0.186	0.461	1.158	0.085	0.145	0.164	0.22	0.37	0.46	0.84	1.32	1.64	0.186	0.461	1.158	0.085	0.145	0.164									
SDI	日本	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00									
	世界	-0.63	-1.50	-0.82	-1.18	1.46	-0.64	0.01	2.82	-0.31	-1.31	1.10	-0.93	-0.63	-1.50	-0.82	-1.18	1.46	-0.64									
CV	自施設	2.4	1.4	1.2	0.9	0.6	0.8	0.6	0.4	0.6	2.4	0.7	1.7	2.4	1.4	1.2	0.9	0.6	0.8									
	日本	2.4	1.4	1.2	0.9	0.6	0.8	0.6	0.4	0.6	2.4	0.7	1.7	2.4	1.4	1.2	0.9	0.6	0.8									
	世界	3.7	3.0	3.0	1.9	1.6	1.6	1.7	1.4	1.4	2.2	1.8	1.8	3.7	3.0	3.0	1.9	1.6	1.6									
PI	日本	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00									
	世界	0.66	0.45	0.41	0.48	0.40	0.49	0.37	0.26	0.39	1.08	0.39	0.93	0.66	0.45	0.41	0.48	0.40	0.49									

図 23 ピアグループ比較レポート画面

● PIとSDIのツインプロット

このレポートには、各レベルのコントロール血液におけるPI(精密度指数)とSDI(標準偏差指数)がツインプロットで表示されます。

- Y軸(縦軸)はPI(精密度指数)を示します。
- X軸(横軸)はSDI(標準偏差指数)を示します。
- 黒丸は、ピアグループ位置を示します。
- 黒いひし形は、理想的な位置(SDI = PI = 0)を示します。
- L、N、およびHは、それぞれLowレベル、Normalレベル、およびHighレベルの測定項目の位置を示します。

画面ヘッダの左に記載された世界または国内の表示を確認してください。このレポートには、選択したピアグループに応じて複数のグラフが表示されることがあります。

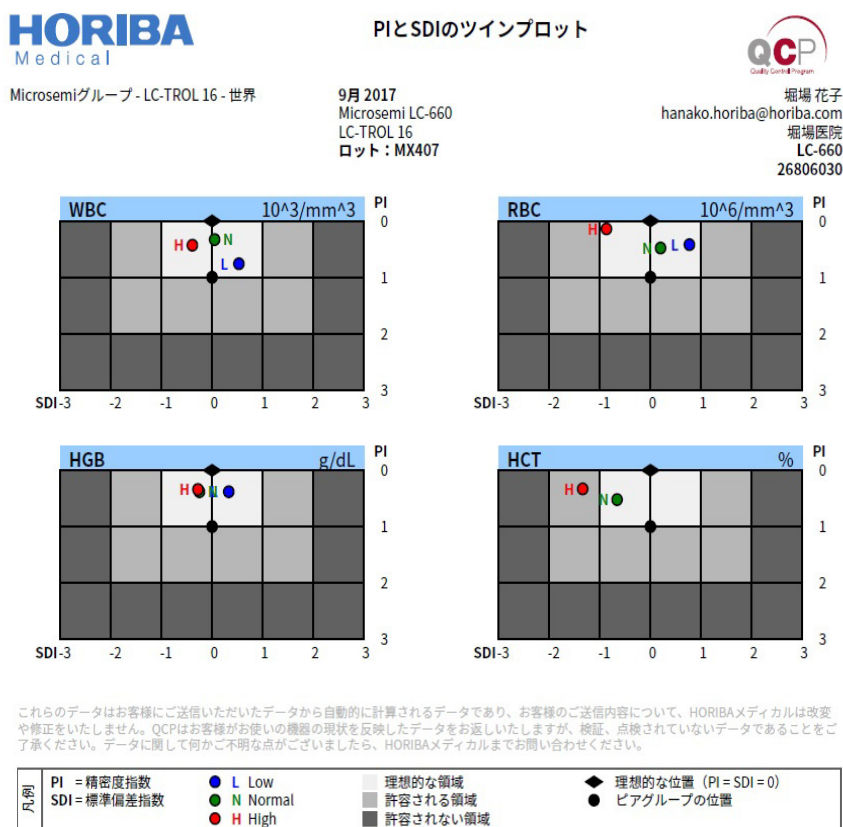
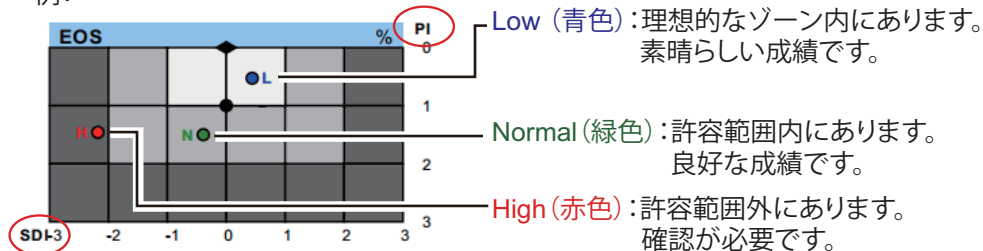


