

資 料



第 24 回イムノアッセイ検査 (旧称 RI インビトロ検査)
全国コントロールサーベイ成績報告要旨 (2002年)

(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会インビトロテスト専門委員会
イムノアッセイ研究会

Reprinted from
RADIOISOTOPES, Vol. 52, No. 10
October 2003

社団法人 日本アイソトープ協会

資 料



第24回イムノアッセイ検査（旧称 RI インビトロ検査） 全国コントロールサーベイ成績報告要旨（2002年）[†]

（社）日本アイソトープ協会医学・薬学部会インビトロテスト専門委員会^{††}
イムノアッセイ研究会

113-8941 東京都文京区本駒込 2-28-45

Key Words : control survey, immunoassay, radioimmunoassay, immunoradiometric assay, growth hormone, somatomedin C, follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, thyroid stimulating hormone, triiodothyronine, free triiodothyronine, thyroxine, free thyroxine, thyroxine binding globulin, calcitonin, insulin, C-peptide, glucagon, gastrin, testosterone, free testosterone, estradiol, progesterone, β human chorionic gonadotropin, 17 α -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate, renin, immunoglobulin E, digoxin, α -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, tissue polypeptide antigen, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, prostatic acid phosphatase, prostate specific antigen, free prostate specific antigen, β_2 -microglobulin, ferritin, neuron specific enolase

1. はじめに

イムノアッセイにより測定される項目は、ホルモン、腫瘍マーカー、自己抗体、ウイルス抗体、薬物など多岐にわたり臨床診断に広く応用されている。イムノアッセイは当初 radioisotope (RI) を用いた radioimmunoassay (RIA), immunoradiometric assay (IRMA) などが開発されたが、その後、免疫学的測定法の進歩により酵素免疫測定法、化学発光免疫測定法、電気化学発光免疫測定法などの non-RI による種々の測定法が普及してきた。

本コントロールサーベイはイムノアッセイの質の向上を図る目的で、1978年より RI を用い

た全国の施設を対象に行われてきた。

しかしながら、測定法の多様化に伴い、内部精度管理はもとより外部精度管理の重要性が増したため、日本アイソトープ協会医学・薬学部会インビトロテスト専門委員会は、一昨年より、イムノアッセイ研究会との共催で、non-RI による測定を行っている施設にも参加を呼びかけて本コントロールサーベイを実施している¹⁾。

今回、2002年度に行われた「第24回イムノ

^{††}委員長 對馬 敏夫 東京女子医科大学
名誉教授
副委員長 小田桐恵美 東京女子医科大学
委員 池田 斉 埼玉医科大学
総合医療センター
市原 清志 山口大学医学部
亀子 光明 長野市民病院
高坂 唯子 京都保健衛生専門学校
紫芝 良昌 三宿病院
清水多恵子 虎の門病院
立花 克彦 神奈川県立
こども医療センター
星野 稔 静岡県立大学薬学部

[†] A Summary Report on the 24th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2002. Subcommittee for Radioisotope *in vitro* Test, Medical and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association, Immunoassay Research Society of Japan, 2-28-45, Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan.

アッセイ検査(旧称 RI インビトロ検査)全国コントロールサーベイ」の集計結果について報告する。

2. 対象と方法

2.1 調査対象施設

今回のサーベイに参加した施設は136施設で、内訳は表1に示すように、国・公立大学病院17、私立大学病院14、国立病院3、公立病院13、民間病院23、衛生検査所(検査センター)47、試薬メーカー関係19であった。

2.2 調査対象項目

今回調査対象としたのは下垂体機能検査関連物質6項目(GH, ソマトメジン C/IGF-I, FSH, LH, プロラクチン, TSH), 甲状腺機能検査関連物質5項目(T_3 , Free T_3 , T_4 , Free T_4 , TBG), 副甲状腺機能検査関連物質1項目(カルシトニン), 膵・消化管機能検査関連物質4項目(インスリン, C-ペプチド, グルカゴン, ガストリン), 性腺・胎盤機能検査関連物質5項目(テストステロン, フリーテストステロン, エストラジオール, プロゲステロン, β HCG), 副腎機能検査関連物質4項目(17 α -ヒドロキシプロゲステロン, アルドステロン, コルチゾール, DHEA-S), 腎・血圧調節機能検査関連物質1

項目(レニン定量), 免疫グロブリン1項目(IgE), 薬物1項目(ジゴキシン), 腫瘍マーカー12項目(α -フェトプロテイン, CEA, TPA, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, PAP, PSA, Free PSA, β_2 -ミクログロブリン, フェリチン, NSE)の計40項目である。各項目の名称については脚注に記す*。項目ごとの参加施設数は表1に示すとおりである。延べ項目参加施設数は2178施設で、うち非アイソトープ法(non-RI)による測定は延べ1514施設(69.5%)であった。

2.3 検査試料

項目ごとに濃度の異なる3試料(A試料; A-1, A-2, A-3)ないし2試料(B試料; B-1, B-2)の凍結乾燥品を購入し、参加施設に送付した。試料は各施設において液体サンプルに再調製されて測定に供された。一部項目については、A試料3濃度あるいはB試料2濃度の実際の測定値にあまり差が認められないため、一部のみの測定を依頼した。試料の調製・保存にあたっては添付された条件を厳守するように依頼した。試料の蛋白組成を表2に示した。

2.4 測定方法

参加各施設での測定は従来RIAやIRMAによるものが主流であったが、近年は酵素、蛍光、化学発光物質、電気化学発光などnon-RIを用いた方法が急激に普及している。今回のサーベイではnon-RIを用いた測定は69.5%で、前回(65.4%)に比べわずかに増加している。測定方法の種類と測定方法ごとの報告件数は以下のとおりである。

radioimmunoassay (RIA) 317, immunoradiometric assay (IRMA) 347, enzyme immunoassay (EIA) 472, chemiluminescent immunoassay (CLIA) 574, chemiluminescent enzyme immunoassay (CLEIA) 219, electrochemiluminescent immunoassay (ECLIA) 167, latex photometric immunoassay (LPIA) 39, latex agglutination (LA) 13, particle mediated

*growth hormone(GH), follicle stimulating hormone(FSH), luteinizing hormone(LH), thyroid stimulating hormone(TSH), triiodothyronine (T_3), free triiodothyronine(Free T_3), thyroxine (T_4), free thyroxine(Free T_4), thyroxine binding globulin(TBG), β human chorionic gonadotropin(β HCG), dehydroepiandrosterone sulfate(DHEA-S), immunoglobulin E(IgE), carcinoembryonic antigen(CEA), tissue polypeptide antigen(TPA), carbohydrate antigen 125(CA 125), carbohydrate antigen 19-9(CA 19-9), carbohydrate antigen 15-3(CA 15-3), prostatic acid phosphatase(PAP), prostate specific antigen(PSA), free prostate specific antigen(Free PSA), neuron specific enolase(NSE)

immunoassay (PAMIA)11, nephrometric immunoassay (NIA)8, fluorescence polarization immunoassay (FPIA)6, latex turbidimetric immunoassay (LAT)3, enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)2。

測定は原則として、各試料二重測定で行われた。

2.5 測定結果の処理

各項目、キットごとに検体測定値の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (CV%) を計算した。また、6 施設以上の参加が得られたものについては平均値から ± 2 SD 以上はずれているものを除外し、新たに M , SD, CV% を算出し、表 3 の下段に示した。更にこれらの測定値から、一元配置分散分析を用いてキット内変動係数 (施設間変動係数)、キット間変動係数 (試薬間変動係数) を計算するとともに、ここ数年間の変化について検討した。

計算方法は下記のとおりである。

測定キット数： a

各測定キットを利用した施設： n_i

キット別の平均値： \bar{X}_i 総平均： \tilde{X}

$$S_{\text{粗キット間}}^2 = \frac{\sum_i^a n_i \cdot (\bar{X}_i - \tilde{X})^2}{a - 1}$$

$$S_{\text{キット内}}^2 = \frac{\sum_i^a \sum_j^{n_i} (X_{ij} - \bar{X}_i)^2}{\sum_i^a (n_i - 1)}$$

となる。ここで粗キット間 CV% と純粋なキット間 CV% の関係は

$$S_{\text{粗キット間}}^2 = S_{\text{キット内}}^2 + n_0 \cdot S_{\text{キット間}}^2$$

n_0 は一つの測定法あたりの平均の参加施設に相当し、 N をデータ総数とすると、

$$n_0 = \frac{1}{a - 1} \cdot \left(N - \frac{\sum_i^a n_i^2}{N} \right)$$

となる。これから、キット内 CV% を取り除いた純粋なキット間 CV% の大きさ ($S_{\text{キット間}}^2$) は

$$S_{\text{キット間}}^2 = \frac{S_{\text{粗キット間}}^2 - S_{\text{キット内}}^2}{n_0}$$

となる。

なお、これらの計算は、あらかじめ分布の両端の極端な値を 3 SD 1 回切断除外して行った。

3. 成 績

3.1 項目別の測定結果

項目別、キット別の各試料の測定値の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (キット毎 CV%) を表 3 に示した。また、表 4 に各測定項目についてのキット内 CV%・キット間 CV%、表 8 にキットの標準物質が異なるものについて示した。

以下に各項目について概略を述べる。

3.1.1 GH

参加施設数 36, 2 種類の IRMA キット (23 施設)、4 種類の non-RI キット (13 施設) が使用された。

キット内 CV% は、試料 A-2 で 10.5% とやや高かったが、他の試料では 10% 以下であり、満足できる結果と思われた。キット間 CV% は 3 試料ともに 27% を超えるばらつきを示した。RI キットでは、低値試料の測定値はほぼ類似した値を示した。試料 A-2, 試料 A-3 では、両キットの測定値に若干の差が認められたものの、昨年より差は少なくなった。一方、non-RI の 4 キットは各試料ともほぼ同じ測定値を示しているが、non-RI 法の測定値は 3 試料とも RI キットの約 60% であり、用いる標準品の差が測定結果に表れていると考えられた。今後、標準物質を統一して、データの統一化が図られるか検討する必要があると思われる。

3.1.2 ソマトメジン C

参加施設数 13, 2 種類の IRMA キットが使用されたが、今年度も non-RI での参加はなかった。

一昨年より 1 濃度 (A-2) のみでの検討となっている。キット内 CV% は 6.7%, キット間 CV% も 2.7% と満足できる結果であった。

3・1・3 FSH

参加施設数 80, 標準物質 WHO 2nd IRP 78/549 (FSH I) に準拠した 2 種類の IRMA キット (20 施設) と 9 種類の non-RI キット (28 施設) が使用された。また, 標準物質 WHO 2nd IRP 94/632 (FSH II) に準拠する 4 種類の non-RI キット (32 施設) が使用された。

キット間 CV% は, FSH I では 3 試料とも 10% を超え, FSH II においても試料 A-2 を除いて 10% 以上を示した。IRMA の二つのキットは試料中の FSH の濃度が上昇するにつれて測定値に濃度差が見られ, 試料 A-3 においては 1.5 倍の差が見られた。WHO 2nd IRP 94/632 (FSH II) に準拠するキットはすべて non-RI キットであるが, 低濃度, 高濃度試料とも最小値と最大値との間に 1.3~1.5 倍の差が認められた。FSH I と FSH II の測定値は比較的近似していた。

3・1・4 LH

参加施設数 80, 標準物質 WHO 1st IRP 68/40 (LH I) に準拠する 2 種類の IRMA キット (20 施設), 3 種類の non-RI (12 施設), また, 標準物質 WHO 2nd IRP 80/552 (LH III) に準拠する 11 種類の non-RI (48 施設) が使用された。

キット内 CV% は LH I の低濃度試料で 10% であったが, LH I の他の試料及び LH III のいずれの試料においても 10% 以下で良好であった。キット間 CV% は LH I のすべての試料, LH III の低濃度試料において 10% を超えた。各試料濃度の測定値の最小値と最大値との間には 1.5 倍近いキット間差が認められた。LH I と LH III の濃度は比較的近似していた。

3・1・5 プロラクチン

参加施設数 76, WHO 1st IRP 75/504 (プロラクチン II) に準拠する 1 種類の IRMA キット (19 施設), WHO 2nd IRP 83/562 (プロラクチン III) に準拠するそれぞれ 1 種類の IRMA キット (1 施設) と EIA キット (3 施設), WHO 3rd IRP 84/500 (プロラクチン IV) に準拠する

12 種類の non-RI キット (53 施設) が使用された。

キット内 CV% はプロラクチン II, III, IV ともに 10% 以下と良好であった。しかしながら, プロラクチン IV ではキット毎 CV% が 3 試料とも 10% を超える測定系が二つあり, 特にスフィアライト PRL は試料 A-1, A-2 ともに 20% を超えており測定系の改善が望まれた。

キット間 CV% はプロラクチン III では 40% 以上, プロラクチン IV で 16% 以上となった。

プロラクチンは用いる標準品により, 今回は II, III, IV の 3 群に分けられたが, プロラクチン III の系では, non-RI と IRMA とでは同一の標準品を用いているにもかかわらず, 昨年も指摘されているが, 測定値は 2 倍の差を示した。プロラクチン IV の系はすべて non-RI であり同じ標準品を用いているにもかかわらず測定値に 1.5 倍の差を認めた。プロラクチン II は 1 社のみであるが, このキットが現在も最も多くの施設で使用されている。しかしながら, プロラクチン II の測定値は他のキットに比べて約 1/2 と低い。一方, キットの種類はプロラクチン IV が徐々に増加して 12 と増えているため測定値の差は一向に改善されない。

3・1・6 TSH

参加施設数 119 と今回のサーベイで最も参加施設の多かった項目である。5 種類の RI キット (以下, IRMA と RIA を含む) (21 施設), 17 種類の non-RI キット (98 施設) での報告があった。

キット内 CV% は 10% 以下と安定していた。キット間 CV% はいずれの試料においても 10% をわずかに超えていた。non-RI 測定系の中でビトロス TSH の測定値が低濃度試料で他の測定系より低いにもかかわらず, 試料 A-2, A-3 と試料濃度が上昇するにつれ測定値が他の測定系より高値を示し, 標準曲線の設定が他の系と異なっていると思われた。

3・1・7 T₃

参加施設数 68, 3 種類の RI キット (8 施設),

13 種類の non-RI キット (60 施設) が使用された。キット内 CV% は 10% 以下と安定していたが、アーキテクト・T-3 では試料 A-1 のキット毎 CV% が 18.5% で他法の CV% に比べ高値を示した。キット間 CV% はいずれの試料においても 10% をわずかに超えていた。

3・1・8 Free T₃

参加施設数 115, 2 種類の RI キット (16 施設), 17 種類の non-RI キット (99 施設) が使用された。

キット内 CV% は 10% 以下と良好であった。しかし、キット間 CV% は低濃度試料で 17.3%, 中濃度試料で 25.7%, 高濃度試料では 31.6% と試料濃度が増加するにつれ差は大きくなった。二つの RI 系では測定値に低濃度で 2.4 倍, 高濃度で 3.3 倍の差が見られた。non-RI 系でも同様な傾向を示し, 低濃度で 1.5 倍, 中濃度で 2.6 倍, 高濃度で 3.8 倍の差が見られた。この傾向は昨年も指摘されたが, 改善が認められていない。また, TOSOH の二つの測定系とビトロスフリー T3II ではレンジオーバーとなる施設が多く, 濃度設定の検討が必要と考えられた。各測定キットの直線性, 反応性についての検討が必要な測定系と考えられた。

3・1・9 T₄

参加施設数 66, 3 種類の RI キット (7 施設), 13 種類の non-RI キット (59 施設) が使用された。

キット内 CV% は RI の低濃度 (試料 A-1) で 10.7% とやや高かったが, 他の濃度では RI, non-RI とともにキット内 CV% は 10% 以下と良好であった。キット間 CV% は 3 試料ともに 10% を超えていた。non-RI の高濃度試料においては 18.6% と高値を示した。これは, アーキテクト・T-4 の高濃度試料の測定値が他キットに比べ高値で, 測定レンジオーバーとなった施設も 1 施設あり, ばらつきが大きい原因となっている。

3・1・10 Free T₄

参加施設数 117, 3 種類の RI キット (18 施設),

17 種類の non-RI キット (99 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-1, A-2 で 10% 以下であったが, 高濃度試料 (A-3) では 13.6% と高かった。キット間 CV% は試料 A-1 で 17.4% と高く, A-2, A-3 でも 30% 前後の高値を示した。キット間 CV% は non-RI において 15.4~34%, RI 系においては 37.8~45.1% と RI 系でばらつきが大きかった。そのために測定値には RI 系において 2.3~3.5 倍の差を認め, 高濃度になるにつれ濃度差は広がった。non-RI においても低濃度こそ 1.6 倍の差にとどまったが, 高濃度試料では測定レンジオーバーのキットがあり濃度差は更に広がり, Free T₃ 同様, 試料の濃度, マトリックス効果について, 今後検討が必要と思われた。今回, アーキテクト・フリー T4 及びビトロスフリー T4 の高濃度試料でレンジオーバーが多く認められ, 試料の濃度設定の検討が必要と思われた。また, アーキテクト・フリー T4 において試料 A-3 のキット毎 CV% が 40.3% と極端に高いのは, 1 施設が他施設の約 2 倍の測定値を提出しており, 希釈測定された可能性もあり, フリー系では希釈測定は原則行わないことの注意が必要と思われた。

3・1・11 TBG

参加施設数 19, 2 種類の RI キット (15 施設), 1 種類の non-RI キット (4 施設) が使用された。

一昨年より, 1 試料 (A-2) での検討である。RI 及び non-RI におけるキット内 CV% はそれぞれ 8.0%, 2.3% と良好であったが, RI でのキット間 CV% は 16.3% と高かった。non-RI と RI の TBG '栄研' の測定値平均には差が見られなかったが, RI の二つの系には約 1.3 倍の差が見られた。

3・1・12 カルシトニン

参加施設数 14, 3 種類の RI キットが使用された。

キット毎 CV% はイムノカルシトニン及びカ

ルシトニンキット「第一」の試料 A-1, A-2 ともに 10% を超えばつきが大きかった。低濃度試料において測定値の間に 1.6~2.5 倍の大きな差が見られ、低濃度試料のキット間 CV% は 52.4% と非常に大きい結果となっている。低濃度試料の大きいキット間 CV% に比較して中、高濃度試料においては測定値に大きな差が見られないことから、直線性の検討や共通の標準品での測定値の互換性の検討が必要と考えられた。

3・1・13 インスリン

参加施設数 87, 5 種類の RI キット (30 施設), 14 種類の non-RI キット (57 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-3 で 12.9% と高かったが、A-1, A-2 では 10% 以下と良好であった。キット間変動はいずれの試料でも 10% 前後であった。RI 系は non-RI 系に比べキット内・キット間変動ともに大きい結果となっている。インシュリン「栄研」のキット毎 CV% は低濃度試料で 14.5%, 高濃度試料では 41.9% とばらつきが大きく、これは昨年も指摘されたが改善されていない。栄研は RI 系 2, non-RI 系 1 の 3 キットがコントロールサーベイに参加しているが、測定値は 3 キットで大きく乖離しており、測定系のチェックをお願いしたい。また、RI 系, non-RI 系ともに各試料の濃度にキット間差が認められ、キット間差の是正が望まれる。

3・1・14 C-ペプチド

参加施設数 60, 3 種類の RI キット (33 施設), 7 種類の non-RI キット (27 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 13.3% と高かったが、A-2, A-3 では 10% 以下と良好であった。キット間変動はいずれの試料でも 15~20% 前後であった。昨年までは RI の系でキット毎 CV% が 10% を超える測定試薬が多いことが指摘されたが、本年度は non-RI キットにもばらつきの多い系が見られた。RI 系におけるキット間変動が大きいことは毎年指摘されている

が、本年度も 22.8~31.7% と大きい結果となっている。C-ペプチドリアシオノギ II の測定値が高値傾向にあり、C-ペプチドキット「第一」Ⅲが低値傾向にあるため、キット間の CV% は小さくならない。non-RI 系の測定値はかなり近似していたが、本年度は 1 社のキットを用いた 1 施設の測定値が昨年比べてかなり低い測定値を報告している。インスリン同様、キット間差の是正が望まれる。

3・1・15 グルカゴン

参加施設数 8, 1 種類の RI キットのみで測定された。

2 濃度 (A-1, A-2) での検討である。キット内 CV% は 5% 以下と良好であり、比較的安定した測定結果であった。

3・1・16 ガストリン

参加施設数 14, 1 種類の RI キットのみで測定された。

キット内 CV% は試料 A-3 で 10.1% であったが、A-1, A-2 では 10% 以下と良好であった。しかしながら、試料 A-3 では測定レンジの 800 pg/ml を超えて設定されており、希釈測定した施設と 800 pg/ml 以上と報告した施設とに分かれた。試料 A-2 は試料濃度 500 pg/ml 付近に設定されているが、この濃度も高濃度でありばらつきの大きい領域であることから、今回は試料濃度の設定に問題があったと考えられた。

3・1・17 テストステロン

参加施設数 35, 2 種類の RI キット (14 施設), 6 種類の non-RI キット (21 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 14.4% と高かったが、A-2, A-3 では 10% 以下と良好であった。キット間 CV% はいずれの試料においても 20% を上回った。このため測定値に低濃度で 2.5 倍、高濃度で 1.8 倍の差が認められた。試料 A-1 は女性の血中テストステロン濃度付近であるが、用いたキットにより臨床診断が左右されることになり、測定精度の見直しが必要と思われた。

3・1・18 フリーテストステロン

参加施設数 5, 1 種類の RI キットが使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 20.0% とばらつきが大きかったが, 試料 A-2, A-3 では 10% 以下と良好であった。

3・1・19 エストラジオール

参加施設数 61, 4 種類の RI キット (17 施設), 11 種類の non-RI キット (44 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 10.7% と高かったが, A-2, A-3 では 10% 以下であった。キット間 CV% はいずれの試料においても 30% を超えている。

RI 系においてキット間 CV% は試料 A-1 で 35.9%, A-2, A-3 では 24.7, 37.4% といずれの試料においても測定値の乖離が大きかった。この傾向は non-RI の系においては更に著しくなり, 試料 A-3 ではキット間 CV% が 51.8% と非常に高値を示している。ケミルミ ACS 180-エストラジオール-6 の平均値 254.27 pg/ml に対し, STE テスト「TOSOH」II (E2) の平均値は 1010.85 pg/ml と同じ試料においても 4 倍ほど異なり, 極端に大きな差を示している。エストラジオールのキット間 CV% が非常に高いことは毎年指摘されているが, 改善の傾向が見られないままに測定法が急速に多様化している問題の多い測定項目と考える。

3・1・20 プロゲステロン

参加施設数 52, 3 種類の RI キット (17 施設), 8 種類の non-RI キット (35 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 18.3% と高く, A-2 では 7.0%, A-3 では 9.8% であった。試料 A-1 においてキット毎 CV% が 20% 以上を示す測定系は試料 A-2, A-3 と中, 高濃度試料においても CV% の改善は認められなかった。プロゲステロン・キット「TFB」は 1 施設の参加であったが, 試料 A-1 の測定値が 0.06 ng/ml と極端な低値を示し, 当該施設の再検討が

望まれる。キット間 CV% は試料 A-1 において 38.6% と高く, A-2 では 9.8%, A-3 では 12.2% であった。non-RI 系では試料 A-1 で 41.4% と極めて高く, 試料 A-2, A-3 においても依然 10% を超えるばらつきが見られた。しかし, 昨年指摘されたような極端な除外値は認めなかった。

3・1・21 17 α -ヒドロキシプロゲステロン

参加施設数 5, 1 種類の RI キットのみの報告であった。

キット内 CV% は, 試料 A-1 は 10.2% と高かったが, 試料 A-2 で 7.8%, 試料 A-3 で 2.8% と低下し良好な結果であった。昨年指摘されたような濃度が高値になるにしたがって CV% が上昇することは見られなかった。

3・1・22 β HCG

参加施設数 13, 8 種類の non-RI キットが使用された。

キット内 CV% は試料 A-3 で 16.1% と高かった。これは IMx β HCG・ダイナパックで測定した 3 施設の測定値が 192.4~324.9 mIU/ml と乖離していたためと考えられたが, 他の試料では 10% 以下であった。キット間 CV% は低, 中濃度試料で 10% を超えたが, 高濃度試料では 10% 以下であった。各キットとも測定値はアクセス Total β hCG を除いて近似していた。

3・1・23 アルドステロン

参加施設数 37, 4 種類の RI キットが使用された。

キット毎 CV% は, 参加数の多い 2 キットでは試料 A-1 に 20% 前後のばらつきが見られたが, 試料 A-2 では 10% 以下, 試料 A-3 では除外値の対象となる施設の測定値を除くとほぼ 10% 以下となった。試料 A-2, A-3 において各キットの測定値に大きな差が認められなかったにもかかわらず, 低値試料 A-1 では, DPC・アルドステロンキット及びアルドステロン・キット「TFB」はアルドステロン・リアキット II の約 1/2 の測定値であり, 低濃度領域の測定

値にキット間で乖離が見られた。標準品の統一化が望まれる。

3・1・24 コルチゾール

参加施設数 52, 5 種類の RI キット (25 施設), 8 種類の non-RI キット (27 施設) が使用された。

キット内 CV% はいずれの試料においても 10% を若干上回った。RI 系ではキット内 CV% はいずれの試料においてもほぼ 15% 前後であったが, non-RI ではキット内 CV% は 10% 以下であった。

キット間 CV% は試料 A-1 で 2.9% であったが, A-2, A-3 では 15% 以上であった。

キット間 CV% は RI 系では 20% を超えていたが, non-RI では 10% 以下であった。試料 A-1 はプレクリニカルクッシング症候群の診断基準付近のコルチゾールレベルであるが, 最小値が 2.5 $\mu\text{g}/\text{dl}$, 最高値が 5.07 $\mu\text{g}/\text{dl}$ と 2 倍以上の差が見られ, このことは使用したキットにより診断が左右されることを意味しており, 臨床診断上問題になっている。使用する標準品や抗体の違いにより反応性に差があるのか, 測定値の値づけに各社の差があるのか, キットの相互の確認が必要と考えられた。

3・1・25 DHEA-S

参加施設数 6, 1 種類の RI キットの報告があった。

キット内 CV% は 3.1~5.9% と良好であった。

3・1・26 レニン定量

参加施設数 15, 1 種類の IRMA キットが使用された。

昨年同様, 1 濃度 (A-2) での検討である。キット内 CV% は 8.7% と良好であったが, 昨年より CV% は上昇しており, ここ数年間, 指摘にあるように, 濃度を変えた数種でのサーベイが必要と考える。

3・1・27 IgE

参加施設数 65, 3 種類の RI キット (8 施設), 18 種類の non-RI キット (57 施設) が使用され

た。

キット内 CV%, キット間 CV% はいずれの試料においても 10% 前後と良好であった。

RI 系におけるキット内 CV% は試料 A-2, A-3 において 10% をわずかに超えたが, non-RI キットではいずれの試料においても 10% 以下であった。IgE は標準品が統一されているため, キット毎 CV% はほとんどの試料で 10% 以下となり良好であった。試料 A-2, A-3 の濃度差が少なかったため, 試料濃度の設定を検討したい。

3・1・28 ジゴキシシ

参加施設数 45, 17 種類の non-RI キットが使用された。

キット内 CV% は試料 A-1 で 12.1% にとどまったが, 試料 A-2, A-3 において 163.7%, 139.1% と今回のコントロールサーベイで最大の CV% を示した。これは, ケミルミ ACS-ジゴキシシ II (ケンタウルス) を使用した 1 施設が試料 A-2, A-3 において他の施設の約 10 倍の測定値を報告しているためと考えられ, この施設を除外すると測定値は近似してくる。測定ミスと考えられるので, 当該施設の再検討をお願いしたい。キット間 CV% は試料 A-1 が 16.9% とばらつきを示した。今回の試料の濃度は試料 A-1 が血中濃度不足域, A-2 が有効血中濃度域, A-3 が過剰域付近であったが, セディア-ジゴキシシ MA b II は試料 A-1 で有効血中濃度域, A-2 で過剰域と判定されてしまい, 他のキットを用いた場合と血中濃度のモニタリングに差が出てくるので問題になると思われた。

