

資料

第26回イムノアッセイ検査 全国コントロールサーベイ成績報告要旨(2004年)

社団法人 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.54, No.10
October 2005



Japan Radioisotope Association

<http://www.jrias.or.jp/>

資 料



第 26 回イムノアッセイ検査 全国コントロールサーベイ成績報告要旨 (2004年)[†]

社団法人 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, calcitonin, insulin, C-peptide, gastrin, testosterone, free testosterone, estradiol, progesterone, β -human chorionic gonadotropin, 17α -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate, immunoglobulin E, digoxin, α -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, tissue polypeptide antigen, CA125, CA19-9, CA15-3, prostate specific antigen, β_2 -microglobulin, ferritin, neuron specific enolase

1. はじめに

血中の微量物質を測定する方法として、臨床検査では抗原抗体反応を利用したイムノアッセイが現在最も簡便・正確であることから汎用されている。したがって測定要望が多い物質に対しては、多数の異なった原理に基づく測定方法(キット)が開発され、利用されているのが現状である。これはイムノアッセイの改良、簡便化、普及に大いに寄与したが、標準化されていない測定方法間ではデータの評価に際し種々の問題点が指摘されるようになった。最も大きな問題は、測定法間・施設間で基準範囲や測定値に相違が存在し、測定値の比較が困難であることである。これは臨床検査の最大の課題である

精度保証の達成・維持ができないことを意味している。

臨床検査の標準化には、基準測定法の設定、標準物質の設定、互換性の評価、基準範囲の設定、生理的変動幅の設定、精度保証の維持などの要素があるが、イムノアッセイに関しては昨年までの本サーベイの報告で指摘されているように、標準化達成に向けては乗り越えるべきハードルが多く残されている。

しかし、今回で 26 回目となる本サーベイの果たしている役割は決して小さくない。標準化達成に向けて、この結果は我が国のイムノアッセイの現状を的確に表しており、施設間の格差

^{††} 委員長 對馬 敏夫 東京女子医科大学名誉教授
副委員長 家入蒼生夫 獨協医科大学
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
小田桐恵美 東京女子医科大学
亀子 光明 長野市民病院
紫芝 良昌 三宿病院
竹岡 啓子 大阪大学医学部附属病院
武田 京子 聖路加国際病院

[†] A Summary Report on the 26th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2004. Subcommittee for Radioisotope *in vitro* Test, Medical Science and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association, Immunoassay Research Society of Japan: 2-28-45, Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan.

は正や標準化を達成するための課題を示している。本稿では2004年度「第26回イムノアッセイ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とともに今後のイムノアッセイ標準化へ向けて戦略を考察したい。

2. 対象と方法

2.1 調査対象施設

参加施設数は136施設であった。内訳は、国立・公立大学病院12、私立大学病院13、国立病院機構3、公立病院12、民間病院26、衛生検査所（検査センター）49、試薬メーカー関係21であった（表1）。

2.2 調査対象項目

調査対象項目は計35項目、内訳は、ホルモン関係23項目、腫瘍マーカー10項目、その他2項目である。ホルモンでは、下垂体ホルモン関連6項目（GH、ソマトメジンC（IGF-I）、FSH、LH、プロラクチン、TSH）、甲状腺関連5項目（ T_3 、Free T_3 、 T_4 、Free T_4 、カルシトニン）、膵・消化管関連3項目（インスリン、C-ペプチド、ガストリン）、性腺・胎盤関連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）、副腎関連4項目（ 17α -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）となる。腫瘍マーカーの10項目は、 α -フェトプロテイン（AFP）、CEA、TPA、CA125、CA19-9、CA15-3、PSA、 β_2 -マイクログロブリン、フェリチン、NSEである。その他として、免疫グロブリン1項目（IgE）、薬物1項目（ジゴキシン）があった。脚注に各項目の正式名称を記した*。また、項目毎の参加件数を表1に示した。項目別参加施設数は1993件であった。内訳は、RI法（RIA法及びIRMA法）による測定が378件（19.0%）、non-RI法（上記以外の測定法）による測定が1615件（81.0%）であり、昨年73.9%より増加していた。

2.3 試料

サーベイに用いた血清試料は既製の凍結乾燥品で、A、B、Cの3種類、各2濃度（試料1及び2）を配布した。試料Aを用いる項目はIGF-Iなど20項目、BはGHなど8項目、CはAFPなど7項目とし（表2）、参加施設に対し該当する試料を送付した。測定に際しては、各施設で凍結品を融解・再調製して使用した。試料の調製、測定、保存にあたっては添付された取扱要綱に従うよう依頼した。

なお、今回の調査は2005年1月に試料を送付し、2月末に回答を締め切った。

2.4 測定方法

日常検査でnon-RI法を用いる施設が更に増加し、EIA、CLIA、ECLIA、CLEIAなど測定原理の多様性が明らかとなっている（表1）。

サーベイにあたっては、二重測定するよう依頼した。

2.5 測定結果の処理

各項目、キット毎に検体測定値の平均値（ M ）、標準偏差（SD）、変動係数（CV%）をこれまでの本サーベイと同様に計算した。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以上逸脱しているものを除外し、新たに M 、SD、CV%を算出し、表2の下段

*growth hormone(GH), somatomedin-c(insulin-like growth factor-1), 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), β -human chorionic gonadotropin (β HCG), dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), immunoglobulin E (IgE), α -fetoprotein (AFP), carcinoembryonic antigen (CEA), tissue polypeptide antigen (TPA), carbohydrate antigen 125 (CA125), carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9), carbohydrate antigen 15-3 (CA15-3), prostate specific antigen (PSA), neuron specific enolase (NSE)

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)を計算した¹⁾。

2 濃度、二重測定した結果の平均値を用いて双値法(Twin Prot method)により施設間及び方法間の差を検討した。

項目ごとの測定値の総平均を 0% としキット毎の測定値のばらつきを散布図形式に表示して比較した。

3. 成 績

各項目について、キット毎の測定結果を平均値(M)、標準偏差(SD)、変動係数(キット毎 CV%)で示した(表 2)。また表 3・1、2 及び 3 に、各項目のキット内変動(CV%)及びキット間変動(CV%)を示した。なお、表 4 にキットで用いられている標準物質の異同について示した。

以下、項目毎にサーベイ結果の概略を述べる。

3・1 GH

参加施設数 27。RI 法は 19 施設で 2 種類の IRMA キットが使用された。non-RI 法は 8 施設で 4 種類のキットが使用された。IRMA キットの GH キット「第一」を使用した 2 施設の報告値は除外された。