図 24 PIとSDIのツインプロットレポート画面

Low、Normal、Highのプロットは、色分けされてグラフ上に表示されます。

例:



● PIとSDIのツインプロット詳細

このレポートには平均値、SD、CV、SDI、不確かさ、シグマなどの指標が表示され、グループごとに比較できます。

- PI(精密度指数)
 - SDI(標準偏差指数)
- グラフ表示で比較

- Mean(平均値) 自施設とグループ
 - CV(変動係数)
 - SD(標準偏差)
 - Uc(不確かさ)
 - シグマ
- (偶然誤差の大きさの指標。大きいほど高精度です。)

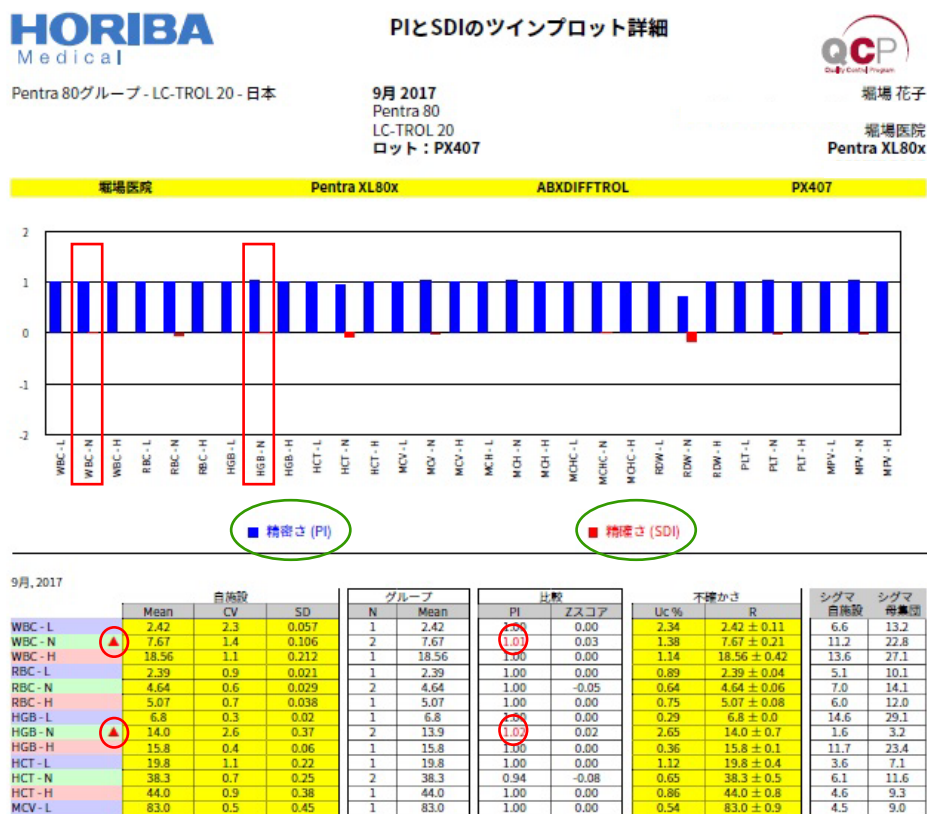


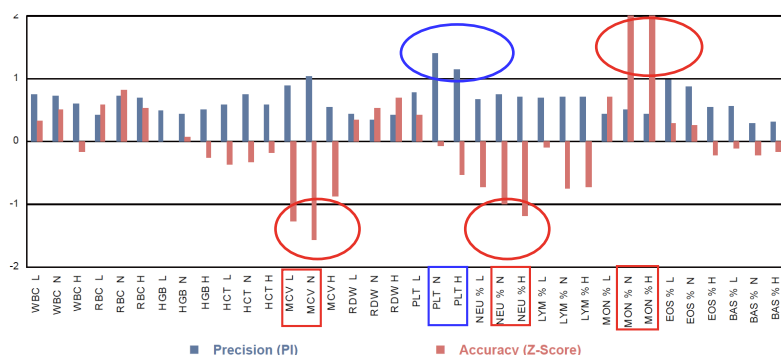
図 25 PIとSDIのツインプロット詳細レポート画面

上図の例で、WBC-NおよびHGB-Nに表示されている記号: ▲ は、PIが1を超えていることを示しています。上図では、WBC-NおよびHGB-NのPIは、それぞれ1.01および1.02です。

実例



SDIが-2を下回るか+2を上回る、またはPIが2を上回ると、アラートが表示されます。



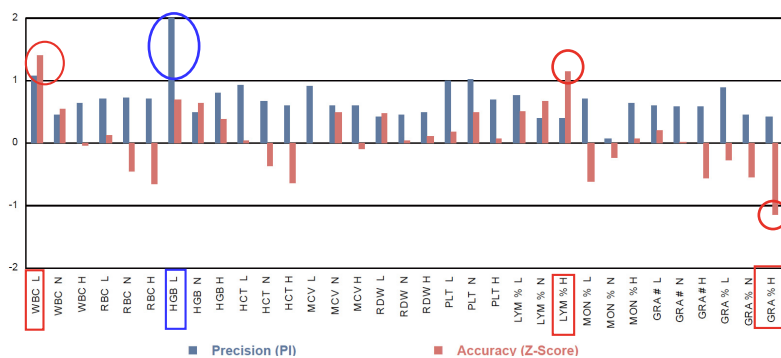
データを改善するために採血管を
撹拌してください。

PI :