ジゴキシシ血中薬物濃度測定は, 治療に密接に結びついてくるので, 濃度が正確に測定でき, 測定値も収束化するように, 各メーカーに改良をお願いしたい。

3・1・29 α -フェトプロテイン

参加施設数 105, 4 種類の RI キット (21 施設), 15 種類の non-RI キット (84 施設) が使用された。

キット内 CV% はいずれの試料においても

10% 以下であった。キット間 CV% は試料 A-1 で 11.1% と高かったが、A-2、A-3 では 10% 以下であった。キット間 CV% は RI キットでは 12.4~15.3% とばらつきを示したが、non-RI キットは 10% 以下と良好な値を示した。測定値では、栄研化学の二つの RI キットは他のキットより若干低値を示した。AFP は国際標準品もあることから、測定結果の収束化が望まれる。

3・1・30 CEA

参加施設数 111, 4 種類の RI キット (24 施設), 14 種類の non-RI キット (87 施設) が使用された。

キット内 CV% はいずれの試料においても 10% 以下であった。キット間 CV% は試料 B-1 で 59% と高く、試料 B-2 においても 65.8% と極めて高かった。

測定値は試料 B-1 では 0.13~10.62 ng/ml, 試料 B-2 においては 3.08~76.65 ng/ml と著しく異なっている。CEA は最も頻度高く使用される腫瘍マーカーであり、標準化が強く望まれる項目である。CEA は使用する抗体により測定値が異なり、その使用するキットにより基準値が異なるため、今後は、測定キットごとに集計し、各キットでの再現性等について解析を加えたい。

3・1・31 TPA

参加施設数 23, 2 種類の RI キット (22 施設), 1 種類の non-RI キット (1 施設) が使用された。

キット毎 CV% は良好であるが、1 社の測定値が極めて高く、他の 2 社のキットとの間に 3 倍以上の差が認められる。各社の標準品をそれぞれのアッセイ系で測定し、その標準品にどの程度の開きがあるかを検討したい。

3・1・32 CA 125

参加施設数 78, 2 種類の IRMA キット (24 施設), 13 種類の non-RI キット (54 施設) が使用された。

キット内 CV% はいずれの試料においても

10% 以下であった。キット間 CV% は試料 B-1 で 22.7% と高く、試料 B-2 においても 26.1% と高かった。このため、最小と最大の測定値の差は試料 B-1, 試料 B-2 とともに 2 倍以上となっている。特に、試料 B-1 はカットオフ値付近の臨床上問題になる値である。ケミルミ ACS 系の二つのキットの測定値が他キットに比べ高値に測定されている。

3・1・33 CA 19-9

参加施設数 105, 2 種類の IRMA キット (30 施設), 13 種類の non-RI キット (75 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 B-1 において 15.5% と高かったが、試料 B-2 においては 7.2% と良好であった。キット間 CV% は試料 B-1 で 21.9% と高く、試料 B-2 においても 15.3% と高かった。キット間 CV% は RI 系の試料 B-2, non-RI 系の試料 B-1 において 20% を超えていた。CA 125 と同様、最小と最大の測定値の差は試料 B-1, 試料 B-2 とともに 2 倍以上となっている。試料 B-1 はカットオフ値内の変動であるが、試料 B-2 はカットオフ値を超える測定値も示すことから、臨床上問題となる。使用する抗体の違いなどにより、メーカー間で大きな差異が認められる。したがって、現状では使用するキットにより基準値が異なり、収束化が難しい測定項目の一つと考えられる。

3・1・34 CA 15-3

参加施設数 51, 3 種類の IRMA キット (18 施設), 8 種類の non-RI キット (33 施設) が使用された。

キット内 CV% は試料 B-1 において 18.8% と高かったが、試料 B-2 においても 10% を示した。キット間 CV% は試料 B-1 で 30.8% と高く、試料 B-2 においては 7.5% と良好であった。試料 B-1 において最小と最大の測定値の差は 5 倍以上となっているが、カットオフ値内の変動にとどまっている。測定値的には収束化が可能な系であると考えられる。

3・1・35 PAP

参加施設数 30, 3 種類の RI キット (19 施設), 5 種類の non-RI キット (11 施設) が使用された。

PAP のキット内 CV% は試料 B-1 においては 42.5% と高く, 試料 B-2 においても 26.9% とばらつきが大きかった。PAP のキット間 CV% は試料 B-1 においては 80.5% と大きく, 試料 B-2 においては 152.9% と更に拡大した。試料 B-1 の測定値はキットによっては感度ぎりぎりのレベルであることと, DPC・PAP-IRMA キットの測定値が他キットに比べ試料 B-1, 試料 B-2 とともに約 10 倍以上の極端な高値を示しているためと思われ, このキットの標準品を他のキットで測定するなど検討が必要と思われた。

PAP は本来, 安定性が悪い項目であるため, 今回のサーベイに配布した試料は溶解後, 即時に測定することを取扱要領に示した。そのため, 測定結果の大きな差は試料中の PAP 濃度の差によるものとは考えにくい。

3・1・36 PSA

参加施設数 92, 3 種類の RI キット (17 施設), 16 種類の non-RI キット (75 施設) が使用された。

キット内 CV% は non-RI, RI とも 10% 以下と良好な結果を示した。キット間 CV% は 2 試料とも 20% 前後を示した。昨年指摘されたランリム PSA の測定値が両試料とも他キットに比べ約 2 倍近い開きとなっていることは改善されておらず, 測定系の標準品の違い, 抗体の反応性の違いと考えられる。他のキットの測定値がほぼ近似しており, 泌尿器科学会を挙げて PSA の標準化に取り組んでいるので, ランリム PSA の測定系の見直しをしてもらいたい。

3・1・37 Free PSA

参加施設数 24, 1 種類の RI キット (5 施設), 5 種類の non-RI キット (19 施設) が使用された。

キット内 CV% は 6% 以下で良好であり, キット間 CV% も 10% 前後の良好な結果であった。昨年は配布された試料の濃度が高すぎる

ことが問題点として挙げられたが, その点も改善されていた。

3・1・38 β_2 -マイクログロブリン

参加施設数 73, 3 種類の RI キット (14 施設), 17 種類の non-RI キット (59 施設) が使用された。

測定試薬の多い項目であるが, キット毎 CV% はケミルミ ACS 180- β_2 MG が 24.7% と高いものの, 全体では 10% 以下で良好であった。キット間 CV% は 11% 前後で, ほぼ良好と考えられ, 収束化が可能な項目と考えられる。

3・1・39 フェリチン

参加施設数 88, 3 種類の RI キット (12 施設), 23 種類の non-RI キット (76 施設) が使用された。

測定キットの多い項目であり, 昨年は多くの試薬でキット毎 CV% が 10% 以上で改善が求められたが, 今回は両試料ともにキット毎 CV% が 10% 以下でばらつきが少なくなった。しかし, キット間 CV% は低濃度試料 B-1 で 12.2%, 高濃度試料 B-2 で 16.6% と不良であった。高濃度試料 B-2 では測定値に 2 倍近い差があり, 標準品の統一により収束化は可能な項目であると考えられるので, 各社での互換性の検討を望む。

3・1・40 NSE

参加施設数 35, 5 種類の RI キット (29 施設), 3 種類の non-RI キット (6 施設) が使用された。

キット内 CV% は 10% 以下であったが, non-RI キットの低濃度試料で CV% のばらつきが大きかった。non-RI キットのキット間 CV% は低濃度試料では 76.6% と非常に高く, 測定値も 5 倍近い濃度差を示している。キット間 CV% は高濃度試料においても 14.9% と高かった。試料 B-1 ではエクルーシス NSE が他試薬に比べ極端に低値 (1.53 ng/ml) を, フェルマシア NSE リアが高値 (7.60 ng/ml) を示した。しかし, 試料 B-2 ではエクルーシスの平均値 21.07 ng/ml に対し, フェルマシアは 28.00 ng/ml で大きな乖離は示さなかった。

3・2 変動係数の推移

表 5, 6 にそれぞれキット内 CV%, キット間 CV% の年次推移, 表 7 に 10 か所以上の施設で使用されているキットについてのキット毎 CV% の年次推移を示した。

キット内 CV% (表 5・1~5・3) の年次推移は、項目により 3~5% と改善された系もあるが、前年度より CV 値が上昇し 10% を超えた項目が 16 項目認められた。この約半数はステロイドホルモンの測定系であった。項目によっては、今回用いた試料濃度では測定レンジ以下となり、CV% に影響を与えた項目も若干あるが、ばらつきは低濃度試料に多く、低値試料での改善が今後望まれる。今回キット内変動が極端に大きくなった項目としてジゴキシシンと PAP が挙げられる。ジゴキシシンのキット内 CV% の上昇はケミルミ ACS-ジゴキシシン II (ケンタウルス) を使用した 1 施設が試料 A-2, A-3 において他の施設の約 10 倍の測定値を報告しているためと考えられ、この施設を除外すると測定値は近似してくる。測定ミスと考えられ、注意深い測定が望まれる。PAP は 1 社のキットが他のキットに比べ約 10 倍以上の測定値を示す測定系であるためと思われ、改善が望まれる。

キット間 CV% (表 6・1~6・3) は、標準品が統一された項目では 10% 前後とほぼ満足できる傾向にあるが、標準品が各キットメーカー由来の項目では、測定値の差異が CV% に反映されている。標準品が 3 種類あるプロラクチンでは、昨年よりはやや改善されたが、本年度も 20% 以上のばらつきを示し、この傾向は過去数年改善されていない。キット間 CV% が 20% 以上を示す項目は 18 項目あり、標準品の統一化が望まれる。腫瘍マーカーは AFP 以外のキット間 CV% は 20% を超えているものが多い。腫瘍マーカーは標準品がない項目も多く、抗体の違いにより統一化が難しい項目もあり、簡単には収束化は望めないと思われる。

4. 考 察

4・1 参加施設と測定キットの種類

今回の測定 40 項目のうち、約 7 割が non-RI 測定法による報告となっており、RI 測定法は年々減少している。今回の調査で RI 測定法だけの項目は、ソマトメジン C, カルシトニン, グルカゴン, ガストリン, フリーテストステロン, 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, アルドステロン, DHEA-S, レニン定量の 9 項目であり、それ以外の項目は、non-RI 測定法でも測定が可能となっている。今後も non-RI 法を利用する施設は、徐々に増加するものと思われる。

今回の検討では、キット内 CV%, キット間 CV% について、従来どおり RI 法, non-RI 法に分けた場合とあわせた場合の両方について計算したが、同一項目を測定していることから、測定感度の差は認められるが、キット内・キット間の測定精度を把握する上では、別々に分けて検討することは不要と思われる。

4・2 検体試料に関する基礎的検討

試料の蛋白組成はヒト血清とほぼ同じであった (表 2)。溶解後の試料検体の保存による測定値の変化については、一昨年の結果で大きな差が認められなかったため、今年は特に検討はしなかった。安定性以外では、濃度設定が今後の課題と考える。特に、項目により測定レンジ以下又は以上の試料があり、試料血清の取扱要領に、試薬の添付文書の指示にしたがって希釈するように明記したが、測定値が大幅にばらつく原因となるため適切な濃度設定が必要と思われる。このような項目として、ガストリン, Free T₃, Free T₄ が挙げられる。

4・3 試料測定値の検討

キット毎の CV% は多くの場合 5% 前後に収束しており、メーカーと測定者の相互の努力を反映している。しかしながら、低濃度試料で CV% が 10% を超える項目があり、測定感度が間

題となる。これは、腫瘍マーカーとステロイドホルモンに多く見られた。腫瘍マーカーの低濃度試料の多くはカットオフ値以下の変動にとどまっていたが、低濃度のステロイドホルモンのCV%が高いことは、この領域ではステロイドホルモンの測定は厳密にはできないことを意味している。しかしながら、ステロイドホルモン低濃度域は臨床診断上問題となる領域である。例えば、コルチゾールの低濃度域はプレクリニカルクッシング症候群の判定基準²⁾に求められる1~3 µg/dlの濃度付近であり、使用したキットにより診断が異なることになり、問題となっている³⁾。メーカーの測定感度向上の努力を期待するとともに、測定の早期の標準化が望まれる。また、キット間の互換値の検討も必要と思われる。

キット毎のCV%が中濃度、高濃度試料で高い場合には、そのキットを使用している一部の施設が大きく異なった測定値を報告していることに起因していた。今回はFree T₄（アーキテクト・フリーT₄）、ジゴキシン（ケミルミ ACS-ジゴキシンII（ケンタウルス））とPAP（DPC・PAP-IRMA キット）に見られた。試料の取扱いや手順の再確認をお願いしたい。特に、アーキテクト・フリーT₄の高濃度試料は多くの施設でレンジオーバーであり、1施設が希釈測定したと思われる約2倍の測定値を出したことが原因と思われる。配布試料は測定レンジ内にとどまることが望ましいが、フリー系の測定は希釈できないことを知っていることも必要で、測定マニュアルの確認をお願いしたい。

キット毎のCV%がいずれの3試料でもばらついているときはその測定項目の測定が難しいことを示している。このような項目としては、エストラジオール、プロゲステロン、コルチゾール、CA 15-3などが相当すると考えられた。

次にキット間CV%を見ると、3試料すべて10%を切る項目はなく、2試料が10%を切る項目は5項目、1試料のみが10%を切った項目は5項目で、キット間のばらつきが大きかつ

た。また、2試料で検討された11項目中、1試料が10%を切った項目は2項目のみであった。逆に、キット間CV%が20%を超える項目は17項目にもおよび、特に低濃度試料では16項目にのぼった。全濃度のキット間CV%が20%を超えた項目はGH、テストステロン、エストラジオール、CEA、CA 125、PAPであった。

イムノアッセイにおけるキット間差が大きいことは測定方法が多様化する中で一向に改善される傾向がない。イムノアッセイの問題点としてまず標準品の違いが挙げられる。表8にFSH、LH、プロラクチンの標準品とそれを使用しているキット名を示した。しかしながら、同じ標準品を用いた系でありながら、実際の測定値に差が認められることは、これらの標準品に対する各社の値づけが異なっていることを示している。今後、各社での見直しが必要と思われる。日本医師会主催の第36回臨床検査精度管理調査結果報告書によると⁴⁾、TSH測定系で国際標準品（WHO/IFCC）を使用しているのが2.9%、企業の標準品を用いているのが10.5%であり、大部分（84.2%）は特定の標準品によるトレーサビリティの確認を行っていないと報告されている。このように、多くのキットでは標準品が明記されておらず、良好な標準品が安定して入手できるように、標準品の開発と供給体制の確立が必要と思われる。また、成長ホルモンやインスリンではリコンビナントHGH、インスリンを用いての標準化が成長科学協会、糖尿病学会とメーカーとの間で検討されていると伺っている。今回のサーベイでは、この二つのホルモンの測定値のばらつきは大きく、診断や治療と直結する項目であるために早期の対応が求められる。一方、ペプチドホルモンと異なり、ステロイドホルモンは標準品がなく、メーカーが独自に標準品を選定しており、標準品に対する値づけも各社の判断に任されているために、問題は更に深刻である。このため、ステロイドホルモンは軒並み測定値が大きく異なり、特にエストラジオールの測定値のばらつきは測定の信頼

性を失わせるほどに大きい。

イムノアッセイのもう一つの問題点として抗体の違いが挙げられる。イムノアッセイは原理的に抗原抗体反応上、標準物質と免疫学的に区別できない物質が存在することを示しており、それが単一、均質な物質であるという保証はない。抗体はモノクローナル抗体が多く使用されるようになったとはいえ多様であり、安定、長期供給される保証もない。CA 19-9は同じモノクローナル抗体(NS 19-9)を使用しているということであるが、キット間差が大きい。AFPのように国際標準品があるものですら、トレーサビリティの確認は84%もの施設で行われていない現状⁴⁾から、国際標準品がないことがCA 19-9の測定のばらつきの原因の一つと考えられる。しかしながら、すべてのキットのNS 19-9抗体が、他の測定系で同一の反応を示すのかは不明であり、現在使用されているキット間で抗体の相互確認が必要かもしれない。抗体の標準化は標準品の標準化より更に困難であるとはいえ、腫瘍マーカーのように、致命的疾患をモニターしていく項目が受診する病院ごとに異なっている現状は、現在の医療機関のニーズに合っているとは言い難い。

更に、イムノアッセイのキット間差の問題点として、測定系の多様性が挙げられる。今回のコントロールサーベイで検討した項目の多くは当初、radioimmunoassayにて測定系が確立された。その後、RI系に加え、様々な測定原理の異なる non-RI による測定系が開発され自動化も行われるようになったが、測定システムの差が測定値に影響を与えている可能性もある。臨床化学検査のように基準法や勧告法が決められないままに測定法が多様化してきたことも、イムノアッセイのキット間差を大きくしている原因と思われる。

5. 結 語

今年度のサーベイの結果から、以下の問題点が挙げられる。

- 1) イムノアッセイの標準化の遅れ
 - a) 標準品及び抗体の開発と安定供給体制の確立
一つの測定項目に標準品が多数あり、値づけの準拠も不明瞭な項目が多く、標準品と抗体の安定供給体制の確立が望まれる。このために関連学会と関連団体の協力体制の整備が必要と思われた。
 - b) 測定法統一化の方向づけ
測定法がRIから non-RIへ変化し測定法が多様化している。イムノアッセイの基準法又は勧告法の設定が望まれる。
- 2) 精度管理の再検討
 - a) 内部精度管理
内部精度管理はかなり改善されてきたが、測定値が他キットとかなり異なる施設があり、項目ごとの測定条件と手順の再確認が望まれた。
 - b) 外部精度管理
試料測定の問題な項目があり、適切な濃度設定が必要と思われた。
以上のように、イムノアッセイには多くの問題点があり、今回のコントロールサーベイにはその問題点が如実に反映されていた。しかし、それをふまえて、本サーベイの解析結果を今回参加した多くの施設に再検討していただき、各施設で用いている測定系の特徴と問題点について把握し日々の臨床診断に精度と信頼性の高い測定結果をフィードバックしていただきたい。
今後、イムノアッセイ研究会としては統一標準品、基準となる濃度設定方法、測定法の勧告などについての提示ができるよう努力したいと考える。また、イムノアッセイの標準化には、多くのメーカー、検査センター、病院検査室や関係各学会などの参加が必要となるので、今後も関係各位の協力をお願いしたい。

謝 辞

本サーベイの実施に際し、多大の労力をいただいたすべての方々に深謝いたします。

文 献

- 1) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会インビトロテスト専門委員会, イムノアッセイ研究会: 第23回イムノアッセイ検査(旧称RIインビトロ検査) 全国コントロールサーベイ成績報告要旨(2001年), *RADIOISOTOPES*, 51, 409-481(2002)
- 2) 小田桐恵美, 成瀬光栄, 寺崎和代, 山口伸之, 地曳和子, 高木佐知子, 高野加寿恵: プレクリニカルクッシング症候群の診断基準について: 各種コルチゾールキットを用いたデキサメサゾン抑制試験の検討, ホルモンと臨床, 51, 103-107(2003)
- 3) 名和田 新, 出村 博, 須田俊宏, 高柳涼一: 副腎性 preclinical Cushing 症候群 厚生省特定疾患「副腎ホルモン産生異常症調査研究班」平成7年度研究報告書, 223 (1996)
- 4) 日本医師会: 平成14年度(第36回)臨床検査精度管理調査結果報告書 (2003)

表 1 参加施設数及び項目別参加数

1. 参加施設数	136 施設		
内 訳			
国・公立大学病院	17	民間病院	23
私立大学病院	14	衛生検査所(検査センター)	47
国立病院	3	試薬メーカー関係	19
公立病院	13		
2. 項目別参加施設数	延 2,178 (1,514)		
内 訳			
◇ 下垂体機能		◇ 副腎機能	
GH	36 (13)	17 α -ヒドロキシprogステロン	5 (0)
ソマトメジンC	13 (0)	アルドステロン	37 (0)
F S H	80 (60)	コルチゾール	52 (27)
L H	80 (60)	D H E A - S	6 (0)
プロラクチン	76 (56)	◇ 腎・血圧調節機能	
T S H	119 (98)	レニン定量	15 (0)
◇ 甲状腺機能		◇ 免疫グロブリン	
T ₃	68 (60)	I g E	65 (57)
Free T ₃	115 (99)	◇ 薬物	
T ₄	66 (59)	ジゴキシン	45 (45)
Free T ₄	117 (99)	◇ 腫瘍マーカー	
T B G	19 (4)	α -フェトプロテイン	105 (84)
◇ 副甲状腺機能		C E A	111 (87)
カルシトニン	14 (0)	T P A	23 (1)
◇ 膵・消化管機能		C A 1 2 5	78 (54)
インスリン	87 (57)	C A 1 9 - 9	105 (75)
C-ペプチド	60 (27)	C A 1 5 - 3	51 (33)
グルカゴン	8 (0)	P A P	30 (11)
ガストリン	14 (0)	P S A	92 (75)
◇ 性腺・胎盤機能		Free P S A	24 (19)
テストステロン	35 (21)	β 2-マイクログロブリン	73 (59)
フリーテストステロン	5 (0)	フェリチン	88 (76)
エストラジオール	61 (44)	N S E	35 (6)
progステロン	52 (35)		
β H C G	13 (13)		

注 () 内はnon-RI法による測定数.

表2 検体試料中の蛋白組成

試料	総蛋白(g/dl)	A/G比(%)	蛋白分画(%)				
			アルブミン	グロブリン			
				$\alpha 1$	$\alpha 2$	β	γ
A-1	5.8	1.99	66.5	3.2	7.8	7.8	14.7
A-2	5.4	1.88	65.1	3.9	7.9	8.0	15.1
A-3	5.2	1.93	65.8	4.0	7.7	7.9	14.6
B-1	5.1	2.02	67.0	4.0	6.9	7.9	14.2
B-2	5.0	2.01	66.7	3.9	7.5	8.0	13.9

表3 測定結果集計一覧

各欄下段の数字は、 $M \pm 2SD$ 以内のデータによる再計算値

キット名	GH (単位: ng/ml)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean \pm S.D.	C.V.		N	Mean \pm S.D.	C.V.		N	Mean \pm S.D.	C.V.	
GHキット「第一」	16	5.16 \pm 0.53	10.2		16	14.53 \pm 1.56	10.8		16	25.42 \pm 1.85	7.3	
【IRMA】	15	5.25 \pm 0.41	7.8		15	14.77 \pm 1.28	8.7					
ST Eテスト「TOSOH」II (HG H)	8	3.05 \pm 0.06	1.9		8	8.16 \pm 0.23	2.8		8	14.15 \pm 0.27	1.9	
【EIA】												
Ab ビーズHG H 「栄研」	7	4.97 \pm 0.34	6.9		7	12.98 \pm 0.94	7.3		7	21.85 \pm 1.77	8.1	
【IRMA】												
Eテスト「TOSOH」II (HG H)	3	2.83 \pm 0.51	17.9		3	7.37 \pm 1.53	20.7		3	13.20 \pm 2.35	17.8	
【EIA】												
アクセス hGH	1	3.04	0.00	0.0	1	8.22	0.00	0.0	1	14.11	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライズGH	1	3.40	0.00	0.0	1	8.50	0.00	0.0	1	15.10	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	ソマトメジンC (単位: ng/ml)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean \pm S.D.	C.V.		N	Mean \pm S.D.	C.V.		N	Mean \pm S.D.	C.V.	
IGF-I (ソマトメジンC) IRMA「第一」	0	0.00	0.00	0.0	7	59.55 \pm 3.45	5.8		0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】												
ソマトメジンC・II「バイエル」	0	0.00	0.00	0.0	6	56.47 \pm 4.37	7.7		0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】					5	58.23 \pm 0.77	1.3					

注 試料A-2のみを測定。

キット名	FSH I (単位: mIU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.
スパック-S FSHキット	18	8.40 ± 0.94	0.94	11.2	18	18.52 ± 0.90	0.90	4.9	18	53.08 ± 2.56	2.56	4.8
【IRMA】	17	8.61 ± 0.36	0.36	4.2	17	18.66 ± 0.66	0.66	3.6	17	53.41 ± 2.22	2.22	4.1
アキシム FSH・ダイナパック	6	7.09 ± 0.70	0.70	9.8	6	15.35 ± 1.72	1.72	11.2	6	44.31 ± 2.89	2.89	6.5
【EIA】												
エクレーシスⅢ FSH	6	8.03 ± 0.21	0.21	2.6	6	17.61 ± 0.36	0.36	2.1	6	51.32 ± 1.05	1.05	2.1
【ECLIA】												
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH)	4	9.09 ± 0.35	0.35	3.8	4	19.79 ± 0.44	0.44	2.2	4	53.30 ± 1.53	1.53	2.9
【EIA】												
ビトロス FSH	3	5.66 ± 0.32	0.32	5.6	3	13.50 ± 0.10	0.10	0.7	3	43.57 ± 1.84	1.84	4.2
【CLEIA】												
DPC・イムライズ FSH	3	6.27 ± 0.51	0.51	8.2	3	14.23 ± 1.59	1.59	11.2	3	48.73 ± 3.59	3.59	7.4
【CLEIA】												
リアグノスト FSH	2	8.11 ± 0.03	0.03	0.4	2	13.94 ± 1.64	1.64	11.7	2	35.42 ± 4.92	4.92	13.9
【IRMA】												
IMx FSH・ダイナパック	2	6.78 ± 0.67	0.67	9.9	2	14.83 ± 0.03	0.03	0.2	2	43.75 ± 3.46	3.46	7.9
【EIA】												
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH)	2	9.30 ± 0.85	0.85	9.1	2	19.33 ± 1.80	1.80	9.3	2	52.28 ± 5.27	5.27	10.1
【EIA】												
テクニオンイムノ I FSHテスト	1	7.50	0.00	0.0	1	16.30	0.00	0.0	1	47.00	0.00	0.0
【EIA】												
アクセス FSH	1	8.00	0.00	0.0	1	17.72	0.00	0.0	1	53.95	0.00	0.0
【CLEIA】												

注 スタンダードが、WHO 2nd IRP 78/549 に準拠している系。

キット名	FSH II (単位: mIU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
ケミルミ ACS-FSH (ケンタウルス) 【CLIA】	18	6.44 ± 0.36	5.5		18	16.42 ± 0.83	5.0		18	57.95 ± 2.86	4.9	
	17	6.39 ± 0.30	4.7		16	16.48 ± 0.40	2.4		17	58.46 ± 1.93	3.3	
アーキテクト・FSH 【CLIA】	7	7.75 ± 0.19	2.5		7	16.99 ± 0.93	5.5		7	46.57 ± 2.01	4.3	
ケミルミ ACS 180-FSH 【CLIA】	6	6.79 ± 0.60	8.8		6	17.36 ± 1.14	6.5		6	62.55 ± 3.52	5.6	
スフィアライト FSH 【CLEIA】	1	10.40	0.00	0.0	1	22.30	0.00	0.0	1	56.70	0.00	0.0

注 スタンダードが, WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系.

キット名	LH I (単位: mIU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
スパック-S LH Hキット 【IRMA】	18	1.73 ± 0.15	8.7		18	16.38 ± 0.84	5.1		18	42.05 ± 1.56	3.7	
					17	16.49 ± 0.74	4.5					
アキシム LH・ダイナパック 【EIA】	7	1.85 ± 0.16	8.8		7	19.75 ± 1.76	8.9		7	57.57 ± 3.86	6.7	
	6	1.79 ± 0.05	2.8									
DPC・イムライズ LH 【CLEIA】	3	1.80 ± 0.26	14.7		3	19.83 ± 3.18	16.0		3	56.18 ± 8.20	14.6	
リアグノスト LH 【IRMA】	2	2.41 ± 0.13	5.5		2	19.57 ± 0.75	3.8		2	51.41 ± 3.95	7.7	
IMx LH・ダイナパック 【EIA】	2	2.44 ± 0.48	19.7		2	20.79 ± 0.27	1.3		2	62.34 ± 2.60	4.2	

注 スタンダードが, WHO 1st IRP 68/40 に準拠している系.