キット内 CV% は、IRMA キットの試料 1 に 10% 以上のばらつきを認めしたが、EIA 法の STE テスト「TOSOH」II (HGH) は試料 1 が 3.4%、試料 2 が 2.2% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 33.7%、試料 2 が 23.1% とばらつきがあった。試料 1 は低濃度域で、キットによっては測定感度以下の濃度であることも考えられる。このため RI 法と non-RI 法の測定値に約 50% の差が生じ、大きなキット間となったことが考えられる。

この原因である測定キット間の測定値差を是正するために、リコンビナント GH、あるいはリコンビナント GH の較正標品(WHO 98/574)

に準拠した GH を平成 17 年 4 月以降測定試薬の標準品に用いるとする財団法人成長科学協会からの要請があり、各メーカーがこれに対応した。したがって、今回の調査ではサーベイ結果の改善が期待できる。

3・2 ソマトメジン C (IGF-I)

参加施設数 12。2 種類の IRMA キットが使用された。2 濃度の試料の測定値散布図から IGF-I (ソマトメジン C) IRMA「第一」の 2 施設、ソマトメジン C・II「バイエル」の 1 施設が総平均値と比べて約 10% 低値に測定した。

キット内 CV% は 6.3% 以下、キット間 CV% は 0.0% であった。

3・3 FSH

参加施設数は 69。RI 法が 10 施設、non-RI 法が 59 施設であった。FSH は標準物質として、WHO2nd IRP78/549 を用いた FSH I 及び WHO 2nd IRP 94/632 を用いた FSH II があり、前者が 35 施設、後者が 34 施設であった。FSH I を使用するキットは IRMA が 2 種類あり、他は全て non-RI 法であった。FSH II のキットは全て non-RI 法のキットで 4 種類あった。

FSH I については、キット内 CV% は 2 試料とも 10% 以下で安定していた。キット間 CV% は、ビトロス FSH が他のキットに比べて約 30% 低値に報告されたため、試料 1、試料 2 で、それぞれ 12.9%、8.1% のばらつきを示した。

FSH II キットでは、アーキテクト・FSH とケミルミ ACS-FSH (ケンタウルス) を使用した各 1 施設のデータが除外された。ツインプロット(図 1)に示すとおり、各キット内の分布は収束し、CV% は良好であった。キット間 CV% は、試料 1 が 17.7%、試料 2 が 14.3% のばらつきで、明らかなキット間差を示した。

また、FSH I、FSH II と異なる標準物質を用いたキット間での測定濃度には、極端に乖離した報告はなかった。

3・4 LH

参加施設数は69。うちRI法が10施設、non-RI法が59施設であった。LHは標準物質としてWHO 1st IRP 68/40を用いたLHIとWHO 2nd IRP 80/552を用いたLHⅢがあり、前者は19施設あり、後者は50施設あった。LHIを使用するキットはIRMAが2種類あり、他は全てnon-RI法であった。LHⅢのキットは全てnon-RIキットで11種類あった。

LHIのキット内CV%は良好であった。キット間CV%は、リアグノストLHが低値側に、IMx LH・ダイナパックが高値側にそれぞれ約35%平均値から離れ、試料1が13.9%、試料2が24.8%のばらつきとなり、キット間差を示した。また試料2で、DPC・イムライズLHが総平均値に比べ30%以上高値を示した。

LHⅢでは、ケミルミACS-LHⅡ（ケンタウルス）とアーキテクト・LHを使用した各1施設の報告値が除外され、キット内CV%は5%以下と良好であった。キット間CV%は、試料1でスフィアライトLH使用施設に約40%低値の報告があり、15.8%のばらつきを示した。試料2はクオルタスシリーズLH試薬使用1施設で約30%高値に報告されたが、7.3%のばらつきで安定していた。

LHI、LHⅢの異なる標準物質を用いたキット間の測定結果に極端な乖離はなかった。

3・5 プロラクチン

参加施設数は65。うちRI法が10施設、non-RI法が55施設あった。プロラクチンは標準物質としてWHO 1st IRP 75/504を用いるプロラクチンⅡ、WHO 2nd IRP 83/562を用いるプロラクチンⅢ、更にWHO 3rd IRP 84/500を用いるプロラクチンⅣの3種類があり、それぞれの参加施設数は10, 4, 51であった。

プロラクチンⅡを用いるキットはIRMAのスパック-Sプロラクチンキットの1種類である。プロラクチンⅢのキットもEIAのST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（PRL）の1種類であっ

た。プロラクチンⅣのキットは12種類あり、ケミルミACS-プロラクチン（ケンタウルス）とアーキテクト・プロラクチンの各1施設の報告値が除外され、キット内CV%は、いずれも7.0%以下を示した。プロラクチンⅣのキット間CV%は試料1が14.8%、試料2が15.6%のばらつきを示した。この結果は、ここ数年同じ傾向である。

標準物質の異なる3種類での測定値を比較すると、プロラクチンⅡのキットによる値が他に比べて約30%低値であるが、キット数が1種類であるため、これが標準品の差によるものか、使用されたキット固有の違いによるものか不明である。

3・6 TSH

参加施設数110で、Free T₃、Free T₄、CEA、AFPとともに最も参加施設の多かった項目で、RI法が8施設、non-RI法が102施設あった。アーキテクト・TSHとケミルミACS-TSHⅡ（ケンタウルス）の各1施設の報告値が除外された。

キット内CV%は、試料1が5.8%、試料2が6.0%と安定していた。キット間CV%は試料1が14.0%、試料2が16.4%といずれの試料にもばらつきがあった。とくに、ビトロスTSHは試料2が約30%以上高値に測定され、他法の測定値に比べて乖離した（表2、図2）。

平成16年10月に実施された日本医師会第38回臨床検査精度管理調査（第38回日医サーベイ²⁾）では、1226の参加施設があり、方法内CV%（濃度平均値）は、4.1%（3.17 μU/mL）、4.18%（15.00 μU/mL）、また、方法間CV%は、9.2%（3.17 μU/mL）、13.3%（15.00 μU/mL）であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果と比較して、ばらつきは同程度であった。

3・7 T₃

参加施設数62。内訳は、RI法が3施設、non-

RI 法が 59 施設であった。キット内 CV% は試料 1 でアーキテクト・T-3 が 27.5%, スパック T3 RIA が 17.4%, ビトロス T3 が 15.0% のばらつきを認めた。それ以外のキットは比較的安定していた。キット間 CV% も試料 1 で 45.7% と大きかったが、試料濃度が低値であったことが影響している。

3・8 Free T₃

参加施設数 110 で最も参加の多い項目であった。内訳は RI 法が 7 施設, non-RI 法が 103 施設であった。キット内 CV% は試料 1 でアキシムフリー T3-MC・ダイナパックが 29.6%, ST E テスト「TOSOH」II (FT3) が 16.8%, アマレックス-MAB フリー T3 が 16.4%, DPC・イムライズフリー T3 が 32.5% のばらつきを認めた。それ以外のキットは比較的安定していた。キット間 CV% も試料 1 が 23.4%, 試料 2 が 20.5% と大きなばらつきを示した。