- PLT N および PLT H で 1 以上

SDI :

- MCV L、MCV N、PLT N、PLT H、
NEU N および NEU H で ± 1 以上
- MON N および MON H は ± 2 以上



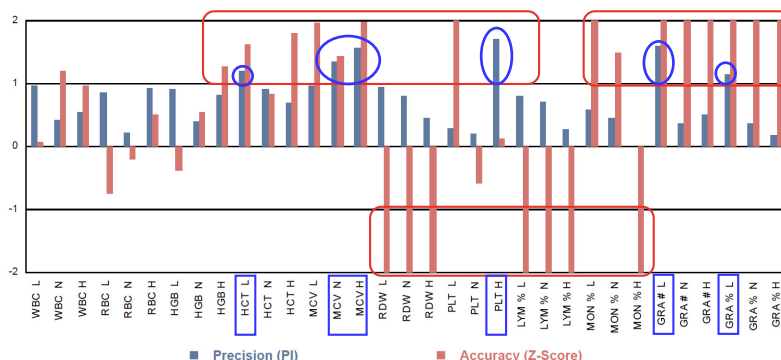
HGB L については、12 ヶ月間の
データを確認してください。

PI :

- HGB L で 2 以上

SDI :

- WBC L、LYM H、GRA H で ± 1 以上



PI が 1 を超え、SDI が 2 を超えて
おり、全体的に悪い結果です。

PI :

- HCT L、MCV N、MCV H、PLT H、
GRA #L および GRA %L で 1 以上

SDI :

- MCV L、MCV H、RDW L、RDW N、RDW H、
PLT L、LYM % L、LYM % N、LYM % H、
MON % L、MON % H、GRA # L、GRA # N、GRA # H、
GRA % L、GRA % N および GRA % H で ± 2 以上

● L-Jグラフ

このレポートには、コントロール血液の測定項目およびレベルごとにLevey-Jenningsグラフ（以下、L-Jグラフ）が表示されます。

グラフ化された毎日の結果がその月全体の平均値とどのくらい違うか比較することによって、機器の精度を視覚的に確認してください。

- X軸（横軸）は月の日数を示します。
- Y軸（縦軸）は $\pm 1SD$ 、 $\pm 2SD$ 、または $\pm 3SD$ を示します。
- 中心線は自施設の平均値です。