キット名	LH III (単位: mIU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S.D.	C.V.	N	Mean ±	S.D.	C.V.	N	Mean ±	S.D.	C.V.
ケミルミ ACS-LH II (ケンタウルス)	18	1.76 ±	0.09	5.3	18	19.18 ±	0.85	4.4	18	57.69 ±	2.49	4.3
【CLIA】	17	1.75 ±	0.07	4.2	17	19.06 ±	0.72	3.8	17	58.03 ±	2.08	3.6
アーキテクト・LH	6	2.17 ±	0.31	14.5	6	21.62 ±	1.53	7.1	6	60.95 ±	5.08	8.3
【CLIA】												
エクルーシス LH	6	1.67 ±	0.04	2.7	6	16.37 ±	0.31	1.9	6	48.87 ±	0.72	1.5
【ECLIA】												
ケミルミ ACS 180-LH II	5	1.59 ±	0.17	10.9	5	17.50 ±	1.58	9.0	5	54.75 ±	4.48	8.2
【CLIA】												
ST E テスト「TOSOH」II (LH II)	4	1.69 ±	0.06	3.7	4	19.25 ±	0.33	1.7	4	61.05 ±	2.47	4.0
【EIA】												
ビトロス LH	3	1.67 ±	0.06	3.5	3	20.50 ±	0.60	2.9	3	53.60 ±	1.51	2.8
【CLEIA】												
E テスト「TOSOH」II (LH II)	2	1.73 ±	0.04	2.0	2	18.53 ±	2.02	10.9	2	57.08 ±	4.49	7.9
【EIA】												
テクニコンイムノ 1 LH テスト	1	2.00	0.00	0.0	1	20.00	0.00	0.0	1	58.30	0.00	0.0
【EIA】												
クオルタスシリーズ LH 試薬	1	1.93	0.00	0.0	1	21.20	0.00	0.0	1	67.00	0.00	0.0
【EIA】												
アクセス LH	1	1.17	0.00	0.0	1	14.53	0.00	0.0	1	44.48	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト LH	1	1.50	0.00	0.0	1	16.90	0.00	0.0	1	53.90	0.00	0.0
【CLEIA】												

注 スタンダードが、WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系。

プロラクチン II (単位: ng/ml)												
キット名	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
スパック-S プロラクチンキット	19	4.57 ± 0.40	8.7		19	12.41 ± 0.99	7.9		19	26.69 ± 2.22	8.3	
	18	4.61 ± 0.35	7.5		18	12.27 ± 0.82	6.7		18	26.95 ± 1.97	7.3	

【IRMA】

注 スタンダードが、WHO 1st IRP 75/504 に準拠している系。

プロラクチン III (単位: ng/ml)												
キット名	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
ST E テスト「TOSOH」II (PRL)	3	6.35 ± 0.31	4.9		3	16.48 ± 0.63	3.8		3	37.80 ± 1.56	4.1	
Ab ビーズプロラクチン「栄研」	1	11.66	0.00	0.0	1	29.91	0.00	0.0	1	64.39	0.00	0.0

【EIA】

【IRMA】

注 スタンダードが、WHO 2nd IRP 83/562 に準拠している系。

キット名	プロラクチン IV (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
ケミルミ ACS- プロラクチン(ケ ンタウルス) 【CLIA】	17	6.09 ± 0.77	12.7		17	15.08 ± 2.00	13.3		17	34.42 ± 4.63	13.5	
	16	6.27 ± 0.21	3.3		16	15.53 ± 0.80	5.1		16	35.47 ± 1.69	4.8	
アーキテクト・プ ロラクチン 【CLIA】	6	7.99 ± 0.41	5.1		6	19.90 ± 0.87	4.4		6	44.12 ± 2.14	4.9	
	6	6.45 ± 0.33	5.1		6	15.02 ± 0.96	6.4		6	34.25 ± 3.01	8.8	
ケミルミ ACS 1 80-プロラクチ ン 【CLIA】	6	9.29 ± 0.49	5.3		6	22.33 ± 1.34	6.0		6	48.28 ± 1.97	4.1	
	6	7.94 ± 0.13	1.6		6	19.66 ± 0.31	1.6		6	44.47 ± 3.34	7.5	
エクルーシス プ ロラクチン II 【ECLIA】	5	6.47 ± 0.35	5.4		5	14.57 ± 0.40	2.8		5	33.12 ± 0.28	0.8	
	3	7.50 ± 0.17	2.3		3	15.90 ± 0.53	3.3		3	34.70 ± 1.13	3.2	
アキシム プロラ クチン・ダイナパ ック 【EIA】	3	7.50 ± 0.42	5.7		3	19.50 ± 1.27	6.5		3	47.80 ± 0.28	0.6	
	2	9.85 ± 2.76	28.0		2	23.25 ± 5.73	24.6		2	53.55 ± 10.39	19.4	
DPC・イムライ ズ プロラクチン 【CLEIA】	3	7.59	0.00	0.0	3	20.36	0.00	0.0	3	43.73	0.00	0.0
	3	7.50 ± 0.17	2.3		3	15.90 ± 0.53	3.3		3	34.70 ± 1.13	3.2	
ビトロス プロラ クチン 【CLEIA】	2	7.50 ± 0.42	5.7		2	19.50 ± 1.27	6.5		2	47.80 ± 0.28	0.6	
	2	9.85 ± 2.76	28.0		2	23.25 ± 5.73	24.6		2	53.55 ± 10.39	19.4	
IMx プロラクチン ・ダイナパック 【EIA】	2	9.85 ± 2.76	28.0		2	23.25 ± 5.73	24.6		2	53.55 ± 10.39	19.4	
	1	7.59	0.00	0.0	1	20.36	0.00	0.0	1	43.73	0.00	0.0
スフィアライト PRL 【CLEIA】	1	7.59	0.00	0.0	1	20.36	0.00	0.0	1	43.73	0.00	0.0
	1	7.59	0.00	0.0	1	20.36	0.00	0.0	1	43.73	0.00	0.0
クオルタスシリー ズ PRL 試薬 【EIA】	1	7.59	0.00	0.0	1	20.36	0.00	0.0	1	43.73	0.00	0.0
	1	7.59	0.00	0.0	1	20.36	0.00	0.0	1	43.73	0.00	0.0
テクニコンイムノ I プロラクチンテ スト 【EIA】	1	5.10	0.00	0.0	1	12.40	0.00	0.0	1	27.00	0.00	0.0
	1	5.10	0.00	0.0	1	12.40	0.00	0.0	1	27.00	0.00	0.0
アクセス プロラ クチン 【CLEIA】	1	6.47	0.00	0.0	1	16.64	0.00	0.0	1	37.06	0.00	0.0
	1	6.47	0.00	0.0	1	16.64	0.00	0.0	1	37.06	0.00	0.0

注 スタンダードが、WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系。

キット名	TSH (単位: $\mu\text{U/ml}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
エクルーシス TSH	19	0.52 \pm	0.03	6.5	19	5.81 \pm	0.48	8.2	19	26.47 \pm	1.13	4.3
【ECLIA】	18	0.53 \pm	0.03	5.1	18	5.91 \pm	0.22	3.8	17	26.76 \pm	0.75	2.8
ケミルミ ACS-TSH II (ケンタウルス)	18	0.47 \pm	0.02	4.0	18	5.82 \pm	0.27	4.7	18	24.61 \pm	1.96	8.0
【CLIA】									17	25.01 \pm	0.98	3.9
アーキテクト・TSH	17	0.38 \pm	0.02	4.1	17	4.99 \pm	0.13	2.6	17	23.29 \pm	0.87	3.7
【CLIA】	16	0.38 \pm	0.01	3.6	16	5.00 \pm	0.11	2.2	16	23.17 \pm	0.75	3.2
アキシム TSH・ダイナパック	11	0.45 \pm	0.03	6.7	11	5.58 \pm	0.38	6.8	11	27.36 \pm	2.16	7.9
【EIA】												
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	8	0.48 \pm	0.05	10.2	8	6.16 \pm	0.44	7.1	8	28.22 \pm	1.40	4.9
【EIA】												
TSH・リアピース II	6	0.43 \pm	0.03	6.9	6	4.75 \pm	0.48	10.2	6	21.83 \pm	2.81	12.9
【IRMA】												
ケミルミ ACS 180-TSH II	6	0.48 \pm	0.05	9.3	6	6.05 \pm	0.34	5.6	6	25.69 \pm	1.69	6.6
【CLIA】												
スパック-S TSH キット	5	0.52 \pm	0.05	9.4	5	5.11 \pm	0.38	7.4	5	23.99 \pm	2.02	8.4
【IRMA】												
Ab ビーズ TSH II 栄研	5	0.59 \pm	0.07	12.0	5	6.78 \pm	0.73	10.8	5	28.38 \pm	3.48	12.3
【IRMA】												
ルミバルス TSH-N	5	0.46 \pm	0.02	3.6	5	4.77 \pm	0.11	2.4	5	21.00 \pm	0.79	3.7
【CLEIA】												
リアグノスト t TSH	4	0.61 \pm	0.04	6.8	4	6.64 \pm	0.44	6.7	4	29.88 \pm	2.46	8.2
【IRMA】												
コバスコア TSH 3rd EIA	2	0.48 \pm	0.01	1.5	2	5.27 \pm	0.32	6.1	2	25.23 \pm	0.56	2.2
【EIA】												
E テスト「TOSOH」II (TSH)	2	0.48 \pm	0.00	0.0	2	6.00 \pm	0.03	0.5	2	28.68 \pm	0.05	0.2
【EIA】												
ケミルミ ACS-TSH III (ケンタウルス)	2	0.45 \pm	0.01	3.1	2	5.67 \pm	0.31	5.5	2	23.80 \pm	2.12	8.9
【CLIA】												

(続き)

キット名	TSH (単位: μ U/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
ピトロス TSH	2	0.38 \pm	0.03	8.8	2	7.78 \pm	0.17	2.2	2	37.95 \pm	1.48	3.9
【CLEIA】												
アレグロ HS-T SH キット	1	0.56	0.00	0.0	1	5.81	0.00	0.0	1	29.04	0.00	0.0
【IRMA】												
IMx TSH・ダイナパック (NEW)	1	0.47	0.00	0.0	1	5.45	0.00	0.0	1	28.23	0.00	0.0
【EIA】												
クオルタスシリーズ TSH 試薬	1	0.41	0.00	0.0	1	5.17	0.00	0.0	1	22.31	0.00	0.0
【EIA】												
LPIA-F・T SH テスト	1	0.39	0.00	0.0	1	5.23	0.00	0.0	1	21.90	0.00	0.0
【LPIA】												
DPC・イムライズ HS-TSH	1	0.50	0.00	0.0	1	6.30	0.00	0.0	1	27.50	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス TSH	1	0.41	0.00	0.0	1	5.09	0.00	0.0	1	24.46	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト TSH III	1	0.42	0.00	0.0	1	4.46	0.00	0.0	1	22.94	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	T3 (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
ケミルミ ACS-T3 (ケンタウルス)	21	0.83 \pm	0.05	6.5	21	2.22 \pm	0.09	4.2	21	3.56 \pm	0.11	3.2
【CLIA】												
エクルーシス T3	9	1.05 \pm	0.06	5.7	9	2.33 \pm	0.10	4.4	9	3.52 \pm	0.19	5.3
【ECLIA】												
アーキテクト・T-3	7	0.73 \pm	0.13	18.5	7	1.78 \pm	0.10	5.8	7	2.80 \pm	0.08	2.8
【CLIA】												

(続き)

キット名	T3 (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S. D.	C. V.	N	Mean	± S. D.	C. V.	N	Mean	± S. D.	C. V.
アキシム T-3 ・ダイナパック	6	0.81 ±	0.07	8.1	6	1.86 ±	0.09	4.9	6	2.89 ±	0.08	2.9
【EIA】												
T-3・リアビーズ	4	0.82 ±	0.05	5.9	4	1.76 ±	0.08	4.6	4	2.79 ±	0.18	6.4
【RIA】												
ST Eテスト「 TOSOH」II (TT 3)	4	0.92 ±	0.03	2.8	4	1.95 ±	0.03	1.5	4	3.12 ±	0.04	1.4
【EIA】												
スパック T3 R IAキット	3	0.82 ±	0.04	5.3	3	1.83 ±	0.02	1.1	3	2.70 ±	0.17	6.2
【RIA】												
ケミルミ ACS1 80-T3	3	0.98 ±	0.04	3.9	3	2.35 ±	0.07	2.8	3	3.66 ±	0.02	0.6
【CLIA】												
ピトロス T3	3	0.92 ±	0.04	3.8	3	2.19 ±	0.04	1.8	3	3.58 ±	0.07	1.9
【CLEIA】												
コバスコア T3- EIA	2	0.89 ±	0.02	2.2	2	2.11 ±	0.02	0.8	2	3.09 ±	0.15	4.9
【EIA】												
ガンマーコート T 3 II	1	0.71	0.00	0.0	1	2.14	0.00	0.0	1	3.54	0.00	0.0
【RIA】												
Eテスト「TOSOH 」II (TT3)	1	0.89	0.00	0.0	1	1.98	0.00	0.0	1	3.06	0.00	0.0
【EIA】												
IMx T-3・ダイ ナパック	1	0.83	0.00	0.0	1	1.91	0.00	0.0	1	2.85	0.00	0.0
【EIA】												
スフィアライト T3-(S)	1	1.00	0.00	0.0	1	1.70	0.00	0.0	1	2.30	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライ ズトータル T3	1	0.60	0.00	0.0	1	2.14	0.00	0.0	1	3.61	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス Total T3	1	0.86	0.00	0.0	1	1.95	0.00	0.0	1	3.10	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	Free T3 (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S. D.	S. D.	C. V.	N	Mean ± S. D.	S. D.	C. V.	N	Mean ± S. D.	S. D.	C. V.
ケミルミ ACS-FT3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	22	2.59 ± 0.06	0.06	2.4	22	6.08 ± 0.12	0.12	2.0	22	10.02 ± 0.40	0.40	4.0
					21	6.06 ± 0.10	0.10	1.7	21	9.96 ± 0.28	0.28	2.9
エクレンス FT3 【ECLIA】	17	2.44 ± 0.28	0.28	11.6	17	8.36 ± 0.37	0.37	4.4	17	17.65 ± 0.81	0.81	4.6
					16	8.31 ± 0.32	0.32	3.8	16	17.54 ± 0.71	0.71	4.0
アマレックス-M ABフリー T3 【RIA】	15	2.06 ± 0.28	0.28	13.5	15	6.58 ± 0.80	0.80	12.2	15	15.79 ± 2.54	2.54	16.1
	14	2.11 ± 0.20	0.20	9.3	14	6.39 ± 0.34	0.34	5.3	14	15.16 ± 0.63	0.63	4.2
アーキテクト・フリー T3 【CLIA】	14	2.28 ± 0.25	0.25	11.0	14	6.15 ± 0.21	0.21	3.4	14	11.31 ± 0.53	0.53	4.6
	13	2.32 ± 0.20	0.20	8.7								
アキシム フリー T3-MC・ダイナパック 【EIA】	9	2.15 ± 0.30	0.30	13.8	9	7.00 ± 0.46	0.46	6.6	9	14.07 ± 1.35	1.35	9.6
	8	2.08 ± 0.21	0.21	10.0					8	13.70 ± 0.82	0.82	6.0
ST E テスト「TOSOH」 II (FT3) 【EIA】	8	2.51 ± 0.14	0.14	5.7	8	10.56 ± 0.53	0.53	5.0	2	24.30 ± 0.11	0.11	0.5
	7	2.47 ± 0.09	0.09	3.6								
ケミルミ ACS 180-FT3 II 【CLIA】	7	2.63 ± 0.16	0.16	6.0	7	6.12 ± 0.18	0.18	2.9	7	10.32 ± 0.28	0.28	2.7
ルミノパルス I FT3 【CLEIA】	5	3.07 ± 0.16	0.16	5.1	5	9.04 ± 0.39	0.39	4.3	5	17.34 ± 0.66	0.66	3.8
ピトロス フリー T3 II 【CLEIA】	4	3.76 ± 0.27	0.27	7.1	4	12.65 ± 0.52	0.52	4.1	3	22.87 ± 0.55	0.55	2.4
コバスコア FT3-EIA 【EIA】	3	3.50 ± 0.09	0.09	2.6	3	7.55 ± 0.13	0.13	1.8	3	12.74 ± 0.30	0.30	2.3
E テスト「TOSOH」 II (FT3) 【EIA】	3	2.27 ± 0.16	0.16	7.1	3	9.77 ± 0.25	0.25	2.6	2	24.97 ± 0.19	0.19	0.8
DPC・フリー T3 キット 【RIA】	1	0.85	0.00	0.0	1	2.57	0.00	0.0	1	4.85	0.00	0.0
クオルタスシリーズ FT3-W 試薬 【EIA】	1	2.38	0.00	0.0	1	8.30	0.00	0.0	1	19.75	0.00	0.0
IMx フリー T3-MC・ダイナパック 【EIA】	1	2.00	0.00	0.0	1	6.77	0.00	0.0	1	14.25	0.00	0.0
LPIA-F・FT3 テスト 【LPIA】	1	2.21	0.00	0.0	1	7.03	0.00	0.0	1	11.23	0.00	0.0
アクセス FT3 【CLEIA】	1	2.99	0.00	0.0	1	9.03	0.00	0.0	1	18.74	0.00	0.0

(続き)

キット名	Free T3 (単位: pg/ml)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.
スフィアライト FT3-(S)	1	2.60	0.00	0.0	1	4.88	0.00	0.0	1	6.71	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライズフリーT3	1	2.90	0.00	0.0	1	4.90	0.00	0.0	1	7.90	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト FT3-(S) (識別記号B)	1	2.47	0.00	0.0	1	5.73	0.00	0.0	1	8.74	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	T4 (単位: µg/dl)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	S.D.	C.V.
ケミルミACS-T4 (ケンタウルス)	21	2.79 ± 0.25	0.25	9.1	21	6.92 ± 0.23	0.23	3.4	21	13.98 ± 0.46	0.46	3.3
【CLIA】												
ケミルミACS-T4 (ケンタウルス)	20	2.75 ± 0.16	0.16	5.7	19	6.86 ± 0.14	0.14	2.0	19	13.96 ± 0.25	0.25	1.8
【ECLIA】												
エクレーシスT4 II	8	3.37 ± 0.26	0.26	7.7	8	6.83 ± 0.37	0.37	5.4	8	13.22 ± 0.64	0.64	4.8
【ECLIA】												
アーキテクト・T-4	7	3.55 ± 0.20	0.20	5.6	7	9.16 ± 0.25	0.25	2.7	6	22.26 ± 0.64	0.64	2.9
【CLIA】												
アキシム T-4・ダイナパック	6	3.70 ± 0.27	0.27	7.4	6	7.20 ± 0.32	0.32	4.4	6	15.89 ± 0.51	0.51	3.2
【EIA】												
スバックT4 R IAキット	5	2.81 ± 0.31	0.31	11.0	5	6.73 ± 0.31	0.31	4.7	5	14.59 ± 0.83	0.83	5.7
【RIA】												
ST Eテスト「TOSOH」II T4	4	2.88 ± 0.26	0.26	9.2	4	6.97 ± 1.00	1.00	14.3	4	14.60 ± 1.32	1.32	9.0
【EIA】												
ケミルミACS180-T4	3	3.07 ± 0.55	0.55	18.0	3	7.15 ± 0.30	0.30	4.3	3	14.33 ± 0.58	0.58	4.0
【CLIA】												
ビトロス T4	3	2.91 ± 0.16	0.16	5.6	3	7.03 ± 0.31	0.31	4.4	3	14.93 ± 0.38	0.38	2.5
【CLEIA】												
コバスコア T4-EIA	2	2.95 ± 0.21	0.21	7.2	2	5.93 ± 0.39	0.39	6.6	2	13.88 ± 0.04	0.04	0.3
【EIA】												
DPC・トータルT4キット	1	2.90	0.00	0.0	1	7.00	0.00	0.0	1	13.80	0.00	0.0
【RIA】												

(続き)

キット名	T4 (単位: $\mu\text{g/dl}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	S. D.	C. V.	N	Mean	S. D.	C. V.	N	Mean	S. D.	C. V.
ガンマーコート Total T4M	1	3.24	0.00	0.0	1	7.49	0.00	0.0	1	15.44	0.00	0.0
【RIA】												
Eテスト「TOSOH」II T4	1	2.98	0.00	0.0	1	6.91	0.00	0.0	1	13.97	0.00	0.0
【EIA】												
IMx T-4・ダイナパック	1	3.70	0.00	0.0	1	7.21	0.00	0.0	1	15.79	0.00	0.0
【EIA】												
DPC・イムライズ・トータルT4	1	2.70	0.00	0.0	1	7.20	0.00	0.0	1	15.00	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト T4	1	3.80	0.00	0.0	1	7.90	0.00	0.0	1	15.20	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス Total T4	1	2.53	0.00	0.0	1	7.26	0.00	0.0	1	16.03	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	Free T4 (単位: ng/dl)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	S. D.	C. V.	N	Mean	S. D.	C. V.	N	Mean	S. D.	C. V.
ケミルミ ACS-F T4 (ケンタウルス)	22	0.46 \pm 0.04	8.3		22	1.22 \pm 0.04	3.4		22	3.77 \pm 0.10	2.6	
	21	0.46 \pm 0.03	6.9						21	3.76 \pm 0.09	2.3	
【CLIA】												
エクルーシス F T4	18	0.60 \pm 0.06	9.7		18	1.77 \pm 0.09	5.1		18	5.53 \pm 0.52	9.4	
	17	0.58 \pm 0.02	3.8		17	1.76 \pm 0.07	4.1		17	5.46 \pm 0.43	7.9	
【ECLIA】												
アマレックス-M ABフリーT4	15	0.40 \pm 0.05	11.8		15	1.40 \pm 0.05	3.4		15	4.50 \pm 0.25	5.6	
					14	1.41 \pm 0.03	2.3		14	4.46 \pm 0.20	4.5	
【RIA】												
アーキテクト・フリーT4	14	0.57 \pm 0.05	9.1		14	1.94 \pm 0.12	6.0		4	6.96 \pm 2.81	40.3	
	13	0.58 \pm 0.04	7.3									
【CLIA】												
アキシム フリーT4・ダイナパック	9	0.39 \pm 0.05	12.0		9	0.90 \pm 0.05	5.2		9	2.41 \pm 0.10	4.0	
【EIA】												
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	8	0.43 \pm 0.02	4.0		8	1.73 \pm 0.10	5.7		8	6.04 \pm 0.37	6.1	
【EIA】												
ケミルミ ACS 80-FT4	7	0.43 \pm 0.06	13.3		7	1.23 \pm 0.11	8.6		7	3.76 \pm 0.29	7.7	
【CLIA】												

(続き)

キット名	Free T4 (単位: ng/dl)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
ルミバルス I F T4	5	0.45 ±	0.02	4.3	5	1.60 ±	0.07	4.5	5	4.97 ±	0.18	3.6
【CLEIA】												
ビトロス フリー T4	4	0.61 ±	0.02	3.5	4	3.39 ±	0.17	5.0	0	0.00	0.00	0.0
【CLEIA】												
コバスコア FT 4-EIA	3	0.50 ±	0.02	3.5	3	1.54 ±	0.10	6.5	3	5.53 ±	0.80	14.4
【EIA】												
フリー T4 キット 栄研	2	0.74 ±	0.05	6.7	2	2.19 ±	0.13	5.8	2	7.47 ±	0.95	12.7
【RIA】												
E テスト「TOSOH 」 II (FT4)	2	0.43 ±	0.00	0.8	2	1.67 ±	0.01	0.9	2	5.99 ±	0.53	8.9
【EIA】												
DPC・フリー T 4 キット	1	0.32	0.00	0.0	1	0.78	0.00	0.0	1	2.11	0.00	0.0
【RIA】												
IMx フリー T4・ ダイナパック	1	0.37	0.00	0.0	1	0.89	0.00	0.0	1	2.66	0.00	0.0
【EIA】												
クオルタスシリー ズ FT4-W 試薬	1	0.41	0.00	0.0	1	1.67	0.00	0.0	1	5.23	0.00	0.0
【EIA】												
LPIA-F・F T4 テスト	1	0.49	0.00	0.0	1	1.74	0.00	0.0	1	5.30	0.00	0.0
【LPIA】												
アクセス Free T 4	1	0.47	0.00	0.0	1	1.54	0.00	0.0	1	4.54	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト FT4-(S)	1	0.54	0.00	0.0	1	2.07	0.00	0.0	1	6.56	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライ ズ フリー T4	1	0.53	0.00	0.0	1	1.00	0.00	0.0	1	3.10	0.00	0.0
【CLEIA】												
スフィアライト FT4-(S) (酸 別記号 B)	1	0.43	0.00	0.0	1	2.29	0.00	0.0	1	6.59	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	TBG (単位: $\mu\text{g/ml}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
リアグノスト TBG	0	0.00	0.00	0.0	8	20.83 \pm 1.50	1.50	7.2	0	0.00	0.00	0.0
[RIA]												
TBG '栄研'	0	0.00	0.00	0.0	7	16.44 \pm 1.51	1.51	9.2	0	0.00	0.00	0.0
[RIA]					6	15.89 \pm 0.50	0.50	3.1				
DPC・イムライズ TBG	0	0.00	0.00	0.0	4	16.44 \pm 0.37	0.37	2.3	0	0.00	0.00	0.0
[CLEIA]												

注 試料 A-2 のみを測定。

キット名	カルシトニン (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
カルシトニン RI A「ユカ」	8	49.76 \pm 2.21	2.21	4.4	8	293.23 \pm 11.97	11.97	4.1	8	597.77 \pm 31.67	31.67	5.3
[RIA]	7	49.06 \pm 1.02	1.02	2.1	7	289.81 \pm 7.61	7.61	2.6	7	587.90 \pm 16.13	16.13	2.7
カルシトニンキット「第一」	3	122.18 \pm 23.15	23.15	18.9	3	288.53 \pm 40.06	40.06	13.9	3	529.83 \pm 23.59	23.59	4.5
[RIA]												
イムノカルシトニン	3	76.63 \pm 15.84	15.84	20.7	3	249.00 \pm 45.52	45.52	18.3	3	505.10 \pm 49.00	49.00	9.7
[RIA]												

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U/ml}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
インシュリン・リアビーズ II	15	17.92 \pm 0.64	0.64	3.6	15	66.61 \pm 2.14	2.14	3.2	15	181.67 \pm 17.52	17.52	9.6
[IRMA]					13	66.63 \pm 1.43	1.43	2.1	14	177.38 \pm 5.71	5.71	3.2
ST E テスト「TOSOH」II (IRI)	12	16.47 \pm 0.78	0.78	4.7	12	60.46 \pm 2.48	2.48	4.1	12	155.63 \pm 4.49	4.49	2.9
[EIA]					11	59.95 \pm 1.85	1.85	3.1				
アキシム・インシュリン・ダイナパック	10	19.33 \pm 1.01	1.01	5.2	10	69.91 \pm 3.79	3.79	5.4	10	189.93 \pm 6.14	6.14	3.2
[EIA]					9	69.01 \pm 2.67	2.67	3.9				
ケミルミ インスリン (ケンタウルス)	7	17.32 \pm 1.80	1.80	10.4	7	63.32 \pm 8.28	8.28	13.1	7	160.65 \pm 17.16	17.16	10.7
[CLIA]												

(続き)