3・9 T₄

参加施設数 61。内訳は RI 法が 3 施設, non-RI 法が 58 施設であった。RI 法は 2 種類のキットが使用され, non-RI 法は 10 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 が 12.9%, 試料 2 が 5.9% のばらつきを示した。キット間 CV% は試料 1 が 16.7%, 試料 2 が 10.9% であった。

3・10 Free T₄

参加施設数 110 で最も参加の多い項目であった。内訳は RI 法が 7 施設, non-RI 法が 103 施設であった。RI 法は 2 種類, non-RI 法は 14 種類のキットが使用され, ケミルミ ACS-FT4 (ケンタウルス) の 2 施設とエクルーシス試薬 FT4 の 1 施設のデータが除外された。キット内 CV% は試料 1 が 12.7%, 試料 2 が 6.1% のばらつきを示し, キット間 CV% も試料 1 が 21.1%, 試料 2 が 16.4% とばらつきが比較的大きかった。甲状腺ホルモン, 特に遊離ホルモ

ンの基準範囲以下の測定のばらつきは, 現状では避けられない。

第 38 回日医サーベイ²⁾における Free T₄ には, 1210 の参加施設があり, 方法内 CV% (濃度平均値) は, 5.0% (1.02 ng/dL), 9.0% (6.81 ng/dL) であり, 方法 CV% 間は, 13.0% (1.02 ng/dL), 23.9% (6.81 ng/dL) であった。本サーベイの試料と同等の日医サーベイの結果を比較したところ, ほぼ同程度のばらつきであった。いずれのサーベイでも高値域の試料濃度が高いこともあり, CV としては大きくなったと思われる。

3・11 カルシトニン

参加施設数 11。2 種類の RI キットが使用された。キット内 CV% は試料 1 が 3.0%, 試料 2 が 10.4%, キット間 CV% は試料 1 が 10.5%, 試料 2 が 26.1% であった。

3・12 インスリン

参加施設数 80。RI 法は 15 施設, non-RI 法は 65 施設で, 昨年 (62 施設) に比較して non-RI 法での参加施設が増加した。RI 法のキットは 4 種類, non-RI 法は 13 種類が使用された。キット内 CV% は 2 濃度ともに 10% 以下でほぼ良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 16.1%, 試料 2 が 13.9% を示した。RI 法のキット間 CV% のほうが, non-RI 法のキット間 CV% より多少ばらつきが小さかった。

3・13 C-ペプチド

参加施設数 53。RI 法は 21 施設, non-RI 法は 32 施設で, 昨年と比べて RI 法が減っている。RI 法のキットは 3 種類で, non-RI 法のキットは 8 種類であった。

キット内 CV% は 2 濃度ともに 10% 以下でほぼ良好であった。キット間変動はいずれの試料でも 15~20% 前後であった。RIA キット 2 種の測定値差は大きかった。昨年とほぼ同様の結果である。ツインプロットから (図 3) 測定

法間に系統誤差がみられ、標準品の共通使用により測定値の収束することが期待できる。

3・14 ガストリン

参加施設数 11。1 種類の RIA キットののみが使用された。キット内 CV% は試料 1 は 11.6%、試料 2 は 5.3% であった。

3・15 テストステロン

参加施設数 34。RI 法が 12 施設、non-RI 法が 22 施設の参加であった。RI 法は 1 種類、non-RI 法は 6 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1, 2 とも 7% 以下と良好であった。キット間 CV% は 10 ~ 23% のばらつきが認められた。これは、昨年より改善され、測定法別には収束性がみられた。

3・16 フリーテストステロン

参加施設数 7。1 種類の RIA キットののみが使用された。キット内 CV% は試料 1, 2 とも 6% 以下であり、キット内変動は小さかった。

3・17 エストラジオール

参加施設数 58。RI 法は 13 施設、non-RI 法は 45 施設の参加があった。RI 法は 3 種類、non-RI 法は 13 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 で 8.7%、試料 2 の CV% は 14% 程度であった。同じキットでありながら CV% が試料 2 で 20% を超えるキットが 2 種類あった。これは DPC・エストラジオールキットとアキシム エストラジオール・ダイナパックにおいてそれぞれ 1 施設、倍程度高値に測定された施設があったことによる。

キット間 CV% はいずれの試料においても 40% となり、昨年より更に大きなばらつきを示した (表 2, 図 4)。試料の濃度設定は、男性の基準値、健常女性の卵胞期であるが、ばらつきの大きいキットについては原因の究明等検討が必要である。卵胞発育の判定に用いるエストラジオールは、現状では測定法毎の基準範囲が必要

となり、臨床側の混乱を招く原因に成りうる。

キット間変動が大きい原因の一つに、昨年も指摘されているが、ST E テスト「TOSOH」II (E2) の測定値が他のキットによる測定値の 1.5 ~ 2 倍程度高値に報告されていることが挙げられる。これは試薬個別にそれぞれ標準品が重量法等により作成されていることにもよるものと思われる。検討した施設数が少ないので測定感度等キットに原因があるか否かは不明であるが、究明を要すると思われる。

3・18 プロゲステロン

参加施設数 49。RI 法は 11 施設、non-RI 法は 38 施設の参加であった。RI 法は 2 種類のキットが使用され、non-RI 法は 9 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は低濃度の試料 1 で 8.5%、試料 2 で 4.2% とほぼ良好であった。キット間 CV% は、低濃度の試料 1 で 35.0% であった。この原因には、昨年も指摘されていたが、プロゲステロン・キット「TFB」による測定値が他の測定法の約 1/10 で極端に低く報告されていること、また他の測定法間でも約 3 倍の測定値差があることなどが挙げられる。プロゲステロン・キット「TFB」は 1 施設のみ参加であり、試料 2 については他のキットとの乖離がないので、測定感度などキットに特有な問題である可能性がある。今後の課題とする。試料 2 のキット間 CV% は 7.2% 前後で、ほぼ良好であった。

3・19 17 α -ヒドロキシプロゲステロン

参加施設数 4。1 種類の RIA キットののみが使用された。キット内 CV% は、2 濃度とも 3% 以下で安定していた。

3・20 β HCG

参加施設数 17。全て non-RI 法での参加で、7 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1, 2 とも 10% 以下で、