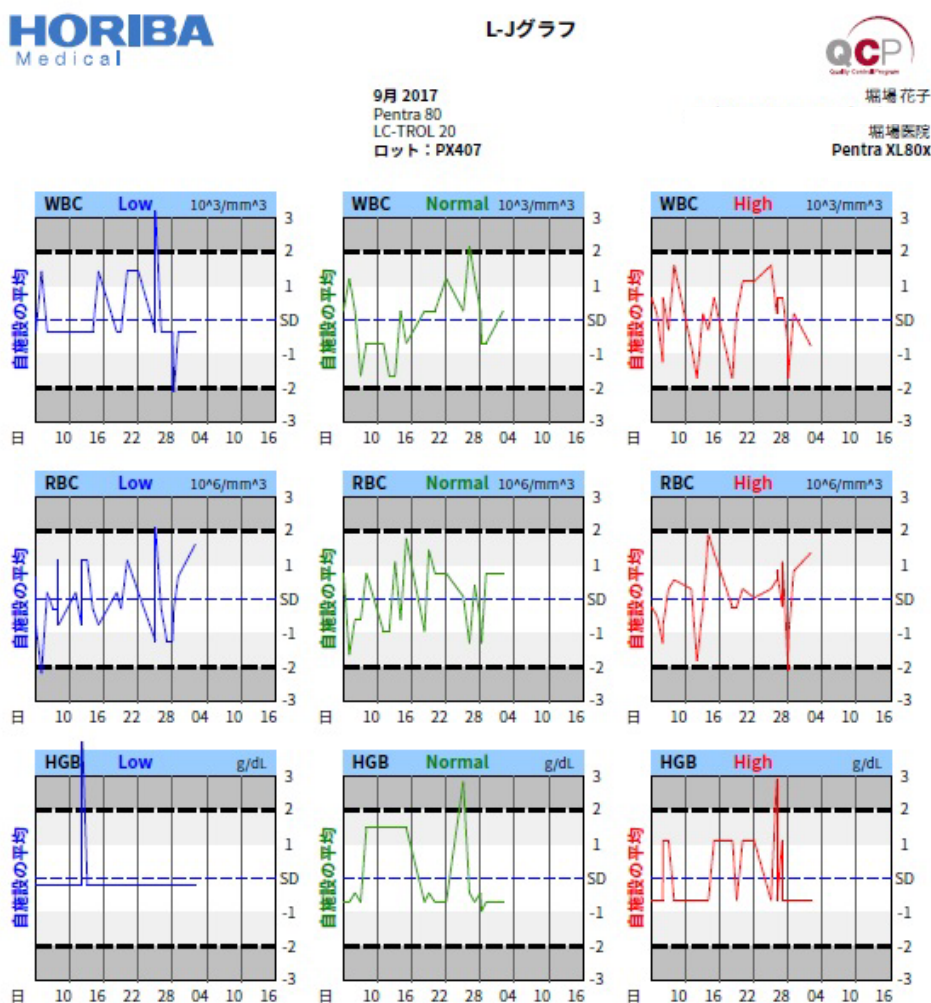


図 26 L-Jグラフレポート画面

● L-Jグラフ詳細

このレポートには、1日における複数の測定で得られた値が個別に表示されます。

グラフ化された毎日の結果がその月全体の平均値とどのくらい違うか比較することによって、機器の精度を視覚的に確認してください。

- 右側のY軸(縦軸)はアッセイ値を示します。
- 左側のY軸(縦軸)は自施設の平均値の $\pm 2SD$ を示します。
- X軸(横軸)は月の日数を示します。