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U/ml}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S. D.	S. D.	C. V.	N	Mean \pm S. D.	S. D.	C. V.	N	Mean \pm S. D.	S. D.	C. V.
インシュリン '栄研'	6	13.99 \pm 2.02	2.02	14.5	6	52.99 \pm 6.65	6.65	12.6	6	167.01 \pm 70.02	70.02	41.9
									5	138.81 \pm 12.86	12.86	9.3
エクレーシスインスリン	6	14.23 \pm 0.71	0.71	5.0	6	49.40 \pm 2.54	2.54	5.1	6	139.66 \pm 8.79	8.79	6.3
シオノリアインスリン	5	16.68 \pm 1.39	1.39	8.3	5	57.94 \pm 1.50	1.50	2.6	5	144.19 \pm 2.97	2.97	2.1
ルミバリスインスリン	5	18.68 \pm 0.80	0.80	4.3	5	65.42 \pm 2.45	2.45	3.8	5	178.22 \pm 4.41	4.41	2.5
Eテスト「TOSOH」II (IRI)	4	15.59 \pm 1.84	1.84	11.8	4	55.66 \pm 7.08	7.08	12.7	4	139.63 \pm 15.30	15.30	11.0
Ab ビーズインシュリン '栄研'	3	10.86 \pm 0.39	0.39	3.6	3	48.95 \pm 3.72	3.72	7.6	3	125.65 \pm 3.76	3.76	3.0
IMx インシュリン・ダイナパック	3	18.20 \pm 1.76	1.76	9.7	3	63.53 \pm 9.13	9.13	14.4	3	168.17 \pm 22.79	22.79	13.6
スフィアライトインシュリン	3	16.80 \pm 0.82	0.82	4.9	3	60.23 \pm 1.90	1.90	3.2	3	162.30 \pm 7.30	7.30	4.5
クオルタスシリーズ INSULIN 試薬	2	17.42 \pm 0.45	0.45	2.6	2	63.86 \pm 3.62	3.62	5.7	2	170.82 \pm 11.06	11.06	6.5
ファデセフィンシュリン	1	15.90	0.00	0.0	1	53.30	0.00	0.0	1	143.80	0.00	0.0
LS 試薬 '栄研' インスリン	1	21.60	0.00	0.0	1	78.45	0.00	0.0	1	190.50	0.00	0.0
エルジア・F-インスリン (ネオ)	1	21.50	0.00	0.0	1	79.00	0.00	0.0	1	177.00	0.00	0.0
LPIA・インシュリンテスト	1	25.16	0.00	0.0	1	77.91	0.00	0.0	1	204.22	0.00	0.0
ランリーム Insulin	1	17.79	0.00	0.0	1	53.00	0.00	0.0	1	134.14	0.00	0.0
アクセス インスリン	1	13.65	0.00	0.0	1	49.94	0.00	0.0	1	130.26	0.00	0.0

キット名	C-ペプチド (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
C-ペプチドキット「第一」Ⅲ	19	1.14 ± 0.25	22.1		19	4.44 ± 0.23	5.2		19	8.89 ± 0.52	5.9	
【RIA】	18	1.18 ± 0.21	17.4		17	4.44 ± 0.15	3.5		18	8.83 ± 0.45	5.1	
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	13	1.54 ± 0.13	8.7		13	5.70 ± 0.32	5.7		13	12.64 ± 0.60	4.7	
【EIA】	12	1.57 ± 0.09	5.9		12	5.76 ± 0.23	3.9		12	12.75 ± 0.46	3.6	
C-ペプチドリアシオンキⅡ	11	1.87 ± 0.18	9.6		11	6.34 ± 0.57	9.0		11	14.49 ± 1.43	9.9	
【RIA】	10	1.91 ± 0.14	7.2		9	6.36 ± 0.13	2.0		10	14.15 ± 0.93	6.6	
ケミルミ C-ペプチド	7	1.75 ± 0.20	11.5		7	5.72 ± 0.84	14.6		7	11.97 ± 1.79	15.0	
【CLIA】					6	5.44 ± 0.43	7.9		6	11.33 ± 0.66	5.8	
Ab ビーズ C-ペプチド '栄研'	3	1.57 ± 0.03	2.2		3	5.15 ± 0.41	8.0		3	12.50 ± 0.62	4.9	
【IRMA】												
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	2	1.56 ± 0.16	10.0		3	5.52 ± 0.69	12.6		3	12.18 ± 1.19	9.8	
【EIA】												
クオルタスシリーズ C-ペプチド試薬	1	1.48	0.00	0.0	1	5.99	0.00	0.0	1	12.42	0.00	0.0
【EIA】												
LS試薬 '栄研' C-ペプチド	1	1.72	0.00	0.0	1	5.39	0.00	0.0	1	12.15	0.00	0.0
【EIA】												
スフィアライト C-ペプチド	1	1.68	0.00	0.0	1	5.95	0.00	0.0	1	13.88	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライズ C-ペプチド	1	1.20	0.00	0.0	1	4.20	0.00	0.0	1	8.80	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	ゲルカゴン (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
ゲルカゴンキット「第一」	8	203.31 ± 5.51	2.7		8	534.19 ± 24.26	4.5		0	0.00	0.00	0.0
【RIA】	7	201.64 ± 3.06	1.5									

注 試料 A-1 と A-2 を測定.

ガストリン (単位: pg/ml)												
キット名	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
ガストリン・リア キットII	14	140.69 ± 13.13	9.3		14	516.75 ± 50.44	9.8		12	1153.15 ± 116.63	10.1	
【RIA】	13	143.31 ± 9.06	6.3		13	528.03 ± 28.75	5.4					

テストステロン (単位: ng/ml)												
キット名	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
DPC・トータル テストステロンキ ット	13	0.63 ± 0.12	18.8		13	4.69 ± 0.37	8.0		13	9.41 ± 0.74	7.8	
【RIA】	12	0.65 ± 0.10	14.8		12	4.76 ± 0.27	5.7		12	9.54 ± 0.58	6.1	
ケミルミACS- テストステロン(ケンタウルス)	9	0.93 ± 0.09	9.4		9	6.95 ± 0.29	4.1		9	13.46 ± 0.78	5.8	
【CLIA】					8	6.87 ± 0.17	2.4		8	13.24 ± 0.45	3.4	
ケミルミACS1 80-テストステ ロン	5	0.98 ± 0.11	11.7		5	6.96 ± 0.42	6.0		5	13.70 ± 1.26	9.2	
【CLIA】												
エクル-システ テストステロン	3	0.50 ± 0.10	19.4		3	5.73 ± 0.17	2.9		3	13.67 ± 0.23	1.7	
【ECLIA】												
ビトロス テス テストステロン	2	0.56 ± 0.00	0.9		2	6.27 ± 0.01	0.1		2	16.77 ± 0.18	1.1	
【CLEIA】												
テストステロン・ キット「TFB」	1	0.45	0.00	0.0	1	4.50	0.00	0.0	1	11.30	0.00	0.0
【RIA】												
DPC・イムライ ズトータルテス テストステロン	1	0.39	0.00	0.0	1	4.37	0.00	0.0	1	9.66	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス テス テストステロン	1	0.67	0.00	0.0	1	5.16	0.00	0.0	1	10.68	0.00	0.0
【CLEIA】												

フリーテストステロン (単位: pg/ml)												
キット名	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
DPC・フリーテ テストステロンキ ット	5	1.49 ± 0.30	20.0		5	11.72 ± 0.99	8.4		5	28.04 ± 1.43	5.1	
【RIA】												

キット名	エストラジオール (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S. D.	C. V.	N	Mean	± S. D.	C. V.	N	Mean	± S. D.	C. V.
ケミルミ ACS- エストラジオール -6 (ケンタウルス)	16	96.37 ± 7.02	7.3	7.3	16	184.06 ± 4.88	2.7	2.7	16	268.99 ± 10.90	4.1	4.1
【CLIA】	15	95.33 ± 5.85	6.1	6.1	14	184.08 ± 3.42	1.9	1.9				
DPC・エストラ ジオールキット	12	38.34 ± 4.34	11.3	11.3	12	207.50 ± 10.74	5.2	5.2	12	415.75 ± 28.29	6.8	6.8
【RIA】	11	39.28 ± 3.01	7.7	7.7					11	409.64 ± 19.67	4.8	4.8
エクル-シス E 2 II	7	85.69 ± 5.39	6.3	6.3	7	227.50 ± 8.45	3.7	3.7	7	498.84 ± 20.38	4.1	4.1
【ECLIA】												
ケミルミ ACS 1 80-エストラジ オール-6	4	92.61 ± 23.07	24.9	24.9	4	172.59 ± 16.89	9.8	9.8	4	254.27 ± 23.04	9.1	9.1
【CLIA】												
エクル-シスエス トラジオール	4	80.93 ± 5.68	7.0	7.0	4	213.56 ± 18.24	8.5	8.5	4	463.92 ± 41.48	8.9	8.9
【ECLIA】												
エストラジオール ・コートリア	3	49.96 ± 12.51	25.0	25.0	3	307.15 ± 30.20	9.8	9.8	3	744.31 ± 82.39	11.1	11.1
【RIA】												
DPC・イムライ ズ エストラジ オール	3	89.47 ± 6.56	7.3	7.3	3	344.00 ± 11.27	3.3	3.3	3	749.00 ± 45.90	6.1	6.1
【CLEIA】												
ST E テスト「 TOSOH」II (E 2)	2	186.95 ± 5.30	2.8	2.8	2	477.40 ± 15.27	3.2	3.2	2	1010.85 ± 18.74	1.9	1.9
【EIA】												
アキシム エスト ラジオール・ダイ ナバック	2	87.50 ± 0.71	0.8	0.8	2	173.00 ± 4.24	2.5	2.5	2	405.00 ± 214.96	53.1	53.1
【EIA】												
アーキテクト・エ ストラジオール	2	107.25 ± 13.08	12.2	12.2	2	218.00 ± 2.83	1.3	1.3	2	353.75 ± 5.30	1.5	1.5
【CLIA】												
ビトロス エスト ラジオール	2	57.25 ± 6.72	11.7	11.7	2	270.50 ± 7.78	2.9	2.9	2	683.00 ± 29.70	4.3	4.3
【CLEIA】												
エストラジオール ・キット「TFB 」	1	77.60	0.00	0.0	1	279.30	0.00	0.0	1	577.70	0.00	0.0
【RIA】												
DPC・エストラ ジオール-HRT キット	1	66.47	0.00	0.0	1	231.97	0.00	0.0	1	539.88	0.00	0.0
【RIA】												
IMx エストラジ オール・ダイナバ ック	1	85.77	0.00	0.0	1	211.66	0.00	0.0	1	360.77	0.00	0.0
【EIA】												
アクセス エスト ラジオール	1	129.00	0.00	0.0	1	356.00	0.00	0.0	1	729.00	0.00	0.0
【CLEIA】												

プロゲステロン (単位: ng/ml)												
キット名	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
ケミルミ ACS- プロゲステロン II (ケンタウルス) 【CLIA】	17	1.35 ±	0.26	19.1	17	8.29 ±	0.45	5.4	17	18.17 ±	0.82	4.5
	16	1.30 ±	0.17	13.3	16	8.23 ±	0.39	4.7	16	18.30 ±	0.64	3.5
DPC・プロゲス テロンキット 【RIA】	14	0.98 ±	0.14	14.1	14	7.27 ±	0.53	7.3	14	17.56 ±	1.64	9.4
	13	0.95 ±	0.07	7.4	13	7.17 ±	0.39	5.4	13	17.24 ±	1.15	6.7
エクルーシス プ ロゲステロン II 【ECLIA】	6	0.46 ±	0.05	9.8	6	6.50 ±	0.26	4.0	6	18.61 ±	0.56	3.0
	3	1.43 ±	0.15	10.7	3	8.20 ±	0.26	3.2	3	17.93 ±	0.31	1.7
ケミルミ ACS 1 80-プロゲステ ロン II 【CLIA】	3	0.80 ±	0.00	0.0	3	7.28 ±	0.33	4.6	3	18.28 ±	0.25	1.3
	3	0.80 ±	0.00	0.0	3	7.28 ±	0.33	4.6	3	18.28 ±	0.25	1.3
DPC・イムライ ズ プロゲステロ ン 【CLEIA】	3	0.80 ±	0.00	0.0	3	7.28 ±	0.33	4.6	3	18.28 ±	0.25	1.3
	3	0.80 ±	0.00	0.0	3	7.28 ±	0.33	4.6	3	18.28 ±	0.25	1.3
プロゲステロン・ コートリア 【RIA】	2	0.67 ±	0.32	47.1	2	7.85 ±	0.92	11.7	2	19.50 ±	6.22	31.9
	2	0.67 ±	0.32	47.1	2	7.85 ±	0.92	11.7	2	19.50 ±	6.22	31.9
ST エテスト「 TOSOH」 II (プロ ゲステロン) 【EIA】	2	0.96 ±	0.20	20.6	2	9.26 ±	1.61	17.4	2	25.16 ±	7.13	28.3
	2	0.96 ±	0.20	20.6	2	9.26 ±	1.61	17.4	2	25.16 ±	7.13	28.3
ビトロス プロゲ ステロン 【CLEIA】	2	0.41 ±	0.16	39.2	2	6.55 ±	0.76	11.7	2	20.75 ±	1.63	7.8
	2	0.41 ±	0.16	39.2	2	6.55 ±	0.76	11.7	2	20.75 ±	1.63	7.8
プロゲステロン・ キット「TFB」 【RIA】	1	0.06	0.00	0.0	1	7.30	0.00	0.0	1	26.40	0.00	0.0
	1	0.06	0.00	0.0	1	7.30	0.00	0.0	1	26.40	0.00	0.0
アーキテクト・プ ロゲステロン 【CLIA】	1	0.80	0.00	0.0	1	7.50	0.00	0.0	1	27.30	0.00	0.0
	1	0.80	0.00	0.0	1	7.50	0.00	0.0	1	27.30	0.00	0.0
アクセス プロゲ ステロン 【CLEIA】	1	1.27	0.00	0.0	1	8.24	0.00	0.0	1	20.15	0.00	0.0
	1	1.27	0.00	0.0	1	8.24	0.00	0.0	1	20.15	0.00	0.0

17 α -ヒト ^o ロキシ ^o プロゲステロン (単位: ng/ml)												
キット名	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
DPC・17 α -O Hプロゲステロン キット 【RIA】	5	1.39 ±	0.14	10.2	5	4.74 ±	0.37	7.8	5	11.50 ±	0.33	2.8

キット名	β HCG II (単位: mIU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
IMx β HCG・ダイナパック	3	5.47 \pm	0.12	2.1	3	22.12 \pm	1.98	8.9	3	265.58 \pm	67.33	25.4
【EIA】												
アキシム β HCG・ダイナパック	3	5.76 \pm	0.39	6.7	3	21.75 \pm	0.42	1.9	3	299.52 \pm	4.71	1.6
【EIA】												
ST Eテスト「TOSOH」II (β HCG)	2	6.56 \pm	0.13	2.0	2	21.60 \pm	0.36	1.7	2	284.79 \pm	1.96	0.7
【EIA】												
Eテスト「TOSOH」II (β HCG)	1	6.80	0.00	0.0	1	22.20	0.00	0.0	1	291.00	0.00	0.0
【EIA】												
アーキテクト・ β HCG	1	4.59	0.00	0.0	1	17.79	0.00	0.0	1	195.90	0.00	0.0
【CLIA】												
エクレーシス試薬 HCG+ β	1	4.30	0.00	0.0	1	14.80	0.00	0.0	1	246.40	0.00	0.0
【ECLIA】												
ピトロス HCG	1	5.53	0.00	0.0	1	17.10	0.00	0.0	1	276.00	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス Total β HCG	1	3.58	0.00	0.0	1	15.89	0.00	0.0	1	172.53	0.00	0.0
【CLEIA】												

注 単位が mIU/ml の系.

キット名	アルドステロン (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
スパック-S アルドステロンキット	23	79.91 \pm	16.36	20.5	23	252.32 \pm	18.39	7.3	23	561.76 \pm	97.40	17.3
【RIA】												
アルドステロン・リアキット II	11	107.42 \pm	19.25	17.9	11	267.42 \pm	16.17	6.0	11	491.50 \pm	44.02	9.0
【RIA】												
DPC・アルドステロンキット	2	48.92 \pm	2.23	4.6	2	272.61 \pm	35.20	12.9	2	555.83 \pm	58.22	10.5
【RIA】												
アルドステロンキット「TFB」	1	57.20	0.00	0.0	1	241.10	0.00	0.0	1	403.90	0.00	0.0
【RIA】												

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g/dl}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
コルチゾール・キット「TFB」	10	3.93 \pm	0.46	11.6	10	14.83 \pm	1.64	11.0	10	22.74 \pm	2.16	9.5
【RIA】	9	3.82 \pm	0.32	8.4					9	23.23 \pm	1.59	6.8
ST Eテスト「TOSOH」II (コルチゾール)	8	3.99 \pm	0.16	3.9	8	20.61 \pm	1.35	6.5	8	32.46 \pm	2.15	6.6
【EIA】									7	31.74 \pm	0.76	2.4
ケミルミACS-コルチゾールII (ケンタウルス)	8	3.81 \pm	0.22	5.9	8	21.72 \pm	1.98	9.1	8	34.69 \pm	3.19	9.2
【CLIA】												
スパック-S コルチゾールキット	6	3.86 \pm	0.51	13.3	6	21.45 \pm	4.19	19.5	6	35.09 \pm	5.45	15.5
【RIA】												
ガンマー・コートコーチゾール	5	4.21 \pm	0.71	16.8	5	23.08 \pm	2.70	11.7	5	38.68 \pm	5.65	14.6
【RIA】												
TDX コルチゾール・ダイナパック	4	3.90 \pm	0.48	12.3	4	19.92 \pm	1.96	9.8	4	31.84 \pm	2.43	7.6
【FPIA】												
コルチゾール '栄研'	3	3.65 \pm	1.04	28.5	3	15.16 \pm	3.93	25.9	3	23.63 \pm	5.95	25.2
【RIA】												
エクルーシスコルチゾール	2	3.90 \pm	0.14	3.6	2	19.65 \pm	0.49	2.5	2	30.80 \pm	0.14	0.5
【ECLIA】												
DPC・イムライズ コルチゾール	2	4.40 \pm	0.42	9.6	2	25.40 \pm	1.70	6.7	2	40.25 \pm	4.88	12.1
【CLEIA】												
DPC・コルチゾールキット	1	4.65	0.00	0.0	1	21.49	0.00	0.0	1	35.45	0.00	0.0
【RIA】												
アレグロライト コルチゾール	1	2.95	0.00	0.0	1	14.75	0.00	0.0	1	23.19	0.00	0.0
【CLIA】												
ビトロス コルチゾール	1	3.24	0.00	0.0	1	18.50	0.00	0.0	1	32.00	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス コルチゾール	1	3.58	0.00	0.0	1	19.81	0.00	0.0	1	30.49	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	DHEA-S (単位: $\mu\text{g}/\text{dl}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
DPC・DHEA-S キット	6	21.92 \pm 1.29	1.29	5.9	6	115.18 \pm 5.79	5.79	5.0	6	413.27 \pm 12.75	12.75	3.1
	【RIA】											

キット名	レニン定量 (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
レニン IRMA 「 第一」	0	0.00	0.00	0.0	15	58.43 \pm 5.10	5.10	8.7	0	0.00	0.00	0.0
					14	59.42 \pm 3.49	3.49	5.9				
	【IRMA】											

注 試料 A-2 のみを測定.

キット名	IgE (単位: IU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.	N	Mean \pm S.D.	S.D.	C.V.
ユニキャップ 総 IgE	17	319.00 \pm 17.75	17.75	5.6	17	72.09 \pm 22.69	22.69	31.5	17	78.46 \pm 9.70	9.70	12.4
	15	318.53 \pm 11.13	11.13	3.5	16	66.66 \pm 3.76	3.76	5.6	16	76.31 \pm 3.98	3.98	5.2
	【EIA】											
キャップ IgE FEIA	7	316.29 \pm 20.69	20.69	6.5	7	69.90 \pm 8.26	8.26	11.8	7	80.31 \pm 10.42	10.42	13.0
	【EIA】											
ケミルミ ACS- IgE (ケンタウ ルス)	5	348.18 \pm 4.24	4.24	1.2	5	67.28 \pm 3.77	3.77	5.6	5	80.67 \pm 2.91	2.91	3.6
	【CLIA】											
ルミワード (IgE)	5	312.80 \pm 16.96	16.96	5.4	5	64.42 \pm 1.78	1.78	2.8	5	73.30 \pm 3.20	3.20	4.4
	【CLEIA】											
シオノリア IgE	4	313.02 \pm 18.01	18.01	5.8	4	62.15 \pm 8.86	8.86	14.3	4	70.07 \pm 8.63	8.63	12.3
	【IRMA】											
N-ラテックス I gE II	4	344.13 \pm 8.00	8.00	2.3	4	69.68 \pm 1.96	1.96	2.8	4	83.18 \pm 4.42	4.42	5.3
	【NIA】											
Ab ビーズ IgE キット II 栄研	3	305.94 \pm 16.07	16.07	5.3	3	67.49 \pm 3.05	3.05	4.5	3	81.17 \pm 10.58	10.58	13.0
	【IRMA】											

(続き)

キット名	IgE (単位: IU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ± S. D.	C. V.	N	Mean ± S. D.	C. V.	N	Mean ± S. D.	C. V.	N	Mean ± S. D.	C. V.
ST Eテスト「 TOSOH」II (1g E II)	3	337.40 ± 12.82	3.8	3	62.57 ± 3.17	5.1	3	73.37 ± 2.31	3.1			
【EIA】												
IMx. 1g E・ダイ ナパック	2	268.00 ± 49.50	18.5	2	62.28 ± 7.53	12.1	2	73.20 ± 4.38	6.0			
【EIA】												
LPIA・1g E テスト	2	347.97 ± 2.05	0.6	2	80.88 ± 4.05	5.0	2	95.18 ± 5.00	5.3			
【LPIA】												
ケミルミ ACS 1 80-1g E	2	346.30 ± 22.20	6.4	2	71.80 ± 5.94	8.3	2	83.35 ± 6.58	7.9			
【CLIA】												
ルミバルス 1g E	2	312.90 ± 3.68	1.2	2	69.25 ± 0.07	0.1	2	78.25 ± 0.21	0.3			
【CLEIA】												
キャップ 1g E RIA	1	325.70	0.00	0.0	1	82.60	0.00	0.0	1	99.00	0.00	0.0
【IRMA】												
イアトロエース 1 g E	1	376.00	0.00	0.0	1	77.50	0.00	0.0	1	90.50	0.00	0.0
【EIA】												
グロオザイム [New] 1g E	1	264.00	0.00	0.0	1	53.00	0.00	0.0	1	62.00	0.00	0.0
【EIA】												
クオルタスシリー ズ 1g E 試薬	1	311.20	0.00	0.0	1	64.11	0.00	0.0	1	76.68	0.00	0.0
【EIA】												
LX 試薬 '栄研' 1g E-II	1	264.10	0.00	0.0	1	65.60	0.00	0.0	1	71.20	0.00	0.0
【LPIA】												
イムノテイクルス オート 1g E	1	353.40	0.00	0.0	1	109.70	0.00	0.0	1	126.70	0.00	0.0
【LPIA】												
ランリーム 1g E	1	358.34	0.00	0.0	1	84.59	0.00	0.0	1	97.34	0.00	0.0
【PAMIA】												
スフィアライト 1g E	1	285.00	0.00	0.0	1	62.30	0.00	0.0	1	71.00	0.00	0.0
【CLEIA】												
アクセス Total 1g E	1	340.31	0.00	0.0	1	70.54	0.00	0.0	1	79.66	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	ジゴキシシ											
	(単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
アキシム ジゴキシシ・ダイナパック・NPT 【EIA】	12	0.65 ±	0.08	12.7	12	1.71 ±	0.10	5.9	12	2.96 ±	0.14	4.9
ケミルミ ACS-ジゴキシシ II (ケンタウルス) 【CLIA】	6	0.68 ±	0.09	13.0	6	5.47 ±	8.76	160.3	6	8.27 ±	12.56	151.8
					5	1.89 ±	0.11	6.1	5	3.15 ±	0.14	4.4
エミット 2000 ジゴキシシ アッセイ 【EIA】	5	0.51 ±	0.05	9.4	5	1.61 ±	0.07	4.2	5	3.01 ±	0.20	6.7
コバス 試薬 ジゴキシシ 【LA】	5	0.66 ±	0.09	13.4	5	1.82 ±	0.07	3.7	5	3.46 ±	0.15	4.2
ディメンション フレックス カートリッジ ジゴキシシ 【EIA】	2	0.64 ±	0.06	8.8	2	1.82 ±	0.03	1.7	2	3.18 ±	0.03	1.0
セディアー ジゴキシシ MA b II 【EIA】	2	1.05 ±	0.07	6.7	2	2.32 ±	0.04	1.5	2	3.78 ±	0.11	2.8
TDX-ジゴキシシ「アボット」 【FPIA】	2	0.53 ±	0.01	1.3	2	1.61 ±	0.06	3.5	2	2.89 ±	0.01	0.2
ケミルミ ACS 180-ジゴキシシ II 【CLIA】	2	0.65 ±	0.07	10.9	2	1.90 ±	0.00	0.0	2	3.20 ±	0.00	0.0
シンクロン システム ジゴキシシ 【EIA】	1	0.41	0.00	0.0	1	1.54	0.00	0.0	1	2.86	0.00	0.0
IMx ジゴキシシ・ダイナパック・NPT 【EIA】	1	0.59	0.00	0.0	1	1.73	0.00	0.0	1	3.07	0.00	0.0
オーブス ジゴキシシ 【EIA】	1	0.56	0.00	0.0	1	1.63	0.00	0.0	1	2.90	0.00	0.0
LPIA・ジゴキシシ テスト 【LPIA】	1	0.64	0.00	0.0	1	1.81	0.00	0.0	1	3.29	0.00	0.0
ディーアールアイ ジゴキシシ 【LPIA】	1	0.60	0.00	0.0	1	1.80	0.00	0.0	1	3.20	0.00	0.0
IMMAGE イムノケミストリー システム ジゴキシシ 【NIA】	1	0.80	0.00	0.0	1	2.20	0.00	0.0	1	3.30	0.00	0.0
DPC・イムライズ ジゴキシシ II 【CLEIA】	1	0.54	0.00	0.0	1	1.80	0.00	0.0	1	3.15	0.00	0.0

(続き)

キット名	ジゴキシシン (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
アクセス ジゴキシシン	1	0.60	0.00	0.0	1	1.75	0.00	0.0	1	3.11	0.00	0.0
【CLEIA】												
DPC・イムライズ ジゴキシシン	1	0.61	0.00	0.0	1	1.80	0.00	0.0	1	3.30	0.00	0.0
【CLEIA】												

キット名	α-フェト ^o ロテイン (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
アーキテクト・AFP	21	25.20 ±	1.00	4.0	21	107.01 ±	5.11	4.8	21	213.02 ±	7.40	3.5
【CLIA】												
ケミルミ ACS-AFP (ケンタウルス)	15	24.04 ±	1.05	4.4	15	111.55 ±	6.23	5.6	15	220.20 ±	11.64	5.3
【CLIA】												
α-フェト・リアビーズ	13	20.71 ±	1.78	8.6	13	97.40 ±	6.25	6.4	13	198.52 ±	13.95	7.0
【IRMA】												
アキシム AFP・ダイナパック	13	21.71 ±	1.65	7.6	13	102.41 ±	7.92	7.7	13	200.69 ±	21.51	10.7
【EIA】												
ルミバルス AFP-N	10	21.39 ±	1.23	5.7	10	101.60 ±	7.24	7.1	10	213.19 ±	17.99	8.4
【CLEIA】												
エクルシス AFP II	7	22.05 ±	1.05	4.8	7	102.22 ±	5.83	5.7	7	202.97 ±	11.11	5.5
【ECLIA】												
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	4	20.42 ±	0.81	3.9	4	94.77 ±	2.30	2.4	4	193.82 ±	5.20	2.7
【EIA】												
スフィアライト AFP	4	19.65 ±	0.95	4.8	4	92.93 ±	2.98	3.2	4	187.50 ±	5.73	3.1
【CLEIA】												
AFP「榮研」	3	18.02 ±	2.14	11.8	3	85.69 ±	6.28	7.3	3	178.30 ±	3.11	1.7
【RIA】												
スパック-S α-フェトキット	3	24.53 ±	2.41	9.8	3	114.35 ±	12.33	10.8	3	216.03 ±	24.86	11.5
【IRMA】												

(続き)

キット名	α -フェト ^o プロテイン										(単位: ng/ml)				
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3						
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.			
Ab ビーズ AFP '栄研'	2	15.09 \pm	1.55	10.2	2	80.02 \pm	2.86	3.6	2	158.63 \pm	5.13	3.2			
[RIA]															
IMx AFP・ダイ ナパック	2	22.20 \pm	1.41	6.3	2	103.75 \pm	3.61	3.5	2	214.57 \pm	2.17	1.0			
[EIA]															
ランリーム AF P	2	21.19 \pm	0.27	1.3	2	105.03 \pm	5.70	5.4	2	203.96 \pm	12.67	6.2			
[PAMIA]															
クオルタスシリー ズ AFP 試薬	1	19.70	0.00	0.0	1	98.50	0.00	0.0	1	195.50	0.00	0.0			
[EIA]															
エルピアエース A FP	1	29.69	0.00	0.0	1	111.03	0.00	0.0	1	212.44	0.00	0.0			
[LPIA]															
イムノティクルス オート AFP	1	28.30	0.00	0.0	1	107.80	0.00	0.0	1	213.00	0.00	0.0			
[LPIA]															
ケミルミ ACS1 BO-AFP	1	25.00	0.00	0.0	1	116.00	0.00	0.0	1	231.00	0.00	0.0			
[CLIA]															
ビトロス AFP	1	17.90	0.00	0.0	1	81.40	0.00	0.0	1	160.00	0.00	0.0			
[CLEIA]															
アクセス AFP	1	22.81	0.00	0.0	1	102.60	0.00	0.0	1	213.57	0.00	0.0			
[CLEIA]															

キット名	CEA (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
アーキテクト・CEA	22	3.99 ±	0.25	6.2	22	33.18 ±	1.36	4.1
【CLIA】	21	4.02	0.19	4.8	21	33.39	0.98	2.9
ケミルミACS-CEA(ケンタウルス)	16	2.04 ±	0.08	3.7	16	13.93 ±	0.36	2.6
【CLIA】	15	2.03	0.07	3.2	15	13.98	0.31	2.2
アキシム・CEA・ダイナバック	14	4.33 ±	0.24	5.6	14	34.76 ±	2.02	5.8
【EIA】					12	34.78	1.16	3.3
CEA・リアビーズ	13	0.76 ±	0.09	11.6	16	6.02 ±	0.44	7.3
【IRMA】								
エクルーシスCEA II	9	5.31 ±	0.32	6.0	9	38.76 ±	2.42	6.2
【ECLIA】								
ルミバルスCEA-N	9	3.58 ±	0.14	3.9	9	25.72 ±	0.68	2.6
【CLEIA】								
CEAキット「第一」II	6	1.49 ±	0.17	11.2	6	9.40 ±	0.21	2.3
【IRMA】								
ST Eテスト「TOSH」II CE A	4	8.61 ±	0.53	6.1	4	74.06 ±	2.21	3.0
【EIA】								
スフィアライトCEA	3	2.07 ±	0.06	2.8	3	12.40 ±	0.26	2.1
【CLEIA】								
IMx CEA・ダイナバック	2	4.25 ±	0.21	5.0	2	35.65 ±	0.49	1.4
【EIA】								
LP IA・CEAテストS	2	3.35 ±	0.08	2.5	2	24.07 ±	2.77	11.5
【LP IA】								
ランリームCEA	2	5.98 ±	0.54	9.1	2	45.86 ±	4.05	8.8
【PAMIA】								
CEA「栄研」	1	0.13	0.00	0.0	1	4.74	0.00	0.0
【RIA】								
リアグノストcCEA	1	4.40	0.00	0.0	1	36.90	0.00	0.0
【IRMA】								
クオルタスシリーズCEA試薬	1	4.31	0.00	0.0	1	31.96	0.00	0.0
【EIA】								

(続き)

キット名	CEA (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
ルミスポット '栄研' CEA	1	10.62	0.00	0.0	1	73.32	0.00	0.0
【EIA】								
ケミルミ ACS180-CEA	1	2.00	0.00	0.0	1	14.40	0.00	0.0
【CLIA】								
アクセス CEA	1	1.59	0.00	0.0	1	3.08	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	TPA (単位: U/l)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
プロリフィゲン ^T PA-M "第一"	20	433.79 ±	33.78	7.8	0	0.00	0.00	0.0
	19	437.36	30.59	7.0				
【IRMA】								
TPSA IRMAキット	2	157.60 ±	0.56	0.4	0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】								
TPSA ELISAキットII	1	119.60	0.00	0.0	0	0.00	0.00	0.0
【ELISA】								

注 試料B-1のみを測定.