昨年より改善された。キット間CV%は試料1, 2でそれぞれ10.5%, 12.9%であった。昨年に比較してキット間変動は小さかった。

3・21 アルドステロン

参加施設数27。全てRI法での参加で、4種類のRIAキットが使用された。

キット内CV%は、全体としては2濃度ともに9%以下でほぼ良好であった。ただし、スパック-Sアルドステロンキットを使用する19施設のうち1施設において、低値試料1で3倍以上の極端な乖離が認められた。これはその施設を除外したデータである。これについては、当該施設に特有の問題である可能性がある。キット間CV%は試料1(基準範囲)の測定値で31.8%であった。これはアルドステロン・リアキットⅡが他のキットに比較して高値に測定されたこと、アルドステロン・キット「TFB」、DPC・アルドステロンキットによる測定値が低値だったことなどが影響している。高値の試料2については7.0%であった。

3・22 コルチゾール

参加施設数49。RI法で16施設、non-RI法は33施設の参加があった。RI法は5種類、non-RI法は8種類が使用された。キット内CV%は2濃度とも7~13%でほぼ良好であった。キット間CV%は試料1で11.9%、2で6.5%であった。RIAキットのコルチゾール・キット「TFB」を使用した1施設の結果が試料1, 2とも高値側に乖離し、2は測定範囲外と報告された。

一昨年指摘された試料1のレベル(プレクリニカルクッシング症候群の診断基準付近のレベル³⁾)の測定値は1.75~4.93 µg/dLと昨年より測定値にばらつきがみられた。試料2においてCV%がやや大きかった原因の一つにコルチゾール‘栄研’による測定値が低かったことが挙げられる。他のキットの平均値は46.1 µg/dL以上であるのに対し、当該キットは36.1 µg/dL

と低く、昨年同様に今後の検討課題と考えられた。

3・23 DHEA-S

参加施設数7。1種類のRIAキットのみが用いられた。

キット内CV%は3.4~3.5%で良好であった。

3・24 IgE

参加施設数65。RI法で1施設、non-RI法で64施設の参加があった。RI法は1種類のキット、non-RI法は18種類のキットが使用された。

キット内CV%はいずれも6~9%程度でほぼ良好であった。キット間CV%は試料1, 2とも10.0%であった。昨年に比較して低値側の試料1でCV%はやや大きくなっているが、その原因の一つとしてLX試薬‘栄研’IgE-Ⅱを使用した2施設のうち1施設の乖離が影響していると考えられた。今後の課題としていただきたい。

3・25 ジゴキシシ

参加施設数50。全てがnon-RI法による参加であり、15種類のキットが使用された。

キット内CV%は試料1(有効治療濃度以下の低濃度)では9.6%であったが、2では5.4%であった。キット間CV%はいずれも8%程度であった。しかし、それらの測定値は低濃度で2倍、高濃度で1.5倍の差を生じていた。

その原因の一つとしてエミット2000ジゴキシシアッセイキットによる測定値にばらつきが大きく、試料1でCV22.1%、試料2で10%を示したことがあげられる。また、セディア-ジゴキシシMAbⅡは1, 2試料のいずれでも高値を示し、前回のサーベイ結果でも同様に指摘されていた。

3・26 α-フェトプロテイン

参加施設数111。RI法は9施設、non-RI法

は102施設であった。RI法は3種類、non-RI法は14種類のキットが使用された。

キット内CV%はいずれの試料においても10%以下で良好であった。キット間CV%は試料1で88.2%、試料2で14.9%であった。試料1で、イムノテイクルスオートAFPが21.1ng/mL(1施設)、エルピアエースAFPが23.4ng/mL(1施設)と報告したことによりCV%が大きくなった。試料1は基準範囲内の濃度設定であるが、上記2キットは明らかに異常値の報告をしており、今後改善の必要がある。同様に試料2においても上記の測定キットは高値に測定している(表2, 図5)。

日本臨床衛生検査技師会が実施した平成16年度日臨技臨床検査精度管理調査(n=1077)⁴⁾においてもキット内CV%は6%以内とされているが、キット間(9キット)CV%は19%程度を示している。第38回日医サーベイ(n=1298)²⁾においても方法内CV%は2試料いずれも6%以内であり、方法間(6方法)CV%は9%以内であった。

他の精度管理調査と比較して、キット内精密度は同様の結果であったが、キット間は、本調査ではばらつきが大きくなった。その原因の一つは参加施設数が少なく、使用キットの種類が多いためと考える。また、試料1は濃度が低く、免疫比濁法では測定限界以下であるとも考えられる。

3・27 CEA

参加施設数111。RI法は10施設、non-RI法は101施設であった。RI法は3種類のRIキット、non-RI法は16種類のキットが使用された。

キット内CV%は試料1,2いずれにおいても5%以下であった。キット間CV%は試料1で21.8%と大きく、試料2においても21.4%と大きかった。しかし、この結果は昨年と比較してかなり改善されている。

試料1は基準範囲の上限付近に設定された濃度であるが、各キットの測定値の幅は大きい。

最小はCEA‘栄研’による2.3ng/mLであり、最大はランリームCEAによる8.36ng/mLである。試料2は高値の濃度設定であるが、最小がCEA‘栄研’による9.6ng/mLで、最大はランリームCEAによる62.79ng/mLであった。ビトロスCEAを使用した1施設で、試料1は平均値より低め、試料2で20%程度高く測定された。キットの問題であるか施設の問題であるかは判断できなかった。

全体的にRI法による測定値はnon-RI法に比べ低値傾向を示した。CEAは最も測定されることの多い腫瘍マーカーの一つである。キットの違いによる測定値の不一致は極めて重要な問題点である。早急に原因を究明して正しい値に収束させるよう努力すべき項目である。

第38回日医サーベイ(n=1375)²⁾では方法内CV%が6%以内、方法間CV%は26~35%と大きなばらつきがみられた。いずれの調査でもキット間のばらつきの大きいことがうかがえる。

3・28 TPA

参加施設数19。2種類のIRMAキットが使用された。試料1のキット内変動は7.8%、キット間変動は6.2%であった。試料2のキット内変動は2.9%、キット間変動は0.5%であった。キット間の測定値の差は小さく良好であった。

3・29 CA125

参加施設数78。RI法は14施設、non-RI法は64施設であった。RI法は2種類のIRMAキットにより、non-RI法は10種類のキットが使用された。

キット内変動CV%は試料1(カットオフ値付近の濃度設定)では6.6%、試料2(高値)では5.9%であった。キット変動が10%を超えたキットは、試料1ではスフィアライトCA125の12.1%、試料2ではボールエルザ・CA125II・キットの12.6%であった。この結果は

昨年に比べ改善されている。試料2の測定値では、最小がルミパルス CA125 II の76.82 U/mL、最大はIMx CA125・ダイナパックの128.73 U/mLであった。CA125についても、各キット間の測定値の違いを是正する必要がある。