範囲外の値は、グラフ下の表において日付の横に赤色の文字で表示されます。

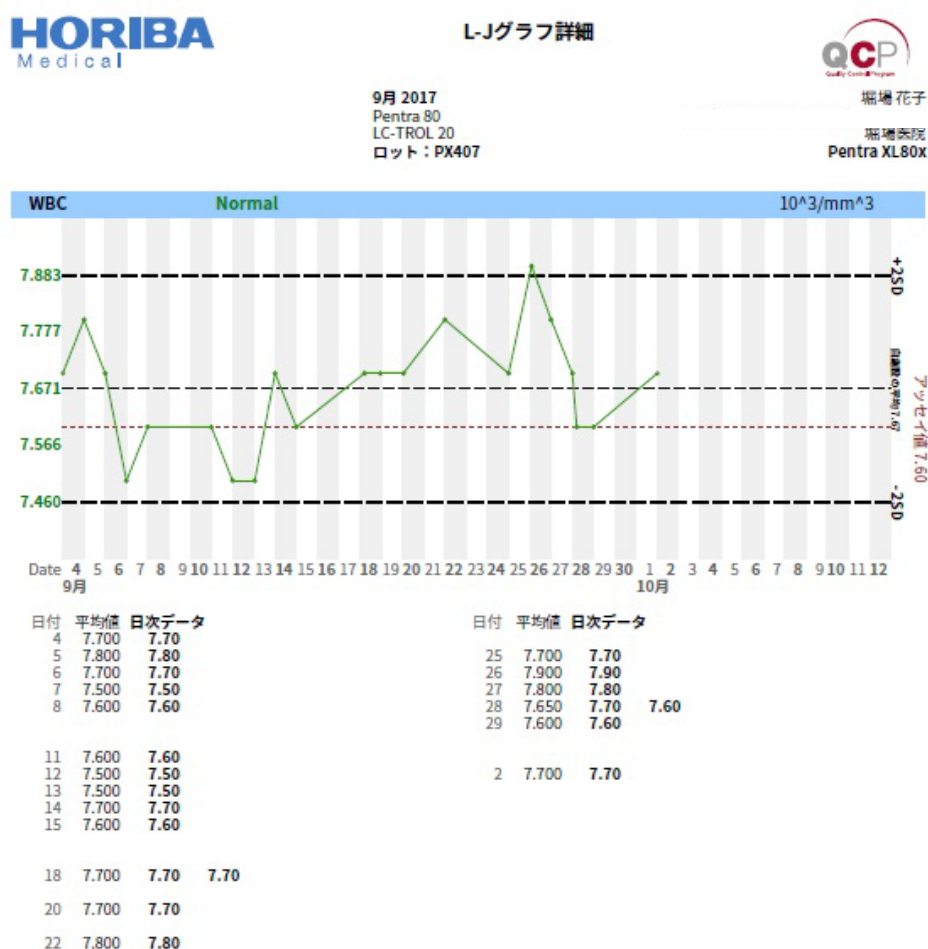


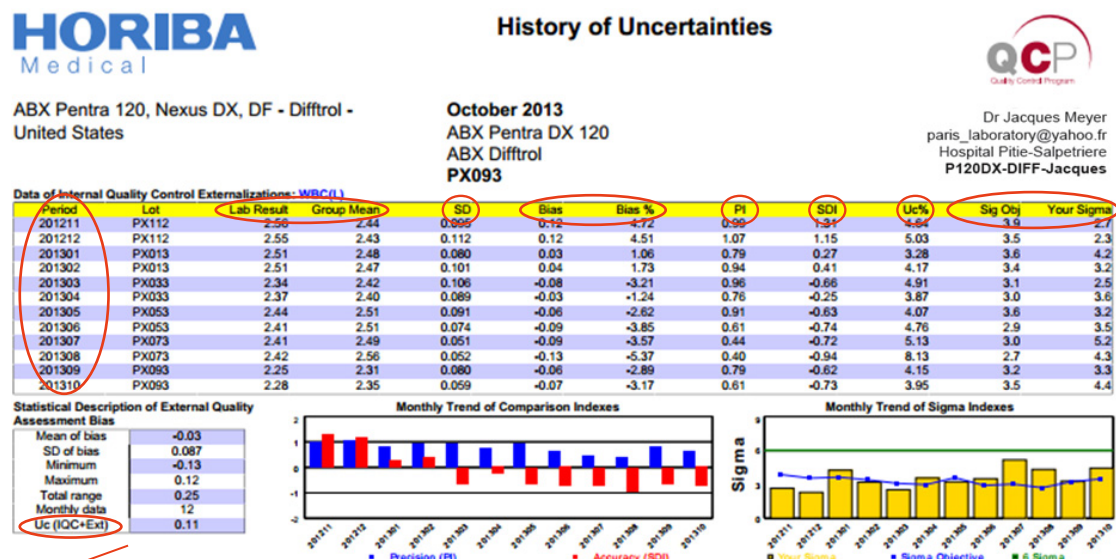
図 27 L-Jグラフ詳細レポート画面

注記

L-Jグラフ詳細レポートには、39日分のデータが表示されます。
 グラフの最初の日付は、ユーザがQC月に入力した最も早い測定の日付となります。
 日付は1ヵ月目の末日から始まり、3ヵ月目の初日で終了します。

● 不確かさの履歴

直近12カ月間の精度管理の状況が表示されます。



統計データの概要

年間を通しての傾向

PI :
年間を通して全体的に精度が向上
SDI :
正の値から負の値へシフト。
まだ許容限界の1以内。

年間を通しての傾向

6シグマ：達成すべき臨床上の性能
母集団のシグマ：ピアグループの性能：やや下降トレンド
自施設のシグマ：実際の性能と必要な性能との比率
：6シグマには達していないが、年間を通して性能の向上が見られる。

※実際のレポートは日本語で表示されます。

図 28 不確かさの履歴レポート画面

- 自施設の平均値、グループの平均値：自施設の平均値とグループの平均値の履歴。1年を通して両者を容易に比較できます。
- SD：標準偏差
- バイアス：平均値からの偏り
- PI： $PI = CVI = CV_{\text{自施設}} / CV_{\text{ピアグループ}}$
- SDI：標準偏差指数
 $SDI = Z\text{スコア} = (\bar{X}_{\text{施設}} - \bar{X}_{\text{ピアグループ}}) / SD_{\text{ピアグループ}}$
 SDI(Zスコア)は、グループの標準偏差に対する自施設の平均値とグループの平均値の差の割合を計算することで評価されます(ISO13528)。
- Uc%(不確かさ)：
 - $U1 = SD_{\text{Repro}}$ ：再現性の標準偏差
 - $U2 = \text{不確かさ} \# / \sqrt{3}$ ：不確かさのバイアス
 - $Uc = \sqrt{(U1^2 + U2^2)}$ ：合成不確かさ
 - $U = 2Uc$ ：拡張不確かさ
- シグマ：
 - 自施設のシグマ： $(TEa\% - \text{Bias}\%) / CV\%$
 - 母集団のシグマ： $(TEa\%) / 0.5 * CV\%$
 - TEa：測定項目ごとに設定されている臨床的に許容される誤差
 - Bias%：平均値からの偏り(%)

● 同一コントロール血液の情報

このレポートには、自施設の機器と同じコントロール血液、同じロット、および同じレベルを使用する、自施設の機器とは異なる機器シリーズの結果が表示されます。

各測定項目およびコントロール血液のレベルに対して、以下のデータが表示されます。

- 機器(機器の数)
- Mean(平均値)
- SDI(標準偏差)
- CV(変動係数)