キット名	CA125 (単位: U/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
CA125 II IRMAキット「T FB」	17	29.02 ±	1.91	6.6	17	70.80 ±	4.50	6.4
【IRMA】	16	29.27	1.68	5.7	16	70.21	3.90	5.5
アキシム CA1 25・ダイナバック	12	38.25 ±	3.26	8.5	12	95.28 ±	7.09	7.4
【EIA】	11	37.58	2.39	6.4				
ケミルミACS- CA125(ケン タウルス)	11	46.80 ±	1.23	2.6	11	130.56 ±	2.54	1.9
【CLIA】	10	131.12	1.85	1.4				
エクルーシスCA 125 II	8	28.60 ±	0.97	3.4	8	74.37 ±	1.53	2.1
【ECLIA】								
ルミパルスCA1 25 II	8	24.83 ±	0.99	4.0	8	64.59 ±	2.00	3.1
【CLEIA】								
ポールエルザ・C A125 II・キッ ト	7	36.18 ±	1.28	3.5	7	87.72 ±	3.18	3.6
【IRMA】								
ST Eテスト「 TOSOH」II (CA 125)	3	32.38 ±	1.02	3.2	3	96.05 ±	7.23	7.5
【EIA】								
ルミスポット「榮 研」CA125 II	2	30.56 ±	1.55	5.1	2	85.57 ±	0.73	0.9
【EIA】								
Eテスト「TOSOH 」II (CA125)	2	35.40 ±	2.26	6.4	2	105.55 ±	5.16	4.9
【EIA】								
IMx CA125・ ダイナバック	2	36.45 ±	1.63	4.5	2	94.66 ±	6.02	6.4
【EIA】								
スフィアライト CA125	2	21.10 ±	0.57	2.7	2	58.65 ±	3.18	5.4
【CLEIA】								
コバスコア CA 125 II-EIA	1	40.00	0.00	0.0	1	108.00	0.00	0.0
【EIA】								
ランリーム CA 125 II	1	26.90	0.00	0.0	1	80.60	0.00	0.0
【PAMIA】								
ケミルミACS1 80-CA125	1	42.00	0.00	0.0	1	121.00	0.00	0.0
【CLIA】								
ピトロス CA1 25 II	1	22.30	0.00	0.0	1	61.70	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	CA19-9 (単位: U/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
CA19-9 RI Aキット「TFB」	23	9.13 ±	1.07	11.8	23	41.37 ±	4.49	10.9
【IRMA】	22	9.00	0.91	10.1	21	41.42	3.55	8.6
ケミルミCA19-9 (ケンタウルス)	16	11.59 ±	2.76	23.8	16	41.90 ±	2.27	5.4
【CLIA】	15	11.96	2.41	20.1	15	42.30	1.66	3.9
アキシム CA19-9 ・ダイナパック	13	7.61 ±	0.90	11.8	13	39.82 ±	2.40	6.0
【EIA】	12	7.78	0.69	8.9	12	40.23	1.96	4.9
アーキテクト・C A19-9	13	5.30 ±	1.24	23.4	13	42.51 ±	3.79	8.9
【CLIA】	12	43.25	2.80	6.5				
ルミパルスCA19-9-N	11	10.79 ±	0.26	2.4	11	43.59 ±	1.25	2.9
【CLEIA】								
エクルーシスCA19-9 II	8	9.89 ±	0.98	9.9	8	35.84 ±	2.15	6.0
【ECLIA】	7	9.59	0.51	5.4				
ポールエルザ・C A19-9・キット	7	9.90 ±	0.99	10.0	7	56.65 ±	1.81	3.2
【IRMA】								
ST エテスト「 TOSOH」II (CA19-9)	5	10.11 ±	0.38	3.7	5	38.27 ±	1.08	2.8
【EIA】								
IMx CA19-9 ・ダイナパック	2	8.69 ±	0.71	8.2	2	44.10 ±	0.28	0.6
【EIA】								
スフィアライト CA19-9	2	8.55 ±	0.64	7.4	2	23.95 ±	0.07	0.3
【CLEIA】								
クオルタスシリー ズ CA19-9 試 薬	1	10.31	0.00	0.0	1	30.64	0.00	0.0
【EIA】								
ルミスポット 栄 研 CA19-1 9	1	13.22	0.00	0.0	1	75.37	0.00	0.0
【EIA】								
LPIA-F・C A19-9テスト	1	6.61	0.00	0.0	1	46.74	0.00	0.0
【LPIA】								
ランリーム CA 19-9	1	12.30	0.00	0.0	1	43.70	0.00	0.0
【PAMIA】								
ビトロス CA19-9	1	7.50	0.00	0.0	1	48.30	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	CA15-3 (単位: U/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
CA15-3 RI Aキット「TFB」 【IRMA】	11	13.11 ±	0.61	4.6	11	45.76 ±	2.68	5.9
					10	46.41	1.65	3.6
ケミルミCA15-3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	10	5.66 ±	2.53	44.7	10	53.88 ±	2.55	4.7
	9	6.28	1.70	27.1				
アキシム CA15-3・ダイナパック 【EIA】	8	12.22 ±	1.02	8.3	8	47.44 ±	4.58	9.7
エクレーシスCA15-3 【ECLIA】	6	13.66 ±	0.94	6.9	6	46.45 ±	2.17	4.7
ポールエルザ・CA15-3・キット 【IRMA】	5	16.28 ±	5.24	32.2	5	49.40 ±	12.24	24.8
ルミバルスCA15-3 【CLEIA】	3	12.23 ±	0.55	4.5	3	44.47 ±	1.62	3.6
エルザ・CA15-3・キット-II 【IRMA】	2	12.51 ±	1.71	13.7	2	35.56 ±	2.63	7.4
ST Eテスト「TOSOH」II (CA15-3) 【EIA】	2	14.23 ±	0.05	0.3	2	49.53 ±	0.19	0.4
IMx CA15-3・ダイナパック 【EIA】	1	12.00	0.00	0.0	1	46.30	0.00	0.0
ケミルミACS180-CA15-3 II 【CLIA】	1	3.90	0.00	0.0	2	48.85 ±	1.34	2.8
ピトロス CA15-3 【CLEIA】	1	13.80	0.00	0.0	1	46.00	0.00	0.0

キット名	PAP (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	C.V.		
PAP '栄研'	8	1.12 ± 0.30	26.7	9	2.49 ± 0.27	10.9		
【RIA】								
ポールエルザ・PAP・キット	6	0.63 ± 0.13	21.0	6	2.34 ± 0.07	2.9		
【IRMA】								
DPC・PAP-IRMAキット	4	2.85 ± 1.05	36.6	4	20.77 ± 3.30	15.9		
【IRMA】								
ST Eテスト「TOSOH」II (PAP)	3	0.50 ± 0.00	0.0	3	1.50 ± 0.00	0.0		
【EIA】								
IMx PAP・ダイナパック	3	0.90 ± 0.10	11.1	3	2.20 ± 0.10	4.5		
【EIA】								
Eテスト「TOSOH」II (PAP)	2	0.40 ± 0.14	35.4	2	1.35 ± 0.21	15.7		
【EIA】								
DPC・イムライズ PAP	2	0.23 ± 0.04	18.4	2	1.55 ± 0.07	4.6		
【CLEIA】								
LS試薬 '栄研' PAP	1	0.26	0.00	0.0	1	0.78	0.00	
【EIA】								

キット名	PSA (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	C.V.		
ケミルミACS-PSA (ケンタウルス)	14	2.01 ± 0.06	2.8	14	23.52 ± 1.07	4.5		
【CLIA】								
アーキテクト・PSA	14	1.85 ± 0.07	3.9	14	22.56 ± 0.83	3.7		
【CLIA】								
タンデムPSA	11	2.49 ± 0.09	3.5	11	27.29 ± 1.86	6.8		
【IRMA】								
ST Eテスト「TOSOH」II (PAP)	9	2.16 ± 0.11	4.9	9	25.88 ± 1.14	4.4		
【EIA】								

(続き)

キット名	PSA (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
アキシム PSA ・ダイナパック	8	1.74 ±	0.04	2.4	8	21.94 ±	1.39	6.3
【EIA】								
Eテスト「TOSOH J II (PA)	7	2.29 ±	0.14	5.9	7	27.54 ±	1.53	5.6
【EIA】								
DPC・イムライ ズ HS-PSA	4	2.35 ±	0.19	8.2	4	26.35 ±	6.95	26.4
【CLEIA】								
Abビーズ PSA '栄研'	3	2.07 ±	0.12	5.7	3	25.83 ±	3.65	14.1
【IRMA】								
リアコート・PS A	3	3.32 ±	0.16	4.8	3	33.73 ±	1.44	4.3
【IRMA】								
エクレーシス PS A II	3	2.47 ±	0.14	5.8	3	27.78 ±	1.81	6.5
【ECLIA】								
ルミパルス PSA	3	1.98 ±	0.07	3.4	3	22.69 ±	1.59	7.0
【CLEIA】								
スフィアライト PSA	3	2.18 ±	0.31	14.0	3	24.21 ±	2.64	10.9
【CLEIA】								
アクセス ハイブ リテック PSA 試薬	3	2.81 ±	0.07	2.3	3	33.45 ±	1.39	4.2
【CLEIA】								
IMx PSA・ダイ ナパック	2	1.84 ±	0.19	10.5	2	21.01 ±	0.43	2.1
【EIA】								
クオルタスシリー ズ PSA 試薬	1	1.88	0.00	0.0	1	22.08	0.00	0.0
【EIA】								
ルミスポット '栄 研' PSA	1	2.19	0.00	0.0	1	33.47	0.00	0.0
【EIA】								
ランリーム PS A	1	4.78	0.00	0.0	1	61.47	0.00	0.0
【PAMIA】								
ケミルミ ACS- e PSA (ケンタ ウルス)	1	1.97	0.00	0.0	1	24.18	0.00	0.0
【CLIA】								
DPC・イムライ ズ PSA	1	2.90	0.00	0.0	1	34.50	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	Free PSA (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	C.V.		
アーキテクト・フリーPSA	10	1.95 ± 0.08	4.2	9	25.24 ± 1.71	6.8		
【CLIA】								
タンデム-R free PSA	5	2.20 ± 0.04	1.9	5	25.05 ± 0.75	3.0		
【IRMA】								
アキシム フリーPSA・ダイナパック	4	1.73 ± 0.09	5.0	4	21.96 ± 1.45	6.6		
【EIA】								
DPC・イムライズ フリーPSA	2	1.67 ± 0.04	2.1	2	21.85 ± 0.64	2.9		
【CLEIA】								
アクセス ハイブリテック Free PSA 試薬	2	2.23 ± 0.13	5.7	2	26.79 ± 1.84	6.9		
【CLEIA】								
IMx フリーPSA・ダイナパック	1	1.66	0.00	0.0	1	18.74	0.00	
【EIA】								

キット名	β2-マイクログロブリン (単位: μg/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.	N	Mean ± S.D.	C.V.		
LX 試薬 '栄研' β2-M-II	16	1.49 ± 0.13	8.7	16	4.83 ± 0.28	5.7		
【LPIA】								
アキシム β2-マイクロ・ダイナパック	12	1.12 ± 0.11	9.5	12	3.64 ± 0.20	5.5		
【EIA】								
β2-MGリア シオノギ	10	1.26 ± 0.07	5.4	10	4.35 ± 0.20	4.7		
【RIA】								
BMG-ラテックス(II)「生研」	5	1.19 ± 0.22	18.7	5	4.49 ± 0.11	2.5		
【LA】								
Eテスト「TOSOH」II (BMG)	4	1.45 ± 0.12	8.3	4	5.16 ± 0.81	15.7		
【EIA】								
β2-マイクログロブリンキットII '栄研'	3	1.41 ± 0.07	4.9	3	4.72 ± 0.31	6.5		
【RIA】								

(続き)

キット名	β 2-マイクログロブリン				(単位: μ g/ml)			
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean \pm	S. D.	C. V.	N	Mean \pm	S. D.	C. V.
ST Eテスト「 TOSOH」II (BM G) 【EIA】	3	1.28 \pm	0.07	5.6	3	4.67 \pm	0.28	6.1
ケミルミACS1 80- β 2 MG 【CLIA】	3	1.15 \pm	0.28	24.7	3	4.39 \pm	0.48	10.9
ルミバルス β 2-M 【CLEIA】	3	1.16 \pm	0.10	8.9	3	3.95 \pm	0.33	8.3
イムノティクルス オート β 2-m 【LPIA】	2	1.58 \pm	0.03	1.8	2	5.20 \pm	0.28	5.4
エルピアエース β 2m 【LPIA】	2	1.38 \pm	0.06	4.6	2	4.76 \pm	0.23	4.9
N-ラテックス β 2-マイクログロ ブリンII 【NIA】	2	1.30 \pm	0.14	10.9	2	4.55 \pm	0.21	4.7
スパック-S β 2-マイクロキット 【RIA】	1	1.32	0.00	0.0	1	4.71	0.00	0.0
IMx β 2-マイクロ ダイナパック 【EIA】	1	1.00	0.00	0.0	1	3.47	0.00	0.0
クオルタスシリー ズ β 2 MG試薬 【EIA】	1	1.30	0.00	0.0	1	4.80	0.00	0.0
ランリーム B2 M 【PAMIA】	1	1.32	0.00	0.0	1	4.82	0.00	0.0
スベリオルBET A-II 【LAT】	1	1.30	0.00	0.0	1	4.10	0.00	0.0
エクステル β 2-ミ クログロブリン 【LAT】	1	1.50	0.00	0.0	1	5.25	0.00	0.0
スフィアライト β 2-m 【CLEIA】	1	1.51	0.00	0.0	1	4.66	0.00	0.0
BMG-ラテック ス(II)「生研」 N 【LA】	1	1.50	0.00	0.0	1	4.50	0.00	0.0

キット名	フェリチン (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
ケミルミACS- フェリチン(ケン タウルス) 【CLIA】	22	46.64 ±	2.38	5.1	22	326.77 ±	17.67	5.4
					20	330.68	12.96	3.9
アキシム フェリ チン・ダイナパッ ク 【EIA】	11	42.39 ±	3.08	7.3	11	363.50 ±	28.73	7.9
ルミパルスフェリ チン 【CLEIA】	7	39.61 ±	1.75	4.4	7	226.71 ±	8.55	3.8
フェリチンキット 「第一」 【IRMA】	6	30.61 ±	1.95	6.4	6	208.42 ±	9.68	4.6
エクルーシスフェ リチン 【ECLIA】	5	49.14 ±	3.27	6.6	5	317.97 ±	20.57	6.5
スパック-S フ ェリチンキット 【IRMA】	3	37.53 ±	2.50	6.7	3	306.57 ±	17.56	5.7
フェリチン・リア ビーズ 【IRMA】	3	36.09 ±	1.28	3.5	3	190.42 ±	1.32	0.7
ST Eテスト「 TOSOH」II (フェ リチン) 【EIA】	3	39.17 ±	3.02	7.7	3	282.50 ±	12.12	4.3
IMx フェリチン・ ダイナパック 【EIA】	3	40.85 ±	2.60	6.4	3	347.40 ±	21.15	6.1
ケミルミACS1 80-フェリチン 【CLIA】	3	48.47 ±	1.75	3.6	3	326.53 ±	3.01	0.9
ルミスポット 栄 研 フェリチン 【EIA】	2	43.83 ±	0.90	2.0	2	303.41 ±	6.39	2.1
Eテスト「TOSOH 」II (フェリチン) 【EIA】	2	39.20 ±	1.27	3.2	2	285.05 ±	4.74	1.7
イムノティクルス オート フェリチ ン2 【LPIA】	2	52.13 ±	0.74	1.4	2	329.05 ±	3.75	1.1
ケミルミACS- フェリチンII(ケ ンタウルス) 【CLIA】	2	46.08 ±	0.18	0.4	2	328.50 ±	2.12	0.6
ピトロス フェリ チン 【CLEIA】	2	46.30 ±	0.42	0.9	2	246.75 ±	1.77	0.7

(続き)

キット名	フェリチン (単位: ng/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
FER-ラテックスX2「生研」	2	42.95 ±	0.07	0.2	2	292.40 ±	6.93	2.4
【LA】								
ディメンション フレックスカート リッジ フェリチ	1	50.50	0.00	0.0	1	326.80	0.00	0.0
【EIA】								
LS 試薬 '栄研' フェリチン	1	39.65	0.00	0.0	1	286.50	0.00	0.0
【EIA】								
クオルタスシリーズ FERRITIN 試薬	1	44.28	0.00	0.0	1	316.29	0.00	0.0
【EIA】								
LX 試薬 '栄研' FER	1	47.00	0.00	0.0	1	311.00	0.00	0.0
【LPIA】								
エルピアエースフ ェリチン	1	46.35	0.00	0.0	1	302.33	0.00	0.0
【LPIA】								
ランリーム FR N	1	42.46	0.00	0.0	1	292.60	0.00	0.0
【PAMIA】								
N-ラテックス フ ェリチン	1	44.00	0.00	0.0	1	313.50	0.00	0.0
【NIA】								
イアトロメイトフ ェリチン	1	54.00	0.00	0.0	1	306.00	0.00	0.0
【LAT】								
アクセス フェリ チン	1	41.90	0.00	0.0	1	304.90	0.00	0.0
【CLEIA】								
スフィアライト フェリチン	1	41.40	0.00	0.0	1	311.80	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	NSE (単位: ng/ml)							
	試料 B-1				試料 B-2			
	N	Mean ±	S. D.	C. V.	N	Mean ±	S. D.	C. V.
プロリフィゲン NSE キット "第一"	13	6.80 ±	0.43	6.4	13	31.10 ±	1.36	4.4
【RIA】								
Ab ビーズ NSE '栄研'	8	6.96 ±	0.42	6.0	8	30.75 ±	0.96	3.1
【IRMA】								
エルザ・NSE キット	4	5.95 ±	0.88	14.8	4	33.15 ±	4.29	12.9
【IRMA】								
NSE '栄研'	3	5.20 ±	0.89	17.1	3	23.63 ±	2.35	9.9
【RIA】								
エクルーシス NSE	3	1.53 ±	0.15	10.0	3	21.07 ±	0.55	2.6
【ECLIA】								
スフィアライト NSE	2	5.95 ±	0.92	15.4	2	27.50 ±	2.40	8.7
【CLEIA】								
ファルマシア NSE エリア	1	7.60	0.00	0.0	1	28.00	0.00	0.0
【RIA】								
コバスコア NSE EIA II	1	3.05	0.00	0.0	1	23.40	0.00	0.0
【EIA】								

表4・1 キット内・キット間における変動 (RI法による系)

項 目	Within Kit Variation[CV(%)]			Between Kit Variation[CV(%)]			試料
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	
GH	9.4 (23)	10.1 (23)	7.5 (23)	0.0 (2)	7.1 (2)	10.1 (2)	A
ソマトメジンC	-	6.7 (13)	-	-	2.7 (2)	-	A
FSH I* ¹	4.1 (19)	5.3 (20)	5.4 (20)	3.5 (2)	17.7 (2)	24.2 (2)	A
LH I* ²	8.3 (20)	5.0 (20)	4.1 (20)	26.6 (2)	13.2 (2)	15.2 (2)	A
プロラクチン II* ³	8.7 (19)	7.9 (19)	8.3 (19)	-	-	-	A
プロラクチン III* ⁴	0.0 (1)	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	-	A
TSH	9.3 (21)	9.2 (21)	10.7 (21)	13.9 (5)	17.1 (5)	13.4 (5)	A
T ₃	5.8 (8)	3.5 (8)	6.1 (8)	4.5 (3)	8.3 (3)	11.3 (3)	A
Free T ₃	14.0 (16)	5.5 (15)	4.4 (15)	41.8 (2)	43.8 (2)	50.3 (2)	A
T ₄	10.7 (7)	4.6 (7)	5.7 (7)	0.0 (3)	4.5 (3)	0.0 (3)	A
Free T ₄	11.0 (8)	3.9 (18)	7.3 (18)	45.1 (3)	37.8 (3)	44.1 (3)	A
TBG	-	8.0 (15)	-	-	16.3 (2)	-	A
カルシトニン	17.0 (14)	9.7 (14)	6.1 (14)	52.4 (3)	6.6 (3)	8.9 (3)	A
インスリン	7.3 (30)	6.0 (30)	19.8 (29)	17.2 (5)	13.5 (5)	9.9 (5)	A
C-ペプチド	15.6 (33)	7.6 (33)	8.4 (33)	31.6 (3)	22.8 (3)	31.7 (3)	A
グルカゴン	2.7 (8)	4.5 (8)	-	-	-	-	A
ガストリン	9.3 (14)	9.8 (14)	10.1 (12)	-	-	-	A
テストステロン	19.2 (14)	8.0 (14)	7.7 (14)	15.0 (2)	0.0 (2)	12.8 (2)	A
フリーテストステロン	20.0 (5)	8.4 (5)	5.1 (5)	-	-	-	A
エストラジオール	14.3 (17)	6.7 (17)	8.5 (17)	35.9 (4)	24.7 (4)	37.4 (4)	A
プロゲステロン	12.9 (16)	7.8 (17)	12.5 (17)	45.3 (3)	0.0 (3)	19.4 (3)	A
17 α -ヒドキシプロステロン	10.2 (5)	7.8 (5)	2.8 (5)	-	-	-	A
アルドステロン	15.2 (36)	7.2 (37)	9.8 (36)	26.9 (4)	3.3 (4)	7.5 (4)	A
コルチゾール	15.3 (25)	16.0 (25)	15.0 (25)	0.0 (5)	22.1 (5)	26.7 (5)	A
DHEA-S	5.9 (6)	5.0 (6)	3.1 (6)	-	-	-	A
レニン定量	-	8.7 (15)	-	-	-	-	A
IgE	5.5 (8)	10.7 (8)	12.2 (8)	0.0 (3)	10.6 (3)	13.7 (3)	A
α -フェトプロテイン	9.3 (21)	7.4 (21)	7.5 (21)	15.3 (4)	12.4 (4)	9.8 (4)	A
CEA	10.5 (21)	4.9 (24)	-	101.4 (4)	109.3 (4)	-	B
TPA	8.1 (22)	-	-	47.6 (2)	-	-	B
CA125	5.7 (24)	5.5 (24)	-	16.2 (2)	15.7 (2)	-	B
CA19-9	11.3 (30)	9.0 (30)	-	4.8 (2)	23.9 (2)	-	B
CA15-3	20.0 (18)	14.7 (18)	-	11.2 (3)	9.6 (3)	-	B
PAP	38.4 (18)	22.9 (19)	-	76.1 (3)	149.2 (3)	-	B
PSA	4.1 (17)	7.7 (17)	-	20.7 (3)	12.4 (3)	-	B
Free PSA	1.9 (5)	3.0 (5)	-	-	-	-	B
β 2-ミクログロブリン	5.3 (14)	5.1 (14)	-	6.5 (3)	4.9 (3)	-	B
フェリチン	5.8 (12)	4.8 (12)	-	11.4 (3)	25.2 (3)	-	B
NSE	8.4 (29)	6.5 (29)	-	10.1 (5)	9.4 (5)	-	B

注 各項の () は測定係数。

* 1 スタンダードが, WHO 2nd IRP 78/549 に準拠している系。

* 2 スタンダードが, WHO 1st IRP 68/40 に準拠している系。

* 3 スタンダードが, WHO 1st IRP 75/504 に準拠している系。

* 4 スタンダードが, WHO 2nd IRP 83/562 に準拠している系。

表 4・2 キット内・キット間における変動 (non-RI法による系)

項 目	Within Kit Variation [CV(%)]			Between Kit Variation [CV(%)]			試料
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	
GH	8.1 (13)	9.3 (13)	8.1 (13)	3.4 (4)	0.5 (4)	0.0 (4)	A
FSH I* ¹	6.8 (28)	6.9 (28)	5.3 (28)	15.7 (9)	13.2 (9)	8.1 (9)	A
FSH II* ²	5.6 (32)	4.6 (31)	4.1 (31)	15.0 (4)	7.4 (4)	12.6 (4)	A
LH I* ³	12.5 (12)	10.4 (12)	8.7 (12)	14.0 (3)	0.0 (3)	0.0 (3)	A
LH III* ⁴	8.3 (48)	5.5 (48)	5.5 (48)	11.2 (11)	9.4 (11)	8.0 (11)	A
プロラクチン III* ⁵	4.9 (3)	3.8 (3)	4.1 (3)	-	-	-	A
プロラクチン IV* ⁶	7.3 (52)	7.1 (52)	6.7 (52)	17.1 (12)	17.6 (12)	16.8 (12)	A
TSH	6.4 (98)	4.9 (97)	5.1 (97)	10.8 (17)	10.0 (17)	10.8 (17)	A
T ₃	7.9 (60)	3.6 (59)	3.6 (60)	12.5 (13)	10.3 (13)	11.1 (13)	A
Free T ₃	8.1 (99)	4.3 (99)	4.9 (90)	15.1 (17)	25.7 (17)	33.7 (17)	A
T ₄	7.5 (58)	5.2 (59)	3.8 (57)	13.0 (13)	11.3 (13)	18.6 (13)	A
Free T ₄	7.7 (98)	5.5 (99)	14.6 (85)	15.4 (17)	34.0 (17)	29.2 (16)	A
TBG	-	2.3 (4)	-	-	-	-	A
インスリン	6.7 (57)	7.7 (57)	6.4 (57)	12.1 (14)	11.6 (14)	11.5 (14)	A
C-ペプチド	10.0 (26)	10.1 (27)	9.4 (27)	7.6 (7)	3.1 (7)	5.7 (7)	A
テストステロン	11.7 (21)	4.7 (21)	6.4 (21)	29.3 (6)	12.8 (6)	12.1 (6)	A
エストラジオール	9.9 (44)	4.4 (44)	10.1 (44)	26.0 (11)	35.8 (11)	51.8 (11)	A
プロゲステロン	19.7 (35)	6.6 (35)	8.2 (35)	41.4 (8)	11.8 (8)	12.9 (8)	A
βHCG II* ⁷	4.8 (13)	6.4 (13)	16.1 (13)	17.0 (8)	13.2 (8)	8.9 (8)	A
コルチゾール	7.0 (27)	8.2 (27)	8.4 (27)	6.9 (8)	9.2 (8)	9.2 (8)	A
IgE	5.5 (57)	6.8 (56)	6.8 (56)	6.8 (18)	10.8 (18)	11.1 (18)	A
ジゴキシン	12.1 (45)	163.7 (45)	139.1 (45)	16.9 (17)	0.0 (17)	0.0 (17)	A
α-フェトプロテイン	5.1 (84)	5.9 (84)	6.5 (84)	9.5 (15)	5.3 (15)	4.7 (15)	A
CEA	6.1 (87)	4.9 (86)	-	44.9 (14)	50.2 (14)	-	B
TPA	0.0 (1)	-	-	-	-	-	B
CA125	5.6 (54)	4.8 (54)	-	25.1 (13)	27.1 (13)	-	B
CA19-9	17.1 (75)	6.0 (75)	-	26.1 (13)	14.6 (13)	-	B
CA15-3	16.5 (32)	6.3 (33)	-	38.0 (8)	7.0 (8)	-	B
PAP	16.1 (11)	6.7 (11)	-	53.9 (5)	29.1 (5)	-	B
PSA	5.2 (75)	7.9 (75)	-	20.5 (16)	21.6 (16)	-	B
Free PSA	4.5 (19)	6.7 (18)	-	10.5 (5)	10.2 (5)	-	B
β2-ミクログロブリン	10.7 (59)	7.4 (59)	-	12.1 (17)	12.1 (17)	-	B
フェリチン	5.5 (76)	5.9 (76)	-	7.9 (23)	12.2 (23)	-	B
NSE	16.7 (6)	6.2 (6)	-	76.6 (3)	14.9 (3)	-	B

注 各項の () は測定系数.