第38回日医サーベイ (n=582)²⁾でも、方法内変動は6%以内であったが、方法間変動は23~26%と大きなばらつきを示したことが報告されている。

3・30 CA19-9

参加施設数107。RI法は20施設、non-RI法は87施設の参加があった。RI法は2種類のIRMAキット、non-RI法は16種類のキットが使用された。

キット内CV%は、試料1(基準範囲の濃度設定)及び試料2(軽度の高値に設定)でそれぞれ9.1%、6.0%であり、前回と比較してかなり改善された。2濃度ともCV%が10%を超えたキットはCA19-9 RIAキット「TFB」の10.7%、11.0%とアキシム CA19-9・ダイナパックの16.2%、10.7%であった。また、試料2の測定値は差が大きく、最小のキットはスファイアライト CA19-9で36.30 U/mL、最大はケミルミ CA19-9 II (ケンタウルス)の157.08 U/mLであり、その差は4.3倍あった。設定濃度が軽度の高値であるので、低値に測定されているキットではカットオフ値の設定に注意を要する。今後の課題としたい。

第38回日医サーベイ (n=1218)²⁾では方法内変動が6%以内、方法間変動は19~24%と本サーベイと同様な大きなばらつきが報告されている。

3・31 CA15-3

参加施設数56。RI法は10施設で3種類のIRMAキット、non-RI法は46施設で、10種類のキットがそれぞれ使用された。

キット内CV%は試料1(基準範囲の濃度設定)で10.2%であり、試料2(基準範囲の上

限值)で5.3%であった。キット間CV%は試料1で24.0%、試料2で14.0%であった。

3・32 PSA

参加施設数103。RI法は12施設の参加で2種類のRIキット、non-RI法は91施設の参加で15種類のキットが使用された。

キット内変動は、試料1(基準範囲に濃度設定)、試料2(高値に濃度設定)ともに4~5%で良好な結果であった。キット間変動は、試料1で12.2%、試料2で7.3%であった。PSAの測定値が他に比べ収束しているのは、泌尿器科学会がPSAの標準化のリーダーシップをとった結果であろうと考えられ、参考になる事例である。

第38回日医サーベイ (n=1059)²⁾では、方法内変動が4%以内、方法間変動が13~14%と報告されている。

PSAでは、標準品の標準化により測定値が収束を示しているものの、試料1の低濃度試料におけるばらつきが統一スケール表示で-30%から+40%までの幅がある(図6)。低値の測定精度は、臨床的判断には高いことを要求されているので、さらなる努力が必要と考える⁵⁾。

3・33 β_2 -マイクログロブリン

参加施設数67。RI法7施設の参加で2種類のRIAキットが使用され、non-RI法は60施設の参加で22種類のキットが使用された。

キット内変動は、試料1(基準範囲の濃度設定)及び試料2(高値の濃度設定)ともに6~11%を示した。キット間変動は11~15%で使用キット数が24種類と多かったが比較的収束していた。しかし、エルピアエース β_2m の試料1で18.8%の変動を示したことはこのキットの低値の測定に不安が残る結果となった。

3・34 フェリチン

参加施設数88。RI法は5施設の参加で2種類のIRMAキットが使用され、non-RI法は83

施設、21種類のキットが使用された。

キット内変動は、試料1（基準範囲の濃度設定）及び試料2（高値の濃度設定）ともに5%以下で良好であった。キット間変動は、試料1で12.4%、試料2で14.6%を示し、昨年と同様であった。試料2の測定値は、最小がフェリチンキット「第一」の198.43 ng/mL、最大がIMx フェリチン・ダイナパックの376.42 ng/mLで2倍近い差があった。

平成16年度日臨技臨床検査精度管理調査報告 (n=816)⁴⁾においてもキット内変動は、ほとんどが5%以内を示しているが、イアトロメイトフェリチンは8%程度とばらつきの大きいキットのあることが報告されている。キット間変動（10キット）は10～14%と報告されている。本サーベイでもほぼ同様の結果であった。

3.35 NSE

参加施設数36。RI法は27施設の参加で5種類のキットが使用され、non-RI法は9施設の参加で2種類のキットが使用された。

キット内変動は、試料1（基準範囲の濃度設定）で20.7%とばらつきが大きかった。なかでも、プロリフィゲンNSEキット“第一”のCV%は31.8%で、同じIRMAのAbビーズNSE‘榮研’のCV%は7.3%であった。non-RI法のスフィアライトNSEのCV%も20.0%であり、他のキットに比較して大きかった。キット間変動は、試料1で36.2%であった。最小値のエクルーシス試薬NSEで1.56 ng/mLであったのに対して、最大値はAbビーズNSE‘榮研’キットで5.48 ng/mLであり、3.5倍以上の開きがあった。

4. 考 察

4.1 参加施設数と測定項目

本サーベイは今回で26回目となる。参加施設数は136施設、実施した項目数は35項目、100以上の施設の参加のあった項目は、TSH, Free

T₃, Free T₄など甲状腺関連項目とAFP, CEA, CA19-9, PSAなど腫瘍マーカーであった。逆に参加が10施設以下と少なかった項目は、フリーテストステロン, 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, DHEA-Sなどであった。

本サーベイへの参加施設は最近減少しているが、これには我が国の医療情勢の変化に伴い自施設でイムノアッセイを実施する施設が減少していることが一因と思われる。本サーベイ項目の中で特に、対象疾患患者数の少ない項目にこのことがみられる。参加施設の入れ替わりもあり、新たにイムノアッセイをnon-RI法で導入した一部の施設で、本サーベイについての理解が不足していると思われる面もある。

他の大規模なサーベイ、日本医師会や日本臨床検査技師会が実施するサーベイと重複する項目への参加施設数を比較すると本サーベイは約1/10である。しかし、イムノアッセイに特化した本サーベイでは臨床的に重要であるにもかかわらず他のサーベイで取り上げられていない項目を多く含み、有意義なものと考えられる。サーベイの費用対効果を考えると我が国におけるサーベイの実施方法を大局的に検討する時期かもしれない。

4.2 サーベイ結果総括

今回のサーベイの結果は、各項目のキット内変動は大部分の項目でCV約10%とほぼ満足できるレベルである。これはnon-RI試薬が全自動分析装置による測定となり、RI試薬による手法から自動化による測定精密度の向上によるところが大きい。キット間変動については例年同様、ばらつきの大きな項目があった。この傾向は過去5年間ほとんど変わっていない。個々には参加施設の測定上・報告上のミス、配布試料の濃度の問題やキット特有の問題もあったと思われるが、多くの場合で方法間のばらつきの原因の特定は困難であった。いくつかの項目で認証標準物質が定められ、キットの校正が行われるようになり、キット間差の縮小に貢献