いろいろな機器の世界および国内のピアグループのデータが表示されます。

HORIBA

Medical

QCP

Quality Control Program

世界
Pentra 80グループ - LC-TROL 20 - 世界
日本
Pentra 80グループ - LC-TROL 20 - 日本
OPG

9月 2017
Pentra 80
LC-TROL 20
ロット: PX407

堀場 花子
堀場医院
Pentra XL80x

Pentra 80グループ - LC-TROL 20 - 日本

	WBC 10 ³ /mm ³			RBC 10 ⁶ /mm ³			HGB g/dL			HCT %		
レベル	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
機器	1	2	1	1	2	1	1	2	1	1	2	1
Mean	2.42	7.67	18.56	2.39	4.64	5.07	6.8	13.9	15.8	19.8	38.3	44.0
SD	0.057	0.104	0.212	0.021	0.030	0.038	0.02	0.36	0.06	0.22	0.26	0.38
CV	2.3	1.4	1.1	0.9	0.6	0.7	0.3	2.6	0.4	1.1	0.7	0.9
	MCV μm ³			MCH pg			MCHC g/L			RDW %		
機器	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
Mean	83.0	82.8	86.9	28.5	29.6	31.3	344	358	360	11.9	12.3	12.1
SD	0.45	0.43	0.44	0.30	0.17	0.23	4.1	2.2	2.7	0.25	0.32	0.20
CV	0.5	0.5	0.5	1.0	0.6	0.7	1.2	0.6	0.8	2.1	2.6	1.7
	PLT 10 ³ /mm ³			MPV μm ³			NEU% %			LYM %		
機器	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
Mean	73	242	491	8.9	9.2	8.5	55.9	57.9	69.8	29.7	29.9	14.9
SD	4.5	5.0	8.7	0.19	0.08	0.11	1.17	0.70	0.49	1.17	0.66	0.45
CV	6.3	2.0	1.8	2.2	0.9	1.3	2.1	1.2	0.7	3.9	2.2	3.0
	MON% %			EOS% %			BAS% %			NEU# 10 ³ /μL		
機器	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
Mean	4.1	5.1	5.5	7.1	3.5	5.4	3.3	3.5	4.4	1.35	4.44	12.95
SD	0.72	0.49	0.51	0.91	0.25	0.25	0.06	0.06	0.00	0.039	0.091	0.183
CV	17.7	9.6	9.3	12.9	7.1	4.7	1.9	1.7	0.0	2.9	2.1	1.4
	LYM 10 ³ /μL			MON# 10 ³ /μL			EOS# 10 ³ /μL			BAS# 10 ³ /μL		
機器	L	N	H	L	N	H	L	N	H	L	N	H
Mean	0.72	2.30	2.77	0.10	0.39	1.02	0.17	0.27	1.00	0.08	0.27	0.82
SD	0.029	0.050	0.076	0.018	0.041	0.100	0.024	0.019	0.046	0.000	0.007	0.009
CV	4.0	2.2	2.7	18.0	10.4	9.9	14.2	7.2	4.6	0.0	2.4	1.1

図 30 同一コントロール血液の情報レポート画面

● 参加証明書

この施設間比較試験に関する参加証明書を取得できます。この証明書には、ユーザ名、施設名、機器名、およびコントロール血液の種類が記載されます。

また、施設が比較試験プログラムに参加した期間も記されます。

弊社のQCPマーケティング・プロダクト・マネージャの署名が入ることで、プログラムへの参加が証明されます。



図 31 参加証明書画面

3.7 ピアグループの管理

各施設はデータを比較したい類似機器の施設を招待してピアグループを作成できます。メインユーザのみが、任意の数のピアグループを作成できます。

3.7.1 ピアグループの作成

1. レポート画面で[ピアグループの管理]をクリックします。

HORIBA Medical Quality Control Program

Report Processing Complete...

ピアグループ

- ☒ 世界のピアグループと比較
- ☒ 国内のピアグループと比較

レポート

- ☒ ピアグループ比較 自施設が含まれるピアグループとの比較
- ☒ PIとSDIのツインプロット
- ☒ PIとSDIのツインプロット詳細
- ☒ L-グラフ
- ☒ 不確かさの履歴 直近12か月の精度管理の状況を表示
- ☒ ピアグループ履歴 自施設が含まれるピアグループの統計データの履歴
- ☒ 同一コントロール血液の情報

説明書 ☐ 参加証明書

☒ 月次レポートをメールで自動受け取り
☐ 月次レポートの通知をメールで受け取り
☐ 通知レポートも配信不要(オンラインで閲覧)

以上の条件をQCPに記憶させます。

図 32 ピアグループ作成画面

ピアグループの管理画面が開きます。

HORIBA Medical Quality Control Program

ピアグループの管理

メールアドレス ご施設名 住所 ステータス

horiba.hanako@horiba	堀場医院	南区吉祥院宮の東2	
kensa@oku-u.ac.jp	奥大学附属病院		
yoshioka@sougou.co.jp	吉岡総合病院		
lab-1@sudo-research.c	須藤検査センター		
ogura@yohoo.ne.jp	小樽診療所		

図 33 ピアグループの管理画面

2. [機器名]ドロップダウンリストで機器を選択します。
3. [ピアグループ]ドロップダウンリストで[新しいピアグループ]を選択します。

4. [表示中のピアグループの名前]フィールドに、新しいピアグループの名前を入力します。
デフォルトの名前は、「グループ番号/ピアを作成したユーザの所属施設名」となります。
5. ピアグループに招待したいユーザの以下の情報を表に記入します。
 - [メールアドレス] (必須)
 - [ご施設名] (任意)
 - [住所] (任意)
6. [上記の人を招待する]ボタンをクリックします。
招待されたユーザに、招待を承諾または拒否する方法を記した電子メールが送信されます。
招待されたユーザは、レポート画面で招待を承諾または拒否できます。
招待を承諾したか拒否したかは、[ステータス]フィールドに表示されます。

作成されたすべてのピアグループのリストが、レポート画面の世界および国内のピアグループの下に表示されます。

お客様独自のピアグループのチェックボックスは、選択または選択解除できます。また、選択すればユーザの機器の結果に加え、世界、国内、およびお客様独自のピアグループの結果も含むピアグループ比較レポート、ピアグループ履歴レポート、およびツインプロットレポートを取得し比較できます。

図 34 ピアグループの表示

3.7.2 ピアグループのステータス

招待された各ユーザのステータスは、以下のように表示されます。

[受け入れ]:	招待を承諾してピアグループに参加する
[拒否]:	招待を拒否してピアグループに参加しない
[機器なし]:	ピアグループの作成対象の機器を持っていない
[不明]:	入力したメールアドレスがQCPのユーザに一致しない