* 1 スタンダードが, WHO 2nd IRP 78/549 に準拠している系.

* 2 スタンダードが, WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系.

* 3 スタンダードが, WHO 1st IRP 68/40 に準拠している系.

* 4 スタンダードが, WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系.

* 5 スタンダードが, WHO 2nd IRP 83/562 に準拠している系.

* 6 スタンダードが, WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系.

* 7 単位が, mIU/ml の系.

表4・3 キット内・キット間における変動 (RI法及びnon-RI法による系)

項目	Within Kit Variation[CV(%)]			Between Kit Variation[CV(%)]			試料
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	
GH	9.7 (36)	10.5 (36)	8.0 (36)	27.1 (6)	29.4 (6)	29.5 (6)	A
ソマトメジンC	-	6.7 (13)	-	-	2.7 (2)	-	A
FSH I* ¹	5.6 (47)	6.1 (48)	5.4 (48)	13.8 (11)	12.5 (11)	10.3 (11)	A
FSH II* ²	5.6 (32)	4.6 (31)	4.1 (31)	15.0 (4)	7.4 (4)	12.6 (4)	A
LH I* ³	10.0 (32)	7.7 (32)	6.7 (32)	14.7 (5)	12.0 (5)	19.9 (5)	A
LH III* ⁴	8.3 (48)	5.5 (48)	5.5 (48)	11.2 (11)	9.4 (11)	8.0 (11)	A
プロラクチン II* ⁵	8.7 (19)	7.9 (19)	8.3 (19)	-	-	-	A
プロラクチン III* ⁶	4.1 (4)	3.2 (4)	3.5 (4)	48.8 (2)	47.8 (2)	42.2 (2)	A
プロラクチン IV* ⁷	7.3 (52)	7.1 (52)	6.7 (52)	17.1 (12)	17.6 (12)	16.8 (12)	A
TSH	7.1 (119)	5.8 (118)	6.4 (118)	12.8 (22)	11.2 (22)	10.9 (22)	A
T ₃	7.8 (68)	3.6 (67)	3.8 (68)	11.9 (16)	10.9 (16)	11.9 (16)	A
Free T ₃	8.9 (115)	4.4 (114)	4.8 (105)	17.3 (19)	25.7 (19)	31.6 (19)	A
T ₄	7.8 (65)	5.1 (66)	4.0 (64)	12.3 (16)	10.7 (16)	17.4 (16)	A
Free T ₄	8.2 (116)	5.3 (117)	13.6 (103)	17.4 (20)	32.5 (20)	28.2 (19)	A
TBG	-	7.5 (19)	-	-	14.5 (3)	-	A
カルシトニン	17.0 (14)	9.7 (14)	6.1 (14)	52.4 (3)	6.6 (3)	8.9 (3)	A
インスリン	6.9 (87)	7.2 (87)	12.9 (86)	13.4 (19)	11.6 (19)	9.9 (19)	A
C-ペプチド	13.3 (59)	8.7 (60)	8.8 (60)	20.1 (10)	14.6 (10)	19.8 (10)	A
グルカゴン	2.7 (8)	4.5 (8)	-	-	-	-	A
ガストリン	9.3 (14)	9.8 (14)	10.1 (12)	-	-	-	A
テストステロン	14.4 (35)	5.9 (35)	6.8 (35)	28.5 (8)	20.8 (8)	21.6 (8)	A
フリーテストステロン	20.0 (5)	8.4 (5)	5.1 (5)	-	-	-	A
エストラジオール	10.7 (61)	5.1 (61)	9.6 (61)	40.2 (15)	30.9 (15)	44.6 (15)	A
プロゲステロン	18.3 (51)	7.0 (52)	9.8 (52)	38.6 (11)	9.8 (11)	12.2 (11)	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	10.2 (5)	7.8 (5)	2.8 (5)	-	-	-	A
β HCG II* ⁸	4.8 (13)	6.4 (13)	16.1 (13)	17.0 (8)	13.2 (8)	8.9 (8)	A
アルドステロン	15.2 (36)	7.2 (37)	9.8 (36)	26.9 (4)	3.3 (4)	7.5 (4)	A
コルチゾール	12.1 (52)	12.3 (52)	11.8 (52)	2.9 (13)	15.8 (13)	18.0 (13)	A
DHEA-S	5.9 (6)	5.0 (6)	3.1 (6)	-	-	-	A
レニン定量	-	8.7 (15)	-	-	-	-	A
IgE	5.5 (65)	7.4 (64)	7.6 (64)	6.3 (21)	10.4 (21)	10.9 (21)	A
ジゴキシン	12.1 (45)	163.7 (45)	139.1 (45)	16.9 (17)	0.0 (17)	0.0 (17)	A
α -フェトプロテイン	6.0 (105)	6.2 (105)	6.7 (105)	11.1 (19)	7.1 (19)	6.1 (19)	A
CEA	6.5 (108)	5.2 (110)	-	59.0 (18)	65.8 (18)	-	B
TPA	8.3 (23)	-	-	50.6 (3)	-	-	B
CA125	5.6 (78)	5.0 (78)	-	22.7 (15)	26.1 (15)	-	B
CA19-9	15.5 (105)	7.2 (105)	-	21.9 (15)	15.3 (15)	-	B
CA15-3	18.8 (50)	10.0 (51)	-	30.8 (11)	7.5 (11)	-	B
PAP	42.5 (29)	26.9 (30)	-	80.5 (8)	152.9 (8)	-	B
PSA	5.0 (92)	7.9 (92)	-	21.0 (19)	19.9 (19)	-	B
Free PSA	4.0 (24)	6.0 (23)	-	11.3 (6)	8.7 (6)	-	B
β 2-マイクログロブリン	9.8 (73)	7.0 (73)	-	11.0 (20)	10.8 (20)	-	B
フェリチン	5.5 (88)	5.8 (88)	-	12.2 (26)	16.6 (26)	-	B
NSE	9.2 (35)	6.6 (35)	-	29.6 (8)	13.7 (8)	-	B

注 各項の () は測定係数。

- *1 スタンダードが、WHO 2nd IRP 78/549 に準拠している系。
- *2 スタンダードが、WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系。
- *3 スタンダードが、WHO 1st IRP 68/40 に準拠している系。
- *4 スタンダードが、WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系。
- *5 スタンダードが、WHO 1st IRP 75/504 に準拠している系。
- *6 スタンダードが、WHO 2nd IRP 83/562 に準拠している系。
- *7 スタンダードが、WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系。
- *8 単位が、mIU/ml の系。

1992.2.29

表5・1 キット内変動係数 (Within Kit Variation[CV(%)]) の推移
(RI法による系)

項	目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
GH	試料A-1	7.8	6.1	6.7	4.0	9.4
	試料A-2	6.5	6.8	6.8	4.7	10.1
	試料A-3	5.0	5.5	5.8	3.7	7.5
ソマトメジンC	試料A-1	11.5	9.7	-	-	-
	試料A-2	10.1	6.3	3.6	7.6	6.7
	試料A-3	8.9	10.0	-	-	-
FSH	試料A-1	5.2	3.8	4.8	6.8	4.1
	試料A-2	4.0	3.5	3.9	5.1	5.3
	試料A-3	5.0	3.6	4.3	9.7	5.4
LH	試料A-1	6.4	7.8	15.6	7.7	8.3
	試料A-2	5.3	3.3	5.0	4.8	5.0
	試料A-3	6.8	4.5	6.6	5.5	4.1
プロラクチン	試料A-1	5.0	18.1	16.6	7.2	8.1
	試料A-2	6.8	17.8	15.2	9.9	7.4
	試料A-3	5.3	18.4	14.3	6.5	7.8
TSH	試料A-1	11.6	19.9	13.3	13.8	9.3
	試料A-2	10.9	8.0	6.1	10.5	9.2
	試料A-3	8.0	9.1	7.8	10.7	10.7
T ₃	試料A-1	8.9	9.7	5.1	3.4	5.8
	試料A-2	4.5	6.6	5.1	3.5	3.5
	試料A-3	5.2	5.7	4.2	5.2	6.1
Free T ₃	試料A-1	6.7	7.2	8.9	7.5	14.0
	試料A-2	5.6	5.0	7.1	5.5	5.5
	試料A-3	5.3	5.4	7.2	5.8	4.4
T ₄	試料A-1	8.2	5.9	7.3	8.2	10.7
	試料A-2	6.0	3.6	4.6	3.7	4.6
	試料A-3	5.0	4.2	5.6	5.4	5.7
Free T ₄	試料A-1	7.6	4.9	4.7	7.7	11.0
	試料A-2	7.2	2.7	3.7	5.5	3.9
	試料A-3	10.6	6.7	4.7	5.1	7.3
TBG	試料A-1	4.6	4.3	-	-	-
	試料A-2	3.7	4.8	3.7	4.2	8.0
	試料A-3	6.1	4.0	-	-	-
カルシトニン	試料A-1	25.2	12.6	12.1	24.1	17.0
	試料A-2	12.0	10.2	6.6	7.3	9.7
	試料A-3	12.3	8.7	4.2	6.6	6.1
インスリン	試料A-1	8.5	7.9	10.2	13.1	7.3
	試料A-2	5.3	5.9	11.2	9.6	6.0
	試料A-3	4.3	13.9	18.2	12.2	19.8
C-ペプチド	試料A-1	6.2	9.4	9.1	10.2	15.6
	試料A-2	6.7	8.8	6.4	10.1	7.6
	試料A-3	7.3	9.8	8.9	10.6	8.4
グルカゴン	試料A-1	13.0	8.0	10.5	2.0	2.7
	試料A-2	11.9	4.6	11.1	3.8	4.5
	試料A-3	8.8	3.3	-	-	-
ガストリン	試料A-1	15.7	11.1	9.3	6.7	9.3
	試料A-2	6.4	8.9	7.7	6.1	9.8
	試料A-3	7.6	9.3	9.1	4.3	10.1
テストステロン	試料A-1	15.5	7.5	8.7	10.7	19.2
	試料A-2	4.7	7.4	6.9	5.8	8.0
	試料A-3	11.3	7.3	6.6	4.4	7.7

(表5・1 続き)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
フリーテストステロン	試料A-1	16.8	11.0	15.5	2.7	20.0
	試料A-2	7.8	10.2	2.9	2.4	8.4
	試料A-3	3.5	7.5	7.4	1.0	5.1
エストラジオール	試料A-1	17.4	26.7	11.9	17.0	14.3
	試料A-2	12.8	9.3	16.1	17.8	6.7
	試料A-3	9.7	6.8	6.8	12.2	8.5
プロゲステロン	試料A-1	6.8	11.3	9.5	9.1	12.9
	試料A-2	4.9	4.2	4.1	6.3	7.8
	試料A-3	6.6	6.7	4.5	4.2	12.5
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	試料A-1	-	5.5	6.1	4.6	10.2
	試料A-2	27.4	14.6	18.3	9.4	7.8
	試料A-3	23.8	14.9	12.4	11.8	2.8
アルドステロン	試料A-1	10.6	11.0	9.0	12.6	15.2
	試料A-2	9.3	13.3	9.4	7.7	7.2
	試料A-3	8.1	11.1	9.8	6.6	9.8
コルチゾール	試料A-1	8.5	10.8	9.0	10.1	15.3
	試料A-2	7.7	6.3	7.9	10.7	16.0
	試料A-3	8.5	6.8	8.0	7.2	15.0
DHEA-S	試料A-1	10.9	7.3	10.9	10.4	5.9
	試料A-2	5.5	3.8	2.4	1.8	5.0
	試料A-3	3.7	4.4	6.2	0.9	3.1
レニン定量	試料A-1	5.4	3.6	-	-	-
	試料A-2	6.2	4.7	5.2	3.9	8.7
	試料A-3	7.8	4.0	-	-	-
IgE	試料A-1	5.4	5.9	8.7	7.3	5.5
	試料A-2	5.5	4.7	8.1	9.1	10.7
	試料A-3	7.0	7.5	6.9	7.6	12.2
α -フェトプロテイン	試料A-1	7.7	7.3	11.0	15.1	9.3
	試料A-2	7.2	8.6	8.6	11.7	7.4
	試料A-3	9.2	9.3	7.4	11.1	7.5
CEA	試料B-1	12.7	7.4	7.7	3.8	10.5
	試料B-2	9.1	3.3	5.3	4.2	4.9
TPA	試料B-1	12.5	9.1	9.7	5.3	8.1
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	5.8	6.2	5.8	5.6	5.7
	試料B-2	5.8	4.9	5.5	5.1	5.5
CA19-9	試料B-1	13.2	15.8	12.4	10.9	11.3
	試料B-2	9.7	10.0	10.8	6.3	9.0
CA15-3	試料B-1	9.9	9.0	8.0	7.8	20.0
	試料B-2	9.1	6.8	6.3	4.1	14.7
PAP	試料B-1	4.8	6.7	7.2	23.1	38.4
	試料B-2	13.6	25.0	7.8	16.6	22.9
PSA	試料B-1	12.3	5.2	4.3	5.2	4.1
	試料B-2	6.1	4.5	4.0	3.0	7.7
Free PSA	試料B-1	-	-	-	1.6	1.9
	試料B-2	-	-	-	8.2	3.0
β 2-マイクログロブリン	試料B-1	7.0	8.2	5.1	3.7	5.3
	試料B-2	5.3	5.6	4.7	4.8	5.1
フェリチン	試料B-1	17.4	18.6	12.1	9.2	5.8
	試料B-2	10.9	8.1	23.5	10.1	4.8
NSE	試料B-1	11.6	15.2	9.3	7.7	8.4
	試料B-2	8.3	11.0	8.3	8.9	6.5

表5・2 キット内変動係数 (Within Kit Variation[CV(%)]) の推移
(non-RI法による系)

項	目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
GH	試料A-1	5.9	5.9	7.7	6.1	8.1
	試料A-2	3.7	4.1	5.8	7.9	9.3
	試料A-3	3.7	4.6	5.0	5.7	8.1
FSH	試料A-1	7.2	7.6	6.5	7.7	6.1
	試料A-2	5.3	6.2	7.3	7.6	5.6
	試料A-3	5.5	8.5	7.2	6.9	4.6
LH	試料A-1	8.8	9.8	11.2	9.5	9.4
	試料A-2	7.9	6.9	6.3	6.5	6.8
	試料A-3	8.2	6.4	7.0	6.7	6.3
プロラクチン	試料A-1	6.7	13.5	13.8	7.5	7.3
	試料A-2	6.4	13.8	13.6	8.6	7.0
	試料A-3	6.5	12.6	14.4	7.5	6.6
TSH	試料A-1	6.4	7.4	6.0	6.0	6.4
	試料A-2	4.2	7.4	5.1	5.5	4.9
	試料A-3	5.2	5.8	5.7	6.3	5.1
T ₃	試料A-1	7.7	7.0	10.6	7.4	7.9
	試料A-2	4.3	5.7	6.1	5.2	3.6
	試料A-3	2.5	4.9	5.6	5.4	3.6
Free T ₃	試料A-1	7.3	9.3	8.9	5.8	8.1
	試料A-2	7.7	4.8	4.7	3.9	4.3
	試料A-3	6.7	5.5	4.0	5.3	4.9
T ₄	試料A-1	7.8	7.4	7.5	8.2	7.5
	試料A-2	3.9	5.3	5.3	5.4	5.2
	試料A-3	3.1	5.0	7.1	4.1	3.8
Free T ₄	試料A-1	8.4	7.1	7.6	11.8	7.7
	試料A-2	6.2	6.4	6.5	6.4	5.5
	試料A-3	7.6	7.2	5.6	6.1	14.6
TBG	試料A-1	-	-	-	-	-
	試料A-2	-	-	3.3	7.4	2.3
	試料A-3	-	-	-	-	-
インスリン	試料A-1	6.6	6.1	6.6	6.2	6.7
	試料A-2	6.9	5.8	5.0	5.1	7.7
	試料A-3	7.6	5.2	5.0	5.1	6.4
C-ペプチド	試料A-1	2.6	12.6	6.0	12.7	10.0
	試料A-2	3.4	5.8	4.6	7.6	10.1
	試料A-3	6.0	5.4	5.4	5.5	9.4
テストステロン	試料A-1	8.2	16.0	14.8	13.0	11.7
	試料A-2	4.2	11.8	8.4	11.7	4.7
	試料A-3	12.3	9.5	5.5	11.2	6.4
エストラジオール	試料A-1	9.6	13.9	8.9	11.0	9.9
	試料A-2	7.0	8.3	13.6	6.8	4.4
	試料A-3	9.9	8.0	13.2	5.5	10.1
プロゲステロン	試料A-1	10.1	9.8	10.0	12.7	19.7
	試料A-2	12.1	7.8	6.4	4.9	6.6
	試料A-3	8.4	8.9	4.5	23.0	8.2
βHCG II*1	試料A-1	7.5	9.0	9.6	3.8	4.8
	試料A-2	5.1	8.8	6.5	3.8	6.4
	試料A-3	5.5	8.3	6.6	5.7	16.1
コルチゾール	試料A-1	10.1	9.5	8.0	8.3	7.0
	試料A-2	5.1	6.0	7.3	7.7	8.2
	試料A-3	6.0	6.8	6.0	7.9	8.4

(表5・2 続き)

項	目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
I g E	試料A-1	7.7	8.0	6.5	5.3	5.5
	試料A-2	5.7	7.7	5.7	4.4	6.8
	試料A-3	7.6	8.3	6.4	5.6	6.8
ジゴキシン	試料A-1	9.8	10.4	14.1	13.0	12.1
	試料A-2	4.6	4.1	8.4	4.8	163.7
	試料A-3	4.5	4.2	5.7	15.6	139.1
α -フェトプロテイン	試料A-1	5.7	7.1	5.6	5.5	5.1
	試料A-2	6.9	6.5	5.7	4.8	5.9
	試料A-3	8.2	5.9	8.1	6.3	6.5
CEA	試料B-1	9.3	28.8	7.9	5.9	6.1
	試料B-2	8.1	23.8	6.1	4.4	4.9
CA125	試料B-1	6.7	7.6	6.4	6.6	5.6
	試料B-2	5.6	6.0	6.4	6.7	4.8
CA19-9	試料B-1	9.8	8.4	12.7	13.1	17.1
	試料B-2	5.8	6.0	9.0	6.9	6.0
CA15-3	試料B-1	13.9	22.7	11.2	12.9	16.5
	試料B-2	8.5	5.9	8.7	10.7	6.3
PAP	試料B-1	5.1	6.4	12.9	23.8	16.1
	試料B-2	14.2	19.6	31.3	45.2	6.7
PSA	試料B-1	10.1	8.9	7.2	4.5	5.2
	試料B-2	12.6	17.9	9.8	6.1	7.9
Free PSA	試料B-1	-	-	-	6.3	4.5
	試料B-2	-	-	-	18.8	6.7
β 2-マイクログロブリン	試料B-1	13.6	15.1	11.6	11.4	10.7
	試料B-2	6.9	7.1	7.1	6.9	7.4
フェリチン	試料B-1	13.5	17.3	18.0	13.1	5.5
	試料B-2	6.5	6.8	7.5	7.2	5.9
NSE	試料B-1	5.4	3.6	0.3	40.5	16.7
	試料B-2	6.0	41.9	2.4	4.3	6.2

* 1 単位が, mIU/ml の系.

表5・3 キット内変動係数(Within Kit Variation[CV(%)])の推移
(RI法及びnon-RI法による系)

項	目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
GH	試料A-1	7.8	6.2	7.1	4.5	9.7
	試料A-2	6.5	6.8	6.9	5.4	10.5
	試料A-3	5.1	5.6	5.9	4.1	8.0
ソマトメジンC	試料A-1	11.5	9.7	-	-	-
	試料A-2	10.1	6.3	3.6	7.6	6.7
	試料A-3	8.9	10.0	-	-	-
FSH	試料A-1	6.3	6.2	6.0	7.4	5.6
	試料A-2	4.8	5.3	6.4	6.9	5.5
	試料A-3	5.3	7.1	6.5	7.9	4.8
LH	試料A-1	7.7	9.0	12.8	8.9	9.1
	試料A-2	7.1	5.9	5.9	6.1	6.4
	試料A-3	7.9	6.0	6.9	6.5	6.0
プロラクチン	試料A-1	6.1	15.1	14.5	7.5	7.4
	試料A-2	6.6	15.3	14.0	8.9	7.1
	試料A-3	6.0	14.8	14.3	7.3	6.9
TSH	試料A-1	9.1	13.6	8.5	8.4	7.1
	試料A-2	7.4	7.6	5.4	6.6	5.8
	試料A-3	6.4	7.2	6.2	7.3	6.4
T ₃	試料A-1	8.2	8.1	9.5	7.0	7.8
	試料A-2	4.4	6.0	5.9	5.1	3.6
	試料A-3	3.6	5.2	5.3	5.4	3.8
Free T ₃	試料A-1	7.1	8.8	8.9	6.0	8.9
	試料A-2	7.1	4.9	5.1	4.1	4.4
	試料A-3	6.1	5.5	5.0	5.4	4.8
T ₄	試料A-1	8.0	6.9	7.5	8.2	7.8
	試料A-2	4.7	4.9	5.1	5.3	5.1
	試料A-3	3.9	4.7	6.8	4.2	4.0
Free T ₄	試料A-1	8.1	6.5	7.1	11.4	8.2
	試料A-2	6.6	5.5	6.0	6.3	5.3
	試料A-3	9.3	7.1	5.3	5.9	13.6
TBG	試料A-1	4.6	4.4	-	-	-
	試料A-2	3.8	4.8	3.7	4.6	7.5
	試料A-3	6.1	4.0	-	-	-
カルシトニン	試料A-1	25.2	12.6	12.1	24.1	17.0
	試料A-2	12.0	10.2	6.6	7.3	9.7
	試料A-3	12.3	8.7	4.2	6.6	6.1
インスリン	試料A-1	7.9	7.3	8.4	9.8	6.9
	試料A-2	5.9	5.9	8.4	7.4	7.2
	試料A-3	5.5	11.7	12.7	8.9	12.9
C-ペプチド	試料A-1	5.8	10.0	8.2	11.1	13.3
	試料A-2	6.3	8.4	5.9	9.2	8.7
	試料A-3	7.1	9.2	8.0	8.9	8.8
グルカゴン	試料A-1	13.0	8.0	10.5	2.0	2.7
	試料A-2	11.9	4.6	11.1	3.8	4.5
	試料A-3	8.8	3.3	-	-	-
ガストリン	試料A-1	15.7	11.1	9.3	6.7	9.3
	試料A-2	6.4	8.9	7.7	6.1	9.8
	試料A-3	7.6	9.3	9.1	4.3	10.1
テストステロン	試料A-1	14.6	10.5	11.0	12.1	14.4
	試料A-2	4.4	9.8	7.6	10.3	5.9
	試料A-3	11.7	8.4	6.1	9.6	6.8

(表5.3 続き)

項目		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
フリーテストステロン	試料A-1	16.8	11.0	15.5	2.7	20.0
	試料A-2	7.8	10.2	2.9	2.4	8.4
	試料A-3	3.5	7.5	7.4	1.0	5.1
エストラジオール	試料A-1	11.6	16.9	9.7	12.2	10.7
	試料A-2	10.3	8.7	14.5	11.5	5.1
	試料A-3	9.8	7.4	10.8	9.0	9.6
プロゲステロン	試料A-1	8.4	10.6	9.8	11.8	18.3
	試料A-2	9.0	6.6	5.5	5.4	7.0
	試料A-3	7.4	8.0	4.5	19.0	9.8
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	試料A-1	7.5	9.0	9.6	4.6	10.2
	試料A-2	5.1	8.8	6.5	9.4	7.8
	試料A-3	5.5	8.3	6.6	11.8	2.8
β HCG II* ¹	試料A-1	-	5.5	6.1	3.8	4.8
	試料A-2	27.4	14.6	18.3	3.8	6.4
	試料A-3	23.8	14.9	12.4	5.7	16.1
アルドステロン	試料A-1	10.6	11.0	9.0	12.6	15.2
	試料A-2	9.3	13.3	9.4	7.7	7.2
	試料A-3	8.1	11.1	9.8	6.6	9.8
コルチゾール	試料A-1	9.1	10.5	8.7	9.4	12.1
	試料A-2	6.8	6.1	7.6	9.3	12.3
	試料A-3	7.6	6.8	7.3	7.5	11.8
DHEA-S	試料A-1	10.9	7.3	10.9	10.4	5.9
	試料A-2	5.5	3.8	2.4	1.8	5.0
	試料A-3	3.7	4.4	6.2	0.9	3.1
レニン定量	試料A-1	5.4	3.6	-	-	-
	試料A-2	6.2	4.7	5.2	3.9	8.7
	試料A-3	7.8	4.0	-	-	-
IgE	試料A-1	6.9	7.3	7.0	5.8	5.5
	試料A-2	5.6	6.9	6.3	5.7	7.4
	試料A-3	7.4	8.0	6.5	6.1	7.6
ジゴキシン	試料A-1	9.7	10.4	14.1	13.0	12.1
	試料A-2	4.6	4.1	8.4	4.8	163.7
	試料A-3	4.4	4.2	5.7	15.6	139.1
α -フェトプロテイン	試料A-1	6.5	7.2	7.3	8.3	6.0
	試料A-2	7.0	7.4	6.5	6.9	6.2
	試料A-3	8.6	7.4	8.0	7.5	6.7
CEA	試料B-1	10.3	27.9	8.1	6.0	6.5
	試料B-2	9.0	22.9	6.1	4.5	5.2
TPA	試料B-1	12.3	9.2	9.8	5.4	8.3
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	6.2	6.8	6.1	6.2	5.6
	試料B-2	5.3	5.5	6.1	6.2	5.0
CA19-9	試料B-1	11.7	11.8	12.6	12.4	15.5
	試料B-2	8.1	7.6	9.6	6.7	7.2
CA15-3	試料B-1	11.1	15.1	9.7	11.2	18.8
	試料B-2	8.8	6.2	7.7	9.0	10.0
PAP	試料B-1	5.0	6.9	8.9	28.2	42.5
	試料B-2	14.1	25.0	15.7	21.7	26.9
PSA	試料B-1	10.5	7.9	6.7	4.7	5.0
	試料B-2	11.6	15.3	9.0	5.5	7.9
Free PSA	試料B-1	-	-	-	5.6	4.0
	試料B-2	-	-	-	16.2	6.0

(表5・3 続き)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
β 2-ミクログロブリン	試料B-1	10.8	12.8	10.1	10.1	9.8
	試料B-2	6.2	6.5	6.5	6.4	7.0
フェリチン	試料B-1	14.5	17.6	17.0	12.7	5.5
	試料B-2	7.7	7.1	12.2	7.6	5.8
NSE	試料B-1	11.8	15.4	9.3	12.6	9.2
	試料B-2	8.3	12.7	8.4	8.7	6.6

*1 単位が、mIU/ml の系.