していると思われる。また、測定物質に対する抗体も動物由来からリコンビナントにより作成されたモノクローナル抗体を用いることにより同様の効果が得られている。

キット内 CV%が明らかに小さくなった項目は、テストステロン、CEA、CA19-9 及びフェリチンで、LH、プロラクチン、TSH、フリーテストステロン、 17α -ヒドロキシプロゲステロン、アルドステロン、DHEA-S、ジゴキシン、CA15-3 及び PSA などの CV も小さくなっている。また、CV%が昨年より大きくなったのは、GH、甲状腺ホルモン (T_3 , Free T_3 , T_4 , Free T_4) においてであった。全体として NSE が CV 20.7% となった以外は 15.0% 以内の変動であった。

一方、キット間 CV%で改善が認められた項目は、極めて限られており、プロラクチン、CEA 及び PSA が挙げられる。今回 CEA のキット間 CV%は過去 5 回までの 35.6 ~ 65.8% と比べて 21 ~ 22% と大きな改善がみられた。CEA は系統的な測定値差が大きい項目であり、改善の可能性がある。PSA のキット間 CV%の改善は、日本泌尿器科学会を中心としたメーカー、ユーザー双方の努力の成果によるものと推測される⁵⁾。

甲状腺関連項目 TSH、Free T_4 、Free T_3 は、臨床側の必要度の高い項目で、参加施設も多い。日本医師会や日本臨床検査技師会主催の大規模サーベイとの重複項目でもある。今回の本サーベイでは、試料 1 (低濃度) の濃度設定が低すぎたことも理由であろうが、キット内、キット間とも比較的ばらつきが大きかった。測定法に問題を含んでいる Free T_3 の結果がこのことを示している。

インスリン、C-ペプチド、IgE、PSA などは、twin plot 図から測定値の差は 2 倍程度あるが、系統誤差であるので、臨床検査の現場としては良好な状態と思われる。しかし、PSA のように前立腺癌と非がんのカットオフ値への臨床側の要求するレベルを満足させるのは現状

では不可能である。

成長ホルモンは、今年度から成長科学協会の較正標準品統一の要請を受け、各メーカーがそれに合わせた測定試薬を発売するようになった。来年度のサーベイ結果の改善が期待されるところである。

一方、FSH II にみられるようなキット間差は、早急に改善すべきであろうと思われる。エストラジオール測定は今後ますます必要とされるが、今回のサーベイの結果は、測定施設、試薬メーカー双方に早急な改善の必要性を示している。

腫瘍マーカーの AFP、CEA、CA19-9、CA125 は、CA19-9 以外の項目は、極端なはずれ値を除外すると比較的良好な系統誤差を示した。CA19-9 はこれまでの指摘どおり、物質としての定義までさかのぼる根本的な問題が解決されねばならない。

4.3 イムノアッセイの標準化へ向けての課題

現在、イムノアッセイを含め、臨床検査の標準化が国際的に種々の機関を含みながら検討され進展している⁶⁾。標準物質と基準測定操作法が分析物質をそれぞれカテゴリーに分け、標準化達成の臨床的必要度の高いものから検討されている⁷⁾。

臨床検査成績を国際的あるいは広範囲の地域で精度保証するには、トレーサビリティの確立が必要である。トレーサビリティには種々の階層があり、コレステロール、グルコース、ステロイドホルモン、薬物のように SI 単位への計量学的トレーサビリティのとれるものから、蛋白ホルモン、抗体、腫瘍マーカーなどのように WHO の国際標準品が存在するが、基準測定操作法のないもの、及びこれらのいずれも存在せずメーカーが独自に操作法を定め、製品の校正物質に値付けせざるを得ない腫瘍マーカーや抗体までである。

イムノアッセイの標準化に、標準物質と標準

測定法が必須の要件であるが、これらの件に関し、国際的組織である International Organization for Standardization (ISO)/TC212 (国際標準化機構 Technical Committee 212)「臨床検査と体外診断検査システム」専門委員会の国内組織が日本臨床検査標準協議会内に組織され活動している。今後、この活動と本サーベイの活動を連携させて、効果的なイムノアッセイの標準化を進めていく必要がある。この作業を進めるのに、これまでの本サーベイから得られた内容は必要不可欠なものである。

謝 辞

本サーベイにご参加いただいた多くの施設の方々をはじめ、関係者のご努力に心より感謝申し上げます。

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25回イムノアッセイ検査全国コントロールサーベイ成績報告要旨(2003年), *RADIOISOTOPES*, **53**, 523-594(2004)
- 2) 日本医師会, 平成16年度(第38回)臨床検査精度管理調査結果報告書(2005)
- 3) Odagiri, E., Naruse, M., Terasaki, K., Yamaguchi, N., Jibiki, K., Takagi, S., Tanabe, M. and Takano, K., The diagnostic standard of preclinical Cushing's syndrome: evaluation of the dexamethasone suppression test using various cortisol kits, *Endocrine Journal*, **51**(3), 295-302(2004)
- 4) 日本臨床衛生検査技師会, 平成16年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書(2005)
- 5) 加野象次郎, 血清総PSA測定の標準化に関する考え方—PSA検査標準化専門委員会作業部会による試案, *臨床泌尿器科*, **57**(4), 316-322(2003)
- 6) JCCLS臨床検査標準化セミナー, 日本臨床検査標準協議会会誌, **20**(2), 47-72(2005)
- 7) 桑 克彦, 藤橋和夫, 認証物質と基準測定操作法に関するJCTLMの第一回公開内容, 日本臨床検査標準協議会会誌, **19**(2), 85-147(2004)

表2 測定集計結果一覧

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B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
GHキット「第一」	14	0.39	±	0.04	10.8	14	46.67	±	2.05	4.4
【IRMA】	12	0.39	±	0.02	5.3					
Abbotts HGH「栄研」	5	0.46	±	0.07	15.4	5	44.29	±	2.85	6.4
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (HGH)	5	0.20	±	0.01	3.4	5	28.46	±	0.62	2.2
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (HGH)	1	0.20		0.00	0.0	1	28.46		0.00	0.0
【EIA】										
DPC・イムライズ GH	1	0.24		0.00	0.0	1	33.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス hGH	1	0.22		0.00	0.0	1	30.35		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	ソマトメジンC (IGF-I) (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
IGF-I (ソマトメジンC) IRMA「第一」	7	83.21	±	4.96	6.0	7	62.38	±	4.31	6.9
【IRMA】										
ソマトメジンC・II「バイエル」	5	85.47	±	5.08	5.9	5	64.47	±	3.38	5.2
【IRMA】										