3.7.3 ピアグループの変更または更新

メインユーザは、お客様独自のピアグループの情報を変更および更新できます。
ピアグループの管理画面の[ピアグループ]ドロップダウンリストでピアグループを選択した後、以下の操作ができます。

- 所属施設に関する情報と住所の変更
入力後、[送信]をクリックします。
- メンバーの追加
招待するユーザのメールアドレスを入力し、[上記の人を招待する]ボタンをクリックします。招待メールが送信されます。
- メンバーの削除
削除するユーザのメールアドレスを消去し、[上記の人を招待する]ボタンをクリックします。削除されたユーザは、レポート画面でピアグループを確認できなくなります。
- ピアグループ名の変更
新しいグループ名を記載したメールがメンバーに送信されます。また、新しいグループ名がレポート画面に反映されます。
- ピアグループの削除
[グループを削除]ボタンをクリックします。

注 記

- 6メンバー未満のピアグループには、ピアグループ比較レポートに「A minimum of 6 Instruments reporting provides better comparative results (比較結果の精度を高めるには、最小でも6台の報告用機器が必要です)」と表示されます。
 - 1台の機器で複数のピアグループに参加できます。
-

4 その他の機能

4.1 ログイン画面のその他の機能



図 35 ログイン画面のその他の機能

表 6 ログイン画面のその他の機能機能

No.	名称	説明
1	[パスワードを忘れた場合]	クリックし、必要な情報を入力して[送信]ボタンをクリックすると、新しいパスワードが記載された電子メールが届きます。
2	[ブラウザ情報]	[ブラウザ情報]をクリックすると、ブラウザ設定、およびサポート対象ブラウザの詳細が表示されます。また、レポート閲覧用の Adobe Acrobat Readerをダウンロードできます。

4.2 ユーザ情報画面のその他の機能

HORIBA Medical Quality Control Program

horiba.hanako@hori

ホーム お問い合わせ パンフレット FAQ QCP ヘルプ

ユーザ情報 Instruments (HORIBA use only) レポート 日次データ入力 統計データ入力 ログアウト

言語を選択 日本語

ユーザ情報

ユーザ名 horiba.hanako@hori ユーザー(メールアドレス)を選択してください

メールアドレス horiba.hanako@horiba

パスワード ***** パスワードは4文字以上です。

パスワード(確認用) *****

お客様番号

敬称 Dr., Mr., Ms. 等の称号

名 花子

姓 花子

役職

電話番号 075-325-5634

ファックス番号

ご施設名 花子医院 ご施設または検査室の名称

部署

住所 南区吉祥院書の東2

市区町村 京都市

都道府県 京都府

郵便番号 601-8510

国 JP

1 使用言語 日本語

2 表示形式(日付) 1998-07-18 日付の表示形式を選択

3 表示形式(時刻) 17:38:25 時刻の表示形式を選択

Instruments (HORIBA use only)

- LC-8801J
- Pentra XL80
- Pentra XL8R

送信

図 36 ユーザ情報画面のその他の機能

表 7 ユーザ情報画面のその他の機能

No.	名称	説明
1	[使用言語]	ドロップダウンリストで優先言語を選択できます。 [送信]ボタンをクリックした後、再ログインすると、QCPの画面が常に優先言語で表示されます。
2	[表示形式(日付)]	日次データ入力画面で使用され、統計レポートに表示される日付書式を選択できます。 [送信]ボタンをクリックした後、再ログインすると、日付書式が変更されます。
3	[表示形式(時刻)]	日次データ入力画面で使用され、統計レポートに表示される時刻書式を選択できます。 [送信]ボタンをクリックした後、再ログインすると、時刻書式が変更されます。

4.3 レポート画面のその他の機能

[QCP用語集]をクリックすると、用語集が表示されます。
用語集には、統計レポートに使用される用語の定義が記載されています。

HORIBA Quality Control Program
Medical
horiba.hanako@horiba.com

ホーム お問い合わせ パネル FAQ QCP ヘルプ

ユーザ管理 Instruments (HORIBA use only) レポート 日次データ入力 統計データ入力 ログアウト

ホーム > レポート

言語を選択 日本語

レポート

機器名
Pentra XL80x

年月レポート
*2017/11 PX408

レポートを表示

ピアグループの管理>>>
QCP 用語集>>>

ピアグループ
☒ 世界のピアグループと比較
☒ 国内のピアグループと比較

レポート
☒ ピアグループ比較 自施設が含まれるピアグループとの比較
☐ PI&SDIのツインプロット
ピアグループのデータに可する各機種の履歴と正確さを確保
☐ PI&SDIのツインプロット詳細
☐ L-グラフ
☐ L-グラフ詳細
☐ 不確かさの履歴 不確かさに関する指標の履歴
☐ ピアグループ履歴 自施設が含まれるピアグループの統計データの履歴
☐ 同一コントロール血液の信頼
同一コントロール血液の信頼性に関するQCPのフローチャート一覧

証明書 ☐ 参加証明書

☒ 月次レポートモデルで自動受け取り
☐ 月次レポートの通知をメールで受け取り
☐ 通知もレポートも配信不要(オンラインで閲覧)