表6・1 キット間変動係数 (Between Kit Variation[CV(%)]) の推移
(RI法による系)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
GH	試料A-1	9.1 (2)	7.3 (2)	5.7 (2)	7.8 (2)	0.0 (2)
	試料A-2	12.5 (2)	10.1 (2)	8.6 (2)	12.2 (2)	7.1 (2)
	試料A-3	18.5 (2)	15.6 (2)	15.6 (2)	19.8 (2)	10.1 (2)
ソマトメジンC	試料A-1	20.8 (3)	0.0 (3)	-	-	-
	試料A-2	24.3 (3)	8.7 (3)	0.0 (2)	0.0 (2)	2.7 (2)
	試料A-3	39.4 (3)	15.4 (3)	-	-	-
FSH	試料A-1	26.0 (3)	15.9 (3)	17.0 (3)	15.5 (2)	3.5 (2)
	試料A-2	27.0 (3)	26.8 (3)	25.1 (3)	3.8 (2)	17.7 (2)
	試料A-3	34.6 (3)	33.0 (3)	33.2 (3)	0.0 (2)	24.2 (2)
LH	試料A-1	43.6 (3)	26.4 (3)	2.7 (3)	47.4 (2)	26.6 (2)
	試料A-2	22.2 (3)	30.4 (3)	22.9 (3)	18.3 (2)	13.2 (2)
	試料A-3	20.9 (3)	27.4 (3)	21.5 (3)	25.7 (2)	15.2 (2)
プロラクチン	試料A-1	77.5 (4)	77.6 (3)	71.5 (3)	119.8 (2)	101.8 (2)
	試料A-2	77.6 (4)	77.0 (3)	78.3 (3)	109.8 (2)	93.0 (2)
	試料A-3	74.7 (4)	69.2 (3)	70.6 (3)	97.1 (2)	93.1 (2)
TSH	試料A-1	10.9 (6)	5.9 (6)	9.8 (6)	4.7 (5)	13.9 (5)
	試料A-2	10.4 (6)	10.1 (6)	9.5 (6)	15.9 (5)	17.1 (5)
	試料A-3	10.6 (6)	8.1 (6)	5.5 (6)	10.5 (5)	13.4 (5)
T ₃	試料A-1	9.1 (7)	14.0 (5)	14.6 (5)	6.3 (4)	4.5 (3)
	試料A-2	9.9 (7)	1.5 (5)	5.5 (5)	6.4 (4)	8.3 (3)
	試料A-3	11.2 (7)	4.5 (5)	5.1 (5)	1.3 (4)	11.3 (3)
Free T ₃	試料A-1	21.3 (4)	38.3 (4)	6.4 (2)	33.5 (4)	41.8 (2)
	試料A-2	26.6 (4)	22.9 (4)	8.2 (2)	27.4 (4)	43.8 (2)
	試料A-3	37.3 (4)	29.2 (4)	0.0 (2)	35.2 (4)	50.3 (2)
T ₄	試料A-1	1.9 (7)	8.0 (5)	9.0 (5)	10.5 (4)	0.0 (3)
	試料A-2	6.2 (7)	6.4 (5)	9.4 (5)	3.9 (4)	4.5 (3)
	試料A-3	7.6 (7)	4.2 (5)	6.8 (5)	5.5 (4)	0.0 (3)
Free T ₄	試料A-1	36.9 (6)	46.6 (5)	42.4 (4)	47.5 (6)	45.1 (3)
	試料A-2	43.8 (6)	42.1 (5)	42.4 (4)	45.1 (6)	37.8 (3)
	試料A-3	47.0 (6)	39.8 (5)	35.7 (3)	61.6 (6)	44.1 (3)
TBG	試料A-1	11.0 (2)	10.3 (2)	-	-	-
	試料A-2	18.1 (2)	15.6 (2)	21.5 (2)	19.5 (2)	16.3 (2)
	試料A-3	19.2 (2)	14.6 (2)	-	-	-
カルシトニン	試料A-1	40.8 (4)	38.5 (4)	68.7 (3)	69.6 (3)	52.4 (3)
	試料A-2	19.8 (4)	18.2 (4)	15.1 (3)	15.7 (3)	6.6 (3)
	試料A-3	21.9 (4)	19.8 (4)	17.0 (3)	23.1 (3)	8.9 (3)
インスリン	試料A-1	16.9 (6)	20.1 (5)	18.9 (5)	15.4 (5)	17.2 (5)
	試料A-2	12.7 (6)	13.0 (5)	14.4 (5)	13.9 (5)	13.5 (5)
	試料A-3	15.7 (6)	14.6 (5)	17.1 (5)	16.3 (5)	9.9 (5)
C-ペプチド	試料A-1	22.5 (2)	27.8 (2)	27.8 (3)	21.5 (3)	31.6 (3)
	試料A-2	23.1 (2)	20.3 (2)	20.4 (3)	18.8 (3)	22.8 (3)
	試料A-3	28.9 (2)	32.7 (2)	27.4 (3)	21.8 (3)	31.7 (3)
テストステロン	試料A-1	31.5 (3)	11.6 (3)	33.8 (4)	41.1 (4)	15.0 (2)
	試料A-2	21.1 (3)	32.7 (3)	20.6 (4)	13.4 (4)	0.0 (2)
	試料A-3	34.6 (3)	28.4 (3)	19.7 (4)	13.8 (4)	12.8 (2)

(表6・1 続き)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
エストラジオール	試料A-1	13.6 (4)	30.9 (3)	24.8 (5)	24.2 (5)	35.9 (4)
	試料A-2	24.2 (4)	36.2 (3)	46.3 (5)	43.9 (5)	24.7 (4)
	試料A-3	40.0 (4)	43.6 (3)	47.1 (5)	48.2 (5)	37.4 (4)
プロゲステロン	試料A-1	37.8 (3)	32.8 (3)	55.2 (4)	55.3 (4)	45.3 (3)
	試料A-2	30.0 (3)	27.7 (3)	21.3 (4)	30.4 (4)	0.0 (3)
	試料A-3	42.3 (3)	44.0 (3)	39.7 (4)	42.6 (4)	19.4 (3)
アルドステロン	試料A-1	29.8 (3)	16.1 (3)	36.2 (3)	33.3 (4)	26.9 (4)
	試料A-2	10.1 (3)	16.3 (3)	11.6 (3)	5.3 (4)	3.3 (4)
	試料A-3	10.5 (3)	19.0 (3)	0.0 (3)	10.3 (4)	7.5 (4)
コルチゾール	試料A-1	18.5 (5)	17.7 (6)	13.7 (6)	4.3 (5)	0.0 (5)
	試料A-2	14.9 (5)	13.6 (6)	13.3 (6)	12.7 (5)	22.1 (5)
	試料A-3	15.5 (5)	15.1 (6)	18.4 (6)	20.7 (5)	26.7 (5)
IgE	試料A-1	6.0 (7)	9.4 (7)	11.3 (7)	0.0 (6)	0.0 (3)
	試料A-2	9.9 (7)	9.8 (7)	8.2 (7)	2.8 (6)	10.6 (3)
	試料A-3	9.7 (7)	12.8 (7)	9.7 (7)	6.7 (6)	13.7 (3)
α -フェトプロテイン	試料A-1	10.3 (6)	13.3 (6)	12.9 (5)	17.0 (5)	15.3 (4)
	試料A-2	10.2 (6)	12.5 (6)	14.3 (5)	15.0 (5)	12.4 (4)
	試料A-3	7.7 (6)	11.3 (6)	10.4 (5)	11.9 (5)	9.8 (4)
CEA	試料B-1	69.5 (4)	36.0 (5)	21.4 (4)	39.0 (4)	101.4 (4)
	試料B-2	89.9 (4)	34.1 (5)	25.0 (4)	32.1 (4)	109.3 (4)
TPA	試料B-1	37.5 (2)	29.4 (2)	24.7 (2)	54.4 (2)	47.6 (2)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	14.6 (3)	17.9 (3)	14.6 (3)	16.7 (2)	16.2 (2)
	試料B-2	13.7 (3)	13.6 (3)	11.3 (3)	16.5 (2)	15.7 (2)
CA19-9	試料B-1	16.4 (3)	30.2 (3)	44.9 (3)	21.3 (3)	4.8 (2)
	試料B-2	18.8 (3)	30.9 (3)	25.1 (3)	27.8 (3)	23.9 (2)
CA15-3	試料B-1	6.7 (3)	12.2 (3)	0.0 (3)	0.8 (3)	11.2 (3)
	試料B-2	4.1 (3)	13.4 (3)	0.0 (3)	10.4 (3)	9.6 (3)
PAP	試料B-1	28.3 (4)	26.7 (3)	32.4 (3)	130.2 (3)	76.1 (3)
	試料B-2	34.9 (3)	17.8 (3)	29.4 (3)	195.7 (3)	149.2 (3)
PSA	試料B-1	5.8 (3)	16.7 (3)	13.9 (3)	9.5 (3)	20.7 (3)
	試料B-2	10.6 (3)	9.8 (3)	7.6 (3)	6.6 (3)	12.4 (3)
β 2-マイクログロブリン	試料B-1	8.1 (6)	6.7 (4)	7.2 (5)	4.3 (4)	6.5 (3)
	試料B-2	7.2 (6)	5.0 (4)	8.0 (5)	2.6 (4)	4.9 (3)
フェリチン	試料B-1	3.2 (5)	10.4 (4)	4.7 (4)	0.0 (3)	11.4 (3)
	試料B-2	19.2 (5)	24.1 (4)	29.4 (4)	11.6 (3)	25.2 (3)
NSE	試料B-1	11.1 (5)	4.3 (5)	22.1 (5)	21.3 (5)	10.1 (5)
	試料B-2	7.5 (5)	3.1 (5)	18.3 (5)	3.9 (5)	9.4 (5)

注 () 内は測定系数.

表6・2 キット間変動係数 (Between Kit Variation[CV(%)]) の推移
(non-RI法による系)

項 目		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
GH	試料A-1	4.0 (2)	4.8 (2)	0.6 (3)	6.6 (3)	3.4 (4)
	試料A-2	1.1 (2)	4.2 (2)	4.2 (3)	7.9 (3)	0.5 (4)
	試料A-3	5.5 (2)	2.8 (2)	0.0 (3)	6.7 (3)	0.0 (4)
FSH	試料A-1	13.4 (14)	14.0 (12)	26.8 (15)	14.3 (12)	15.0 (13)
	試料A-2	14.5 (14)	14.7 (12)	24.5 (15)	9.1 (12)	10.2 (13)
	試料A-3	19.3 (14)	15.7 (12)	24.7 (15)	10.9 (12)	12.7 (13)
LH	試料A-1	11.8 (14)	14.1 (12)	11.9 (16)	6.9 (12)	11.7 (14)
	試料A-2	12.5 (14)	11.0 (12)	9.4 (16)	8.2 (12)	8.0 (14)
	試料A-3	13.2 (14)	9.6 (12)	8.3 (16)	7.8 (12)	6.9 (14)
プロラクチン	試料A-1	16.6 (14)	17.4 (13)	12.5 (14)	21.3 (11)	16.9 (13)
	試料A-2	19.1 (14)	18.3 (13)	14.5 (14)	23.5 (11)	17.1 (13)
	試料A-3	19.7 (14)	20.5 (13)	17.5 (14)	22.8 (11)	16.3 (13)
TSH	試料A-1	21.4 (15)	16.4 (15)	14.1 (16)	10.3 (14)	10.8 (17)
	試料A-2	15.5 (15)	16.0 (15)	13.8 (16)	7.3 (14)	10.0 (17)
	試料A-3	11.2 (15)	12.0 (15)	15.2 (16)	7.9 (14)	10.8 (17)
T ₃	試料A-1	10.8 (13)	10.2 (12)	10.9 (14)	7.2 (12)	12.5 (13)
	試料A-2	12.7 (13)	11.0 (12)	11.0 (14)	8.1 (12)	10.3 (13)
	試料A-3	11.6 (13)	12.0 (12)	11.5 (14)	12.1 (12)	11.1 (13)
Free T ₃	試料A-1	21.1 (16)	18.7 (15)	17.7 (16)	13.6 (14)	15.1 (17)
	試料A-2	30.5 (16)	25.3 (15)	22.6 (16)	27.5 (14)	25.7 (17)
	試料A-3	42.0 (16)	40.0 (15)	38.8 (16)	35.5 (12)	33.7 (17)
T ₄	試料A-1	15.4 (13)	8.2 (12)	7.4 (15)	15.5 (12)	13.0 (13)
	試料A-2	7.7 (13)	7.3 (12)	7.8 (15)	8.6 (12)	11.3 (13)
	試料A-3	9.2 (13)	15.8 (12)	17.0 (15)	19.3 (12)	18.6 (13)
Free T ₄	試料A-1	25.3 (15)	17.4 (15)	16.4 (16)	15.6 (14)	15.4 (17)
	試料A-2	59.6 (15)	41.8 (15)	33.8 (16)	35.0 (14)	34.0 (17)
	試料A-3	34.6 (15)	29.2 (15)	28.0 (16)	30.3 (13)	29.2 (16)
インスリン	試料A-1	15.1 (10)	9.9 (11)	11.1 (15)	19.3 (14)	12.1 (14)
	試料A-2	15.5 (10)	13.7 (11)	10.6 (15)	12.0 (14)	11.6 (14)
	試料A-3	18.5 (10)	17.3 (11)	11.2 (15)	10.1 (14)	11.5 (14)
C-ペプチド	試料A-1	6.4 (2)	0.0 (2)	14.4 (6)	8.4 (5)	7.6 (7)
	試料A-2	5.0 (2)	0.0 (2)	10.5 (6)	4.7 (5)	3.1 (7)
	試料A-3	5.6 (2)	4.6 (2)	4.4 (6)	3.5 (5)	5.7 (7)
テストステロン	試料A-1	41.3 (5)	28.3 (6)	24.2 (5)	26.7 (4)	29.3 (6)
	試料A-2	14.5 (5)	7.1 (6)	4.5 (5)	9.5 (4)	12.8 (6)
	試料A-3	16.8 (5)	10.1 (6)	9.8 (5)	10.4 (4)	12.1 (6)
エストラジオール	試料A-1	30.2 (10)	33.7 (10)	26.8 (12)	28.0 (11)	26.0 (11)
	試料A-2	35.5 (10)	31.5 (10)	35.0 (12)	38.7 (11)	35.8 (11)
	試料A-3	60.4 (10)	50.1 (10)	51.4 (12)	60.7 (11)	51.8 (11)
プロゲステロン	試料A-1	30.5 (9)	23.3 (7)	34.4 (10)	40.8 (8)	41.4 (8)
	試料A-2	17.6 (9)	12.3 (7)	12.6 (10)	6.8 (8)	11.8 (8)
	試料A-3	23.8 (9)	25.6 (7)	18.0 (9)	1.6 (8)	12.9 (8)
βHCG II* ¹	試料A-1	9.5 (5)	6.4 (4)	14.6 (7)	8.1 (4)	17.0 (8)
	試料A-2	2.0 (5)	5.0 (4)	8.8 (7)	4.4 (4)	13.2 (8)
	試料A-3	7.6 (5)	0.0 (4)	5.4 (7)	0.0 (4)	8.9 (8)

(表6・2 続き)

項 目		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
コルチゾール	試料A-1	18.9 (10)	6.9 (7)	9.0 (8)	17.4 (6)	6.9 (8)
	試料A-2	11.3 (10)	6.7 (7)	9.9 (8)	15.0 (6)	9.2 (8)
	試料A-3	10.5 (10)	9.4 (7)	11.6 (8)	18.2 (6)	9.2 (8)
Ig E	試料A-1	8.5 (17)	8.0 (17)	7.7 (20)	8.0 (17)	6.8 (18)
	試料A-2	8.6 (17)	8.9 (17)	7.8 (20)	8.7 (17)	10.8 (18)
	試料A-3	10.0 (17)	9.9 (17)	7.7 (20)	8.6 (17)	11.1 (18)
ジゴキシン	試料A-1	14.9 (11)	10.6 (13)	13.7 (17)	21.6 (15)	16.9 (17)
	試料A-2	7.5 (11)	6.1 (13)	9.6 (17)	9.8 (15)	0.0 (17)
	試料A-3	8.3 (11)	6.7 (13)	9.3 (17)	11.7 (15)	0.0 (17)
α-フェトプロテイン	試料A-1	7.2 (16)	8.2 (16)	8.3 (20)	7.8 (16)	9.5 (15)
	試料A-2	5.4 (16)	6.6 (16)	8.0 (20)	6.1 (16)	5.3 (15)
	試料A-3	5.4 (16)	6.7 (16)	8.8 (20)	5.5 (16)	4.7 (15)
CEA	試料B-1	44.4 (16)	23.7 (16)	24.5 (23)	22.6 (17)	44.9 (14)
	試料B-2	51.4 (16)	21.9 (16)	23.0 (23)	23.6 (17)	50.2 (14)
CA125	試料B-1	25.5 (11)	27.4 (12)	25.1 (15)	24.1 (14)	25.1 (13)
	試料B-2	28.9 (11)	31.7 (12)	25.8 (15)	29.8 (14)	27.1 (13)
CA19-9	試料B-1	27.7 (14)	25.2 (16)	21.1 (21)	29.1 (14)	26.1 (13)
	試料B-2	15.5 (14)	26.2 (16)	21.4 (21)	26.6 (14)	14.6 (13)
CA15-3	試料B-1	13.1 (7)	9.2 (9)	10.1 (11)	6.2 (9)	38.0 (8)
	試料B-2	8.1 (7)	12.8 (9)	10.5 (11)	4.2 (9)	7.0 (8)
PAP	試料B-1	29.0 (6)	29.6 (7)	26.7 (6)	0.0 (5)	53.9 (5)
	試料B-2	26.7 (6)	30.2 (7)	0.0 (6)	35.7 (6)	29.1 (5)
PSA	試料B-1	45.5 (20)	42.4 (21)	41.1 (18)	25.1 (13)	20.5 (16)
	試料B-2	44.2 (20)	45.3 (21)	46.8 (19)	18.5 (13)	21.6 (16)
Free PSA	試料B-1	-	-	-	10.9 (4)	10.5 (5)
	試料B-2	-	-	-	4.8 (3)	10.2 (5)
β2-ミクログロブリン	試料B-1	11.1 (16)	16.2 (17)	12.4 (18)	15.2 (17)	12.1 (17)
	試料B-2	11.3 (16)	13.8 (17)	10.3 (18)	11.4 (17)	12.1 (17)
フェリチン	試料B-1	15.0 (19)	14.3 (20)	15.2 (25)	14.9 (18)	7.9 (23)
	試料B-2	12.2 (19)	13.8 (20)	14.6 (25)	13.2 (18)	12.2 (23)
NSE	試料B-1	10.7 (2)	48.9 (2)	26.2 (4)	67.4 (3)	76.6 (3)
	試料B-2	14.5 (2)	0.0 (2)	22.8 (4)	7.4 (3)	14.9 (3)

注 () 内は測定系数.

*1 単位が, mIU/ml の系.

表6・3 キット間変動係数 (Between Kit Variation[CV(%)]) の推移
(RI法及びnon-RI法による系)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
GH	試料A-1	18.4 (4)	18.7 (4)	23.7 (5)	24.4 (5)	27.1 (6)
	試料A-2	20.0 (4)	19.8 (4)	22.7 (5)	26.5 (5)	29.4 (6)
	試料A-3	24.2 (4)	23.2 (4)	27.1 (5)	28.8 (5)	29.5 (6)
ソマトメジンC	試料A-1	20.8 (3)	0.0 (3)	-	-	-
	試料A-2	24.3 (3)	8.7 (3)	0.0 (3)	0.0 (2)	2.7 (2)
	試料A-3	39.4 (3)	15.4 (3)	-	-	-
FSH	試料A-1	16.7 (17)	13.7 (15)	22.9 (18)	13.4 (14)	14.9 (15)
	試料A-2	15.5 (17)	15.1 (15)	22.5 (18)	8.1 (14)	10.2 (15)
	試料A-3	20.1 (17)	17.6 (15)	24.6 (18)	9.3 (14)	12.3 (15)
LH	試料A-1	21.1 (17)	14.6 (15)	9.7 (19)	12.8 (14)	11.7 (16)
	試料A-2	18.2 (17)	14.8 (15)	11.6 (19)	8.9 (14)	9.8 (16)
	試料A-3	31.5 (17)	19.6 (15)	17.2 (19)	16.1 (14)	13.9 (16)
プロラクチン	試料A-1	33.9 (18)	30.9 (16)	27.2 (17)	34.3 (13)	26.4 (15)
	試料A-2	34.9 (18)	30.7 (16)	29.6 (17)	33.4 (13)	23.8 (15)
	試料A-3	34.2 (18)	29.5 (16)	29.0 (17)	32.1 (13)	24.2 (15)
TSH	試料A-1	17.2 (21)	13.1 (21)	12.9 (22)	10.7 (19)	12.8 (22)
	試料A-2	13.4 (21)	13.9 (21)	12.6 (22)	9.2 (19)	11.2 (22)
	試料A-3	11.5 (21)	10.4 (21)	14.0 (22)	8.3 (19)	10.9 (22)
T ₃	試料A-1	9.4 (20)	10.7 (17)	11.7 (19)	7.3 (16)	11.9 (16)
	試料A-2	14.5 (20)	11.5 (17)	11.4 (19)	8.5 (16)	10.9 (16)
	試料A-3	14.2 (20)	12.1 (17)	11.6 (19)	12.1 (16)	11.9 (16)
Free T ₃	試料A-1	24.0 (20)	22.9 (19)	19.4 (18)	19.1 (18)	17.3 (19)
	試料A-2	27.9 (20)	27.7 (19)	24.0 (18)	27.9 (18)	25.7 (19)
	試料A-3	34.5 (20)	33.7 (19)	33.9 (18)	32.9 (16)	31.6 (19)
T ₄	試料A-1	11.5 (20)	8.2 (17)	7.4 (20)	14.4 (16)	12.3 (16)
	試料A-2	6.9 (20)	6.6 (17)	8.0 (20)	7.8 (16)	10.7 (16)
	試料A-3	8.1 (20)	12.8 (17)	15.4 (20)	17.8 (16)	17.4 (16)
Free T ₄	試料A-1	24.3 (21)	19.6 (20)	17.2 (20)	19.8 (20)	17.4 (20)
	試料A-2	50.1 (21)	36.8 (20)	31.1 (20)	34.2 (20)	32.5 (20)
	試料A-3	32.9 (21)	27.9 (20)	25.4 (19)	34.7 (19)	28.2 (19)
TBG	試料A-1	10.4 (4)	9.9 (4)	-	-	-
	試料A-2	16.5 (4)	14.0 (4)	17.7 (4)	17.1 (3)	14.5 (3)
	試料A-3	17.3 (4)	12.9 (4)	-	-	-
カルシトニン	試料A-1	40.8 (4)	38.5 (4)	68.7 (3)	69.6 (3)	52.4 (3)
	試料A-2	19.8 (4)	18.2 (4)	15.1 (3)	15.7 (3)	6.6 (3)
	試料A-3	21.9 (4)	19.8 (4)	17.0 (3)	23.1 (3)	8.9 (3)
インスリン	試料A-1	15.6 (16)	15.4 (16)	13.8 (20)	16.7 (19)	13.4 (19)
	試料A-2	13.2 (16)	12.4 (16)	11.3 (20)	11.9 (19)	11.6 (19)
	試料A-3	16.1 (16)	14.4 (16)	12.3 (20)	11.7 (19)	9.9 (19)
C-ペプチド	試料A-1	19.4 (4)	22.0 (4)	22.2 (9)	15.4 (8)	20.1 (10)
	試料A-2	19.3 (4)	16.4 (4)	16.4 (9)	14.7 (8)	14.6 (10)
	試料A-3	24.2 (4)	26.0 (4)	20.0 (9)	15.8 (8)	19.8 (10)
テストステロン	試料A-1	32.1 (8)	29.5 (9)	26.6 (9)	25.8 (8)	28.5 (8)
	試料A-2	22.1 (8)	19.6 (9)	14.8 (9)	22.4 (8)	20.8 (8)
	試料A-3	26.8 (8)	20.6 (9)	15.6 (9)	20.1 (8)	21.6 (8)

(表6・3 続き)

項 目	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	
エストラジオール	試料A-1	54.0 (14)	48.8 (13)	47.4 (17)	46.1 (16)	40.2 (15)
	試料A-2	29.6 (14)	30.7 (13)	36.7 (17)	37.3 (16)	30.9 (15)
	試料A-3	48.2 (14)	43.6 (13)	45.9 (17)	52.7 (16)	44.6 (15)
プロゲステロン	試料A-1	27.6 (12)	21.1 (10)	38.5 (14)	41.3 (12)	38.6 (11)
	試料A-2	17.6 (12)	15.0 (10)	15.0 (14)	14.3 (12)	9.8 (11)
	試料A-3	23.7 (12)	25.8 (10)	21.6 (13)	17.9 (12)	12.2 (11)
β HCG II* ¹	試料A-1	9.5 (5)	6.4 (4)	14.6 (7)	8.1 (4)	17.0 (8)
	試料A-2	2.0 (5)	5.0 (4)	8.8 (7)	4.4 (4)	13.2 (8)
	試料A-3	7.6 (5)	0.0 (4)	5.4 (7)	0.0 (4)	8.9 (8)
アルドステロン	試料A-1	29.8 (3)	16.1 (3)	36.2 (3)	33.3 (4)	26.9 (4)
	試料A-2	10.1 (3)	16.3 (3)	11.6 (3)	5.3 (4)	3.3 (4)
	試料A-3	10.5 (3)	19.0 (3)	0.0 (3)	10.3 (4)	7.5 (4)
コルチゾール	試料A-1	18.3 (15)	15.7 (13)	12.9 (14)	10.9 (11)	2.9 (13)
	試料A-2	12.8 (15)	11.4 (13)	11.6 (14)	14.4 (11)	15.8 (13)
	試料A-3	12.8 (15)	13.0 (13)	14.9 (14)	19.2 (11)	18.0 (13)
IgE	試料A-1	8.4 (24)	8.5 (24)	8.4 (27)	7.0 (23)	6.3 (21)
	試料A-2	8.7 (24)	9.7 (24)	8.2 (27)	8.4 (23)	10.4 (21)
	試料A-3	9.6 (24)	11.1 (24)	8.3 (27)	8.0 (23)	10.9 (21)
ジゴキシン	試料A-1	14.8 (12)	10.6 (13)	13.7 (17)	21.6 (15)	16.9 (17)
	試料A-2	7.3 (12)	6.1 (13)	9.6 (17)	9.8 (15)	0.0 (17)
	試料A-3	8.1 (12)	6.7 (13)	9.3 (17)	11.7 (15)	0.0 (17)
α -フェトプロテイン	試料A-1	9.6 (22)	9.9 (22)	9.1 (25)	10.7 (21)	11.1 (19)
	試料A-2	9.1 (22)	8.9 (22)	9.1 (25)	8.7 (21)	7.1 (19)
	試料A-3	9.0 (22)	9.2 (22)	9.6 (25)	8.2 (21)	6.1 (19)
CEA	試料B-1	73.9 (20)	48.6 (21)	36.4 (27)	35.6 (21)	59.0 (18)
	試料B-2	85.2 (20)	46.5 (21)	38.8 (27)	37.4 (21)	65.8 (18)
TPA	試料B-1	38.0 (3)	29.6 (3)	24.9 (3)	55.1 (3)	50.6 (3)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	19.4 (14)	21.5 (15)	21.7 (18)	21.1 (16)	22.7 (15)
	試料B-2	23.2 (14)	26.3 (15)	22.2 (18)	27.5 (16)	26.1 (15)
CA19-9	試料B-1	22.1 (17)	27.4 (19)	25.1 (24)	25.4 (17)	21.9 (15)
	試料B-2	14.0 (17)	32.0 (19)	20.3 (24)	24.7 (17)	15.3 (15)
CA15-3	試料B-1	9.8 (10)	13.1 (12)	10.1 (14)	5.1 (12)	30.8 (11)
	試料B-2	10.6 (10)	18.3 (12)	10.5 (14)	6.6 (12)	7.5 (11)
PAP	試料B-1	28.2 (10)	28.6 (10)	34.7 (9)	141.9 (8)	80.5 (8)
	試料B-2	30.4 (9)	22.5 (10)	30.5 (9)	208.2 (9)	152.9 (8)
PSA	試料B-1	44.9 (23)	39.5 (24)	37.5 (21)	22.4 (16)	21.0 (19)
	試料B-2	43.4 (23)	43.5 (24)	43.5 (22)	16.5 (16)	19.9 (19)
Free PSA	試料B-1	-	-	-	10.7 (5)	11.3 (6)
	試料B-2	-	-	-	8.2 (4)	8.7 (6)
β 2-マイクログロブリン	試料B-1	9.9 (22)	14.5 (21)	11.0 (23)	13.5 (21)	11.0 (20)
	試料B-2	9.5 (22)	11.4 (21)	9.4 (23)	9.9 (21)	10.8 (20)
フェリチン	試料B-1	15.4 (24)	17.3 (24)	14.9 (29)	15.5 (21)	12.2 (26)
	試料B-2	17.7 (24)	19.6 (24)	17.0 (29)	15.6 (21)	16.6 (26)
NSE	試料B-1	16.5 (7)	13.2 (7)	24.3 (9)	33.1 (8)	29.6 (8)
	試料B-2	8.1 (7)	2.0 (7)	21.1 (9)	8.8 (8)	13.7 (8)

注 () 内は測定系数.