キット名	FSH I					(単位: mIU/mL)				
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
スパック-S FSHキット 【IRMA】	9	6.85	±	0.32	4.6	9	45.74	±	2.09	4.6
エクルーシス試薬 FSH II 【ECLIA】	7	6.14	±	0.37	6.1	7	44.13	±	3.51	7.9
アキシム FSH・ダイナ パック 【EIA】	4	5.78	±	0.06	1.1	4	40.19	±	1.49	3.7
DPC・イムライズ FSH 【CLEIA】	4	5.90	±	0.49	8.4	4	47.42	±	2.62	5.5
Eテスト「TOSOH」II (FSH) 【EIA】	2	7.95	±	0.64	8.0	2	48.50	±	1.27	2.6
ST Eテスト「TOSOH」II (FSH) 【EIA】	2	7.45	±	0.35	4.7	2	46.80	±	0.57	1.2
ビトロス FSH 【CLEIA】	2	4.42	±	0.24	5.4	2	36.50	±	0.28	0.8
ルミバルス FSH 【CLEIA】	2	6.95	±	0.21	3.1	2	47.75	±	2.05	4.3
リアグノスト FSH 【IRMA】	1	5.96		0.00	0.0	1	34.80		0.00	0.0
IMx FSH・ダイナパック 【EIA】	1	5.53		0.00	0.0	1	38.67		0.00	0.0
アクセス FSH 【CLEIA】	1	6.74		0.00	0.0	1	45.91		0.00	0.0

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				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アーキテクト・FSH	16	6.00	±	0.24	4.1	16	40.38	±	2.02	5.0
【CLIA】	15	6.03	±	0.21	3.5	15	40.73	±	1.50	3.7
ケミルミACS-FSH (ケン タウルス)	15	5.03	±	0.12	2.5	15	49.03	±	1.18	2.4
【CLIA】	14	5.01	±	0.10	2.0	14	48.85	±	1.00	2.1
スフィアライト FSH	2	8.15	±	0.21	2.6	2	50.95	±	0.35	0.7
【CLEIA】										
ケミルミACS180-FSH	1	5.60		0.00	0.0	1	58.50		0.00	0.0
【CLIA】										

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				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
スパック-S LHキット	9	1.26	±	0.08	6.3	9	31.83	±	1.13	3.5
【IRMA】										
アキシム LH・ダイナパック	4	1.27	±	0.10	8.1	4	43.02	±	2.82	6.6
【EIA】										
DPC・イムライズ LH	4	1.21	±	0.08	6.8	4	52.20	±	2.03	3.9
【CLEIA】										
リアグノストLH	1	0.80		0.00	0.0	1	39.30		0.00	0.0
【IRMA】										
IMx LH・ダイナパック	1	1.71		0.00	0.0	1	45.75		0.00	0.0
【EIA】										

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				
	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)	15	1.18	±	0.05	4.6	15	42.68	±	0.78	1.8
【GLIA】	14	1.17	±	0.04	3.8	14	42.54	±	0.57	1.3
アーキテクト・LH	15	1.37	±	0.08	5.7	15	45.30	±	2.68	5.9
【GLIA】	14	1.38	±	0.07	4.7					
エクルーシス試薬 LH	7	1.39	±	0.05	3.6	7	41.19	±	1.47	3.6
【ECLIA】										
Eテスト「TOSOH」II (LH II)	2	1.10	±	0.00	0.0	2	42.80	±	0.57	1.3
【EIA】										
S T Eテスト「TOSOH」II (LH II)	2	1.15	±	0.07	6.1	2	44.40	±	0.28	0.6
【EIA】										
ルミバルス LH	2	1.25	±	0.07	5.7	2	41.75	±	2.62	6.3
【GLEIA】										
ビトロス LH	2	0.96	±	0.06	6.0	2	46.40	±	1.27	2.7
【GLEIA】										
スフィアライト LH	2	0.60	±	0.00	0.0	2	39.75	±	0.35	0.9
【GLEIA】										
クオルタスシリーズ LH試薬	1	1.46		0.00	0.0	1	59.08		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミACS180-LH II	1	1.20		0.00	0.0	1	40.90		0.00	0.0
【GLIA】										
アクセス LH	1	1.14		0.00	0.0	1	37.60		0.00	0.0
【GLEIA】										

注 スタンダードが、WHO 2nd IRP 80/552に準拠している系。

キット名	プロラクチン II					(単位: ng/mL)				
	試料A-1					試料A-2				
	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	10	3.90	±	0.18	4.5	10	23.30	±	0.66	2.8
【IRMA】										

注 スタンダードが、WHO 1st IRP 75/504に準拠している系。

キット名	プロラクチン III (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ST エテスト「TOSOH」II (PRL)	4	5.05	±	0.35	7.0	4	29.90	±	1.12	3.7
[EIA]										

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				
	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)	16	5.35	±	0.13	2.3	16	30.74	±	1.07	3.5
[CLIA]	15	5.33	±	0.11	2.0	15	30.59	±	0.93	3.0
アーキテクト・プロラクチン	12	5.80	±	0.19	3.3	12	34.67	±	1.20	3.5
[CLIA]	11	5.76	±	0.15	2.6					
アキシム プロラクチン・ダイナバック	4	7.08	±	0.25	3.5	4	43.35	±	1.30	3.0
[EIA]										
エクルーシス試薬 プロラクチンII	4	7.99	±	0.53	6.7	5	43.59	±	2.42	5.6
[ECLIA]										
スフィアライト PRL	3	6.23	±	1.33	21.3	3	40.97	±	6.21	15.2
[CLEIA]										
DPC・イムライズ プロラクチン	3	5.96	±	0.42	7.1	3	29.93	±	1.38	4.6
[CLEIA]										
ビトロス プロラクチン	2	7.30	±	0.14	1.9	2	31.05	±	1.06	3.4
[CLEIA]										
ルミパルスPRL	2	7.15	±	0.35	4.9	2	41.00	±	2.26	5.5
[CLEIA]										
IMx プロラクチン・ダイナバック	1	7.40		0.00	0.0	1	44.60		0.00	0.0
[EIA]										
クオルタスシリーズ PRL試薬	1	6.26		0.00	0.0	1	37.44		0.00	0.0
[EIA]										
ケミルミACS180-プロラクチン	1	6.40		0.00	0.0	1	33.60		0.00	0.0
[CLIA]										
アクセス プロラクチン	1	6.03		0.00	0.0	1	33.74		0.00	0.0
[CLEIA]										