設定を保存する 以上の条件をQCPに記憶させます。

図 37 レポート画面のその他の機能

4.4 全画面共通の機能



図 38 全画面共通の機能

表 8 全画面共通の機能

No.	名称	説明
1	[お問い合わせ]	クリックすると、問い合わせフォームが表示されます。記入後に[お問い合わせ]をクリックすると、弊社に送信されます。
2	[パンフレット]	クリックすると、QCPパンフレットを表示および印刷できます。
3	[FAQ]	クリックすると、「FAQ よくあるご質問」を確認できます。
4	[QCPヘルプ]	クリックすると、ヘルプが表示されます。
5	[言語を選択]	クリックすると、ドロップダウンリストで言語を選択できます。

5 スケジュール

5.1 測定結果の送信

最終月次レポートに含めるための毎月の測定結果の送信締切日は、データ収集月の翌月の5日です。締切日を過ぎてても、その月のデータを送信できます。ユーザからのデータが含まれるようにピア結果が自動的に再計算され、QCPによる必要な審査が完了するとレポートを取得できます。

5.2 統計レポート

- 測定結果の送信直後、仮レポートをリアルタイムで取得できます。
- 最終月次レポートは、データ収集月の翌月の15日ごろに取得できます。

注記

- 送信した測定結果と統計レポートは、24ヵ月の間、閲覧できます。
- ユーザが毎月5日の締切日に遅れた場合でも、その月の5日までの日付のデータを送信できます。
- ユーザは、前月に入力したデータに修正を加えることができます。
 - 加えた修正に弊社が審査する必要があるエラーが含まれない場合、新しいレポートが有効になります。
 - 加えた修正に弊社が審査する必要があるエラーが含まれる場合、審査終了まで新しいレポートは仮状態となります。

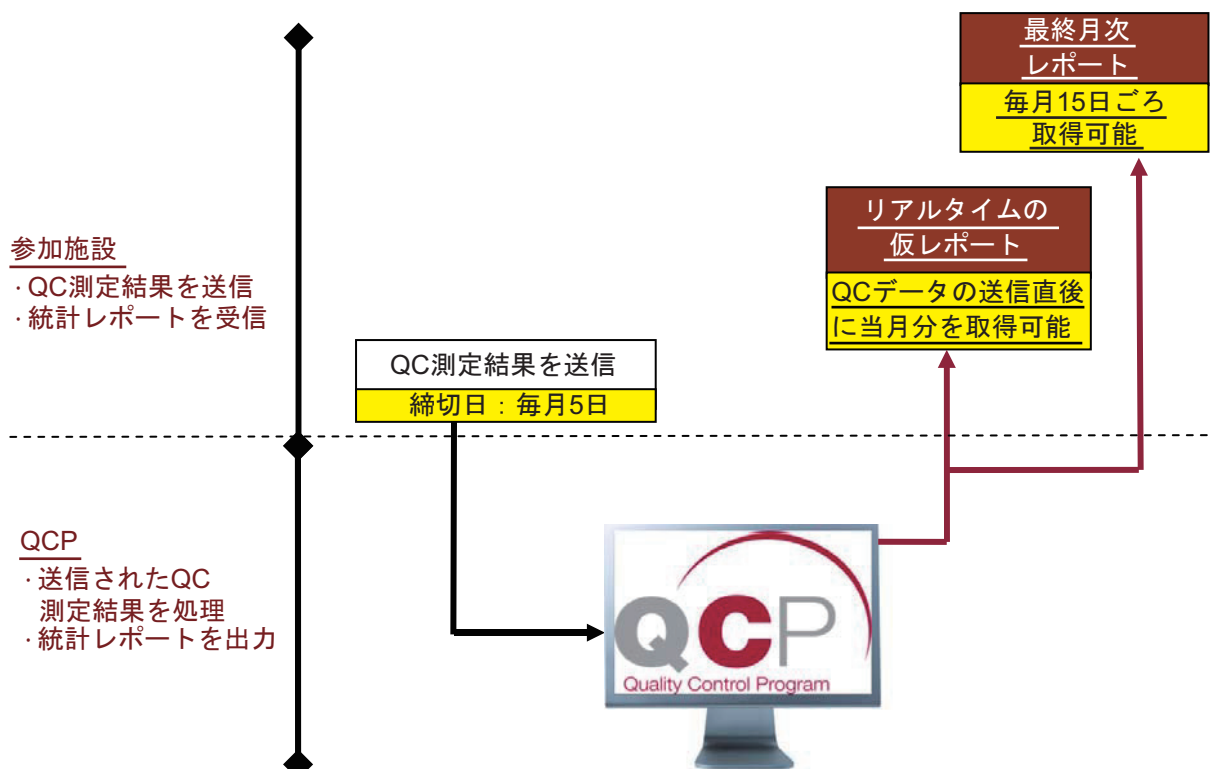


図 39 QCPワークフロー

株式会社 堀場製作所

〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地
<http://www.horiba.com>

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。

テクニカルコールセンター

フリーダイヤル **0120-889-742** 受付時間: 9:00～17:30 (祝祭日を除く月曜日～金曜日)

※ 携帯電話・PHS からでもご利用可能です。一部の IP 電話からご利用できない場合があります。