*1 単位が, mIU/ml の系.

表7 キットごとの変動係数[CV(%)]の推移

キット名		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
GHキット「第一」	試料A-1	7.7 (26)	6.7 (23)	5.8 (20)	3.1 (16)	7.8 (15)
	試料A-2	5.8 (26)	7.3 (24)	6.2 (22)	5.0 (16)	8.7 (15)
	試料A-3	4.3 (25)	5.8 (23)	4.7 (21)	3.7 (16)	7.3 (16)
スパック-S FSHキット	試料A-1	4.3 (27)	3.0 (26)	4.6 (23)	3.4 (21)	4.2 (17)
	試料A-2	3.6 (28)	2.7 (25)	3.9 (22)	2.7 (20)	3.6 (17)
	試料A-3	4.9 (28)	3.1 (26)	4.0 (22)	4.8 (21)	4.1 (17)
ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)	試料A-1	8.6 (3)	7.5 (7)	5.9 (14)	5.5 (17)	4.7 (17)
	試料A-2	1.4 (3)	3.5 (7)	3.0 (14)	2.6 (16)	2.4 (16)
	試料A-3	1.5 (3)	5.3 (7)	4.3 (15)	3.1 (16)	3.3 (17)
スパック-S LHキット	試料A-1	5.7 (27)	6.4 (26)	11.9 (24)	5.5 (21)	8.7 (18)
	試料A-2	4.5 (28)	2.7 (25)	4.2 (23)	4.9 (20)	4.5 (17)
	試料A-3	6.5 (28)	4.5 (26)	5.0 (23)	4.2 (20)	3.7 (18)
ケミルミACS-LHII (ケンタウルス)	試料A-1	0.3 (3)	7.3 (7)	4.8 (15)	6.1 (17)	4.2 (17)
	試料A-2	5.0 (3)	5.6 (7)	2.6 (13)	6.5 (17)	3.8 (17)
	試料A-3	1.4 (3)	6.1 (7)	4.3 (14)	4.6 (17)	3.6 (17)
スパック-S プロラクチンキット	試料A-1	6.5 (24)	4.4 (24)	5.0 (22)	4.4 (21)	7.5 (18)
	試料A-2	7.8 (25)	5.8 (24)	3.9 (22)	3.7 (21)	6.7 (18)
	試料A-3	6.5 (24)	5.1 (24)	4.0 (22)	5.1 (22)	7.3 (18)
ケミルミACS-プロラクチン (ケンタウルス)	試料A-1	2.3 (3)	4.1 (6)	3.5 (13)	3.0 (17)	3.3 (16)
	試料A-2	1.8 (3)	9.7 (7)	3.7 (13)	3.1 (17)	5.1 (16)
	試料A-3	2.4 (3)	9.9 (7)	5.3 (13)	3.7 (17)	4.8 (16)
エクルーシスTSH	試料A-1	5.3 (4)	1.6 (7)	4.0 (13)	5.2 (16)	5.1 (18)
	試料A-2	7.8 (4)	1.3 (6)	2.3 (13)	3.7 (15)	3.8 (18)
	試料A-3	10.4 (4)	1.7 (6)	2.1 (13)	5.1 (15)	2.8 (17)
ケミルミACS-TSHII (ケンタウルス)	試料A-1	2.9 (4)	4.1 (8)	4.7 (18)	6.3 (23)	4.0 (18)
	試料A-2	2.4 (4)	5.2 (9)	2.5 (17)	4.6 (23)	4.7 (18)
	試料A-3	2.3 (4)	4.6 (9)	2.3 (17)	6.9 (24)	3.9 (17)
アーキテクト・TSH	試料A-1	-	5.6 (5)	4.4 (11)	4.5 (11)	3.6 (16)
	試料A-2	-	20.8 (5)	3.6 (12)	4.2 (11)	2.2 (16)
	試料A-3	-	13.5 (5)	3.8 (11)	3.2 (11)	3.2 (16)
アキシム TSH・ダイナパック	試料A-1	5.6 (12)	7.4 (9)	4.8 (15)	8.6 (13)	6.7 (11)
	試料A-2	4.8 (12)	5.9 (9)	6.5 (16)	9.4 (13)	6.8 (11)
	試料A-3	5.2 (12)	6.0 (8)	6.8 (16)	9.2 (13)	7.9 (11)
ケミルミACS-T3 (ケンタウルス)	試料A-1	4.2 (5)	7.0 (9)	8.8 (19)	5.9 (22)	5.0 (20)
	試料A-2	2.0 (5)	3.3 (9)	5.3 (19)	3.0 (22)	2.7 (20)
	試料A-3	1.6 (5)	3.7 (9)	4.6 (19)	4.0 (22)	2.4 (19)
ケミルミACS-FT3II (ケンタウルス)	試料A-1	2.3 (5)	3.5 (9)	4.2 (21)	3.0 (26)	2.4 (22)
	試料A-2	0.7 (5)	2.3 (9)	1.9 (20)	2.1 (25)	1.7 (21)
	試料A-3	2.6 (5)	2.3 (9)	1.6 (20)	3.6 (25)	2.9 (21)
エクルーシスFT3	試料A-1	10.2 (4)	15.0 (7)	9.3 (11)	6.5 (14)	11.6 (17)
	試料A-2	4.6 (4)	5.1 (7)	4.5 (12)	2.5 (13)	3.8 (16)
	試料A-3	4.4 (4)	3.7 (7)	3.2 (12)	3.6 (14)	4.0 (16)
アマレックス-MABフリーT3	試料A-1	6.4 (35)	7.1 (29)	8.9 (26)	7.1 (15)	9.3 (14)
	試料A-2	5.6 (37)	5.0 (30)	7.1 (28)	5.3 (15)	5.3 (14)
	試料A-3	5.1 (36)	5.2 (30)	7.2 (27)	5.4 (15)	4.2 (14)
アーキテクト・フリーT3	試料A-1	-	17.7 (5)	10.3 (10)	7.8 (7)	8.7 (13)
	試料A-2	-	5.2 (5)	5.6 (10)	4.5 (8)	3.4 (14)
	試料A-3	-	5.4 (5)	6.9 (10)	7.2 (8)	4.6 (14)
ケミルミACS-T4 (ケンタウルス)	試料A-1	3.2 (5)	5.4 (9)	3.8 (20)	10.4 (24)	5.7 (20)
	試料A-2	3.4 (5)	3.7 (9)	3.4 (20)	4.3 (23)	2.0 (19)
	試料A-3	1.1 (5)	6.3 (9)	3.9 (20)	3.9 (23)	1.8 (19)
ケミルミACS-FT4 (ケンタウルス)	試料A-1	8.7 (5)	2.2 (9)	4.1 (20)	9.2 (25)	6.9 (21)
	試料A-2	8.1 (5)	4.1 (10)	4.4 (21)	3.3 (24)	3.4 (22)
	試料A-3	8.0 (5)	2.9 (10)	3.9 (21)	3.8 (24)	2.3 (21)

(表7 続き)

キット名		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
エクレーシスFT4	試料A-1	2.6 (4)	4.7 (7)	6.4 (12)	5.2 (14)	3.8 (17)
	試料A-2	3.5 (4)	6.5 (7)	7.3 (13)	3.7 (15)	4.1 (17)
	試料A-3	9.4 (4)	12.0 (7)	8.0 (13)	7.1 (15)	7.9 (17)
アマレックス-MABフリーT4	試料A-1	7.9 (35)	5.2 (29)	4.9 (26)	8.1 (15)	11.8 (15)
	試料A-2	7.0 (37)	2.9 (29)	3.9 (26)	6.0 (15)	2.3 (14)
	試料A-3	5.2 (36)	5.3 (31)	4.8 (26)	5.7 (16)	4.5 (14)
アーキテクト・フリーT4	試料A-1	-	8.3 (5)	7.1 (10)	6.2 (9)	7.3 (13)
	試料A-2	-	6.6 (5)	3.7 (10)	4.3 (9)	6.0 (14)
	試料A-3	-	3.4 (5)	1.4 (5)	0.0 (1)	40.3 (4)
インシュリン・リアビーズII	試料A-1	4.1 (32)	3.7 (26)	4.0 (23)	3.1 (20)	3.6 (15)
	試料A-2	2.7 (33)	3.2 (28)	2.9 (23)	3.0 (21)	2.1 (13)
	試料A-3	3.3 (33)	3.2 (27)	2.3 (23)	4.2 (20)	3.2 (14)
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI)	試料A-1	-	-	4.4 (10)	3.3 (12)	4.7 (12)
	試料A-2	-	-	5.6 (10)	2.7 (13)	3.1 (11)
	試料A-3	-	-	5.2 (11)	2.0 (12)	2.9 (12)
アキシム インシュリン・ダイナ パック	試料A-1	6.0 (6)	5.7 (6)	4.5 (16)	6.6 (11)	5.2 (10)
	試料A-2	5.4 (6)	6.5 (6)	2.8 (16)	6.3 (11)	3.9 (9)
	試料A-3	8.0 (6)	7.5 (6)	2.7 (16)	6.9 (11)	3.2 (10)
C-ペプチドキット「第一」III	試料A-1	7.2 (34)	9.4 (30)	12.2 (28)	8.8 (21)	17.4 (18)
	試料A-2	5.3 (33)	9.3 (31)	6.0 (27)	6.1 (22)	3.5 (17)
	試料A-3	6.9 (34)	7.7 (31)	5.2 (27)	7.5 (21)	5.1 (18)
ST Eテスト「TOSOH」II (C-ペプチド)	試料A-1	-	-	6.7 (7)	4.9 (10)	5.9 (12)
	試料A-2	-	-	2.0 (6)	2.5 (11)	3.9 (12)
	試料A-3	-	-	6.9 (7)	3.0 (11)	3.6 (12)
C-ペプチドリア シオノギII	試料A-1	4.8 (20)	9.1 (21)	5.5 (21)	10.9 (15)	7.2 (10)
	試料A-2	7.6 (21)	8.2 (20)	6.5 (22)	12.5 (16)	2.0 (9)
	試料A-3	7.3 (21)	10.6 (21)	9.9 (22)	12.0 (15)	6.6 (10)
ガストリン・リアキットII	試料A-1	15.7 (23)	11.1 (18)	9.3 (18)	6.7 (15)	6.3 (13)
	試料A-2	6.4 (22)	8.9 (19)	7.7 (17)	6.1 (16)	5.4 (13)
	試料A-3	7.6 (23)	9.3 (19)	9.1 (18)	4.3 (14)	10.1 (12)
DPC・トータルテストステロン キット	試料A-1	9.8 (18)	6.9 (15)	9.3 (17)	11.1 (13)	14.8 (12)
	試料A-2	4.7 (19)	7.6 (15)	7.8 (17)	6.0 (13)	5.7 (12)
	試料A-3	5.4 (17)	7.0 (15)	6.8 (18)	4.5 (13)	6.1 (12)
ケミルミACS-エストラジオール -6 (ケンタウルス)	試料A-1	3.2 (2)	8.1 (4)	8.2 (10)	13.4 (14)	6.1 (15)
	試料A-2	3.5 (2)	3.2 (4)	3.4 (9)	6.9 (14)	1.9 (14)
	試料A-3	1.3 (2)	2.2 (4)	6.3 (10)	5.5 (14)	4.1 (16)
DPC・エストラジオールキット	試料A-1	9.6 (19)	9.0 (16)	10.5 (16)	13.1 (11)	7.7 (11)
	試料A-2	7.8 (21)	5.1 (16)	5.2 (15)	6.2 (11)	5.2 (12)
	試料A-3	2.9 (18)	4.8 (17)	6.2 (15)	6.2 (12)	4.8 (11)
ケミルミACS-プロゲステロンII (ケンタウルス)	試料A-1	5.0 (3)	9.8 (5)	8.6 (8)	11.6 (14)	13.3 (16)
	試料A-2	7.1 (3)	7.9 (5)	4.7 (9)	4.8 (14)	4.7 (16)
	試料A-3	3.8 (3)	10.0 (5)	2.5 (8)	3.5 (14)	3.5 (16)
DPC・プロゲステロンキット	試料A-1	6.6 (25)	11.0 (21)	8.6 (19)	7.7 (15)	7.4 (13)
	試料A-2	4.9 (24)	3.7 (20)	4.0 (19)	6.0 (15)	5.4 (13)
	試料A-3	6.7 (25)	5.9 (21)	4.5 (19)	4.2 (15)	6.7 (13)
スパック-S アルドステロンキット	試料A-1	9.4 (31)	9.2 (29)	5.5 (28)	7.1 (25)	11.2 (22)
	試料A-2	7.5 (31)	7.5 (29)	8.4 (29)	7.8 (26)	5.3 (21)
	試料A-3	7.9 (30)	8.3 (29)	9.2 (28)	6.8 (26)	10.0 (22)
アルドステロン・リアキットII	試料A-1	10.8 (16)	10.2 (13)	11.0 (12)	15.8 (11)	9.6 (10)
	試料A-2	11.9 (17)	14.2 (14)	10.8 (13)	7.7 (10)	4.6 (10)
	試料A-3	10.0 (16)	8.7 (13)	11.7 (12)	5.5 (10)	9.0 (11)
コルチゾール・キット [TFB]	試料A-1	-	-	6.7 (9)	3.1 (11)	8.4 (9)
	試料A-2	-	-	6.7 (9)	6.6 (11)	11.0 (10)
	試料A-3	-	-	8.0 (8)	7.8 (12)	6.8 (9)

(表7 続き)

キット名		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
レニンIRMA「第一」	試料A-1	5.4 (17)	3.6 (16)	-	-	-
	試料A-2	6.2 (17)	4.7 (15)	5.2 (14)	3.9 (14)	5.9 (14)
	試料A-3	7.8 (17)	4.0 (15)	-	-	-
ユニキャップ総IgE	試料A-1	2.8 (4)	16.9 (4)	6.0 (10)	5.2 (16)	3.5 (15)
	試料A-2	2.8 (4)	13.2 (4)	5.8 (10)	3.9 (14)	5.6 (16)
	試料A-3	3.8 (4)	9.3 (4)	7.0 (10)	6.4 (16)	5.2 (16)
アキシム ジゴキシン・ダイナパック・NPT	試料A-1	10.5 (11)	6.2 (8)	5.1 (16)	12.0 (13)	12.7 (12)
	試料A-2	3.9 (12)	3.0 (9)	3.9 (16)	4.5 (12)	5.9 (12)
	試料A-3	3.9 (12)	4.9 (9)	3.8 (16)	5.0 (12)	4.9 (12)
アーキテクト・AFP	試料A-1	-	11.6 (7)	3.2 (12)	3.9 (14)	3.6 (20)
	試料A-2	-	11.4 (7)	2.8 (12)	4.5 (14)	3.6 (20)
	試料A-3	-	9.1 (7)	3.2 (12)	5.7 (14)	2.7 (19)
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	試料A-1	0.2 (2)	5.0 (5)	5.1 (11)	4.9 (15)	2.7 (14)
	試料A-2	1.8 (2)	5.1 (5)	4.4 (11)	5.9 (15)	2.9 (13)
	試料A-3	1.7 (2)	6.3 (5)	3.7 (12)	3.7 (14)	4.5 (14)
α-フェト・リアビーズ	試料A-1	7.2 (29)	6.5 (27)	6.9 (23)	10.0 (15)	7.0 (12)
	試料A-2	7.5 (29)	9.1 (27)	6.1 (23)	5.8 (15)	2.9 (11)
	試料A-3	8.7 (29)	8.6 (27)	6.1 (22)	4.5 (14)	7.0 (13)
アキシム AFP・ダイナパック	試料A-1	5.6 (12)	2.8 (6)	5.6 (15)	5.5 (14)	7.6 (13)
	試料A-2	7.8 (12)	6.9 (6)	8.6 (15)	4.9 (13)	7.7 (13)
	試料A-3	8.6 (12)	6.0 (6)	14.0 (16)	7.8 (14)	10.7 (13)
ルミパルスAFP-N	試料A-1	9.1 (8)	8.8 (9)	2.1 (14)	4.5 (11)	5.7 (10)
	試料A-2	10.6 (8)	5.9 (9)	4.4 (14)	4.0 (11)	4.5 (9)
	試料A-3	10.2 (8)	5.4 (9)	3.8 (14)	3.1 (11)	3.4 (9)
アーキテクト・CEA	試料B-1	-	18.3 (7)	4.1 (11)	4.8 (14)	4.8 (21)
	試料B-2	-	10.0 (7)	4.7 (11)	3.1 (15)	2.9 (21)
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	試料B-1	8.5 (3)	21.4 (6)	5.8 (11)	6.2 (17)	3.2 (15)
	試料B-2	3.3 (3)	3.4 (5)	3.3 (11)	5.0 (17)	2.2 (15)
アキシム CEA・ダイナパック	試料B-1	7.5 (12)	6.0 (7)	7.0 (18)	4.8 (15)	5.6 (14)
	試料B-2	5.3 (12)	5.6 (7)	4.8 (17)	2.3 (15)	3.3 (12)
CEA・リアビーズ	試料B-1	17.2 (28)	9.9 (28)	9.8 (22)	5.1 (17)	11.6 (13)
	試料B-2	7.7 (30)	4.4 (27)	6.0 (23)	5.4 (17)	7.3 (16)
プロリフィゲンTPA-M「第一」	試料B-1	12.7 (32)	7.3 (28)	9.0 (23)	5.0 (18)	7.0 (19)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125Ⅱ IRMAキット「TFB」	試料B-1	4.7 (35)	5.9 (31)	4.3 (25)	5.1 (22)	5.7 (16)
	試料B-2	4.2 (34)	3.7 (29)	4.1 (26)	4.7 (22)	5.5 (16)
アキシム CA125・ダイナパック	試料B-1	7.2 (11)	9.9 (10)	6.5 (18)	7.9 (14)	6.4 (11)
	試料B-2	5.2 (11)	8.1 (10)	6.9 (18)	7.0 (15)	7.4 (12)
ケミルミACS-CA125 (ケンタウルス)	試料B-1	5.7 (2)	2.4 (5)	2.9 (8)	5.9 (9)	2.6 (11)
	試料B-2	2.6 (2)	3.4 (5)	2.4 (8)	6.0 (9)	1.4 (10)
CA19-9 RIAキット「TFB」	試料B-1	14.4 (39)	17.8 (36)	13.2 (33)	10.4 (25)	10.1 (22)
	試料B-2	10.5 (39)	8.6 (34)	10.2 (33)	6.1 (24)	8.6 (21)
アキシム CA19-9・ダイナパック	試料B-1	12.0 (9)	5.3 (5)	17.1 (17)	19.5 (14)	8.9 (12)
	試料B-2	6.9 (10)	4.3 (5)	5.8 (16)	6.4 (13)	4.9 (12)
ケミルミCA19-9 (ケンタウルス)	試料B-1	8.3 (3)	4.5 (6)	9.6 (13)	5.1 (16)	20.1 (15)
	試料B-2	6.2 (3)	6.2 (6)	5.1 (13)	4.3 (16)	3.9 (15)
アーキテクト・CA19-9	試料B-1	-	6.3 (4)	24.6 (9)	16.8 (7)	23.4 (13)
	試料B-2	-	9.6 (4)	17.7 (9)	4.8 (7)	6.5 (12)
ルミパルスCA19-9-N	試料B-1	8.9 (6)	2.7 (10)	2.2 (14)	6.7 (12)	2.4 (11)
	試料B-2	7.5 (6)	2.4 (10)	3.0 (14)	2.4 (12)	2.9 (11)
CA15-3 RIAキット「TFB」	試料B-1	10.2 (26)	7.7 (22)	8.1 (22)	4.7 (12)	4.6 (11)
	試料B-2	6.2 (24)	6.9 (23)	6.5 (22)	3.6 (12)	3.6 (10)
ケミルミCA15-3Ⅱ (ケンタウルス)	試料B-1	-	39.9 (5)	13.5 (9)	18.1 (9)	27.1 (9)
	試料B-2	-	5.7 (5)	3.2 (8)	8.1 (9)	4.7 (10)

(表7 続き)

キット名		第20回	第21回	第22回	第23回	第24回
タンデムPSA	試料B-1	5.6 (13)	5.0 (15)	4.7 (13)	4.6 (12)	2.5 (10)
	試料B-2	3.2 (12)	4.5 (14)	3.7 (13)	3.2 (13)	1.9 (10)
アーキテクト・PSA	試料B-1	-	3.8 (3)	4.8 (6)	5.7 (7)	3.3 (13)
	試料B-2	-	8.0 (3)	5.2 (6)	2.9 (7)	3.7 (14)
ケミルミACS-PSA (ケンタウルス)	試料B-1	5.6 (3)	9.5 (4)	2.6 (8)	2.8 (14)	2.8 (14)
	試料B-2	5.5 (3)	21.0 (4)	5.8 (8)	3.1 (14)	3.6 (13)
アーキテクト・フリーPSA	試料B-1	-	-	-	6.3 (5)	4.2 (10)
	試料B-2	-	-	-	-	6.8 (9)
LX試薬 '栄研' β 2-M-II	試料B-1	17.7 (13)	17.4 (14)	10.6 (14)	8.6 (13)	8.7 (16)
	試料B-2	6.4 (13)	5.5 (13)	4.4 (13)	4.6 (14)	4.6 (15)
アキシム β 2-マイクロ・ダイナパック	試料B-1	9.2 (3)	11.6 (5)	5.6 (10)	6.7 (9)	9.5 (12)
	試料B-2	7.9 (3)	5.7 (5)	5.8 (11)	6.5 (9)	5.5 (12)
β 2-MG リア シオノギ	試料B-1	6.0 (17)	5.6 (15)	4.1 (14)	3.9 (12)	3.9 (9)
	試料B-2	4.5 (17)	5.8 (16)	2.7 (13)	5.1 (13)	3.4 (9)
アキシム フェリチン・ダイナパック	試料B-1	8.3 (5)	10.3 (6)	19.5 (11)	16.2 (11)	7.3 (11)
	試料B-2	10.0 (5)	6.3 (6)	8.4 (12)	8.6 (11)	7.9 (11)
ケミルミACS-フェリチン (ケンタウルス)	試料B-1	15.5 (4)	15.1 (8)	10.0 (18)	9.2 (20)	5.1 (22)
	試料B-2	2.2 (4)	6.8 (8)	3.7 (18)	5.5 (21)	3.9 (20)
プロリフィゲンNSEキット "第..."	試料B-1	5.5 (10)	9.8 (10)	6.6 (13)	4.8 (10)	6.4 (13)
	試料B-2	3.4 (10)	4.1 (10)	5.9 (13)	2.1 (10)	4.4 (13)

注1 ()内は統計処理対象キット数(N)。

注2 今回のコントロールサーベイで使用されたキット数が10以上のもの。

表8 キットの標準物質の違い

項目	準拠するスタンダード	キ ャ ッ ト 名 称	備 考
FSH	① WHO 2nd IRP 78/549	スパック-S FSHキット リアグノストFSH アキシム FSH・ダイナパック IMx FSH・ダイナパック ビトロス FSH テクニコンイムノ1 FSHテスト エクルーシスⅢ FSH Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH) ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH) DPC・イムライズ FSH アクセス FSH	
	② WHO 2nd IRP 94/632	アーキテクト・FSH ケミルミACS180-FSH ケミルミACS-FSH(ケンタウルス) スフィアライト FSH	
LH	① WHO 1st IRP 68/40	スパック-S LHキット リアグノストLH IMx LH・ダイナパック アキシム LH・ダイナパック DPC・イムライズ LH	
	③ WHO 2nd IRP 80/552	アーキテクト・LH ビトロス LH ケミルミACS180-LHⅡ ケミルミACS-LHⅡ(ケンタウルス) テクニコンイムノ1 LHテスト エクルーシス LH Eテスト「TOSOH」Ⅱ (LHⅡ) ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (LHⅡ) スフィアライト LH アクセス LH クオルタスシリーズ LH試薬	
プロラクチン	② WHO 1st IRP 75/504	スパック-S プロラクチンキット	
	③ WHO 2nd IRP 83/562	A bビーズ プロラクチン “榮研” ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (PRL)	②でも読み取り可能
	④ WHO 3rd IRP 84/500	IMx プロラクチン・ダイナパック アキシム プロラクチン・ダイナパック アーキテクト・プロラクチン ビトロス プロラクチン ケミルミACS180-プロラクチン ケミルミACS-プロラクチン(ケンタウルス) テクニコンイムノ1 プロラクチンテスト エクルーシス プロラクチンⅡ スフィアライト PRL DPC・イムライズ プロラクチン アクセス プロラクチン クオルタスシリーズ PRL 試薬	