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				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アーキテクト・TSH	25	0.36	±	0.03	7.2	25	25.49	±	1.45	5.7
【CLIA】	24	0.36	±	0.02	6.6	24	25.64	±	1.27	5.0
エクルーシス試薬 TSH	21	0.49	±	0.02	5.0	21	28.44	±	1.27	4.5
【ECLIA】						20	28.57	±	1.15	4.0
ケミルミACS-TSH II (ケンタウルス)	16	0.40	±	0.01	3.3	16	23.29	±	1.00	4.3
【CLIA】	15	0.40	±	0.01	2.9	14	23.33	±	0.53	2.3
アキシム TSH・ダイナパック	9	0.43	±	0.03	7.0	9	28.69	±	3.08	10.7
【EIA】										
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	6	0.49	±	0.03	6.8	6	31.95	±	2.22	6.9
【EIA】										
ケミルミACS-TSH III (ケンタウルス)	6	0.41	±	0.01	3.6	6	23.28	±	1.14	4.9
【CLIA】										
ルミパルス TSH-N	5	0.42	±	0.02	4.4	5	22.95	±	0.95	4.1
【CLEIA】										
TSH・リアビーズII	3	0.43	±	0.01	2.3	3	21.10	±	0.37	1.7
【IRMA】										
スフィアライト TSH III	3	0.39	±	0.01	3.0	3	23.59	±	0.87	3.7
【CLEIA】										
ビトロス TSH	3	0.33	±	0.01	4.4	3	44.73	±	1.93	4.3
【CLEIA】										
Abビーズ TSH II '栄研'	2	0.56	±	0.05	9.7	2	31.67	±	3.07	9.7
【IRMA】										
リアグノスト t TSH	2	0.52	±	0.05	8.8	2	29.10	±	0.85	2.9
【IRMA】										
DPC・イムライズ HS-TSH	2	0.45	±	0.05	10.3	2	29.35	±	1.20	4.1
【CLEIA】										
スパック-S TSHキット	1	0.56		0.00	0.0	1	24.70		0.00	0.0
【IRMA】										
Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1	0.50		0.00	0.0	1	31.27		0.00	0.0
【EIA】										

(TSH 続き)

キット名	TSH (単位: $\mu\text{U/mL}$)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.
IMx TSH・ダイナパック (NEW)	1	0.45		0.00	0.0	1	29.64		0.00	0.0
[EIA]										
クオルタスシリーズ TSH試薬	1	0.40		0.00	0.0	1	22.39		0.00	0.0
[EIA]										
ケミルミACS180-TSH II	1	0.40		0.00	0.0	1	23.08		0.00	0.0
[CLIA]										
アクセス TSH	1	0.35		0.00	0.0	1	23.21		0.00	0.0
[CLEIA]										
LPIA-F・TSHテスト	1	0.39		0.00	0.0	1	25.00		0.00	0.0
[LAIA]										

キット名	T_3 (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	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)	24	0.25	\pm	0.04	14.8	24	3.19	\pm	0.16	5.0
[CLIA]	23	0.25	\pm	0.03	10.1	23	3.16	\pm	0.10	3.3
エクルーシス T3	11	0.58	\pm	0.06	10.3	11	2.95	\pm	0.09	3.1
[ECLIA]	10	0.57	\pm	0.05	8.3					
アキシム T-3・ダイナパック	3	0.34	\pm	0.04	10.4	3	2.49	\pm	0.04	1.6
[EIA]										
ST Eテスト「TOSOH」II (TT3)	3	0.43	\pm	0.01	2.3	3	2.69	\pm	0.18	6.7
[EIA]										
アーキテクト・T-3	3	0.36	\pm	0.10	27.5	10	2.70	\pm	0.17	6.4
[CLIA]						9	2.66	\pm	0.10	3.8
スバックT3 RIAキット	2	0.28	\pm	0.05	17.4	2	2.22	\pm	0.10	4.5
[RIA]										
ビトロス T3	2	0.35	\pm	0.05	15.0	2	2.97	\pm	0.29	9.8
[CLEIA]										
スフィアライト T3-(S)	2	0.67	\pm	0.04	6.3	2	2.11	\pm	0.15	7.1
[CLEIA]										

(T₃ 続き)

キット名	T ₃ (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
T-3・リアビーズ 【RIA】	1	0.47		0.00	0.0	1	2.32		0.00	0.0
IMx T-3・ダイナパック 【EIA】	1	0.20		0.00	0.0	1	2.50		0.00	0.0
アクセス Total T ₃ 【CLEIA】	1	0.66		0.00	0.0	1	2.43		0.00	0.0
DPC・イムライズ トータル T ₃ 【CLEIA】	0	0.00		0.00	0.0	2	3.05 ±		0.12	3.9

キット名	Free T ₃ (単位: pg/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-FT ₃ II (ケンタウルス) 【GLIA】	25	1.13 ±	0.11	9.8	25	8.73 ±	0.12	1.4		
	23	1.16 ±	0.08	6.7	24	8.71 ±	0.10	1.1		
エクルーシス試薬 FT ₃ II 【ECLIA】	20	1.08 ±	0.14	12.7	20	11.34 ±	0.43	3.8		
	18	1.08 ±	0.09	8.5	18	11.34 ±	0.26	2.3		
アーキテクト・フリーT ₃ 【CLIA】	15	1.22 ±	0.11	9.2	22	9.84 ±	0.40	4.1		
	14	1.20 ±	0.10	7.9	21	9.79 ±	0.35	3.6		
アキシム フリーT ₃ -MC・ダイナパック 【EIA】	10	0.79 ±	0.23	29.6	10	10.35 ±	0.78	7.5		
ST Eテスト「TOSOH」II (FT ₃) 【EIA】	6	0.84 ±	0.14	16.8	7	13.65 ±	0.42	3.1		
ルミパルス I FT ₃ 【CLEIA】	6	1.20 ±	0.11	9.1	6	12.17 ±	0.42	3.4		
アマレックス-MABフリーT ₃ 【RIA】	5	1.05 ±	0.17	16.4	6	12.27 ±	1.30	10.6		
ビトロス フリーT ₃ II 【CLEIA】	3	1.57 ±	0.11	6.7	3	14.03 ±	0.12	0.8		
スフィアライト FT ₃ - (S) 【CLEIA】	3	1.79 ±	0.10	5.7	3	6.55 ±	0.21	3.3		

(Free T₃ 続き)

キット名	Free T ₃ (単位: pg/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・イムライズ フリーT ₃	2	1.56	±	0.51	32.5	2	6.29	±	0.70	11.1
【CLEIA】										
DPC・フリーT ₃ キット	1	0.28		0.00	0.0	1	4.79		0.00	0.0
【RIA】										
クオルタスシリーズ FT ₃ -W 試薬	1	0.47		0.00	0.0	1	17.33		0.00	0.0
【EIA】										
IMx フリーT ₃ -MC・ダイナ パック	1	0.58		0.00	0.0	1	11.99		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス FT ₃	1	0.57		0.00	0.0	1	13.81		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA-F・FT ₃ テスト	1	0.73		0.00	0.0	1	8.27		0.00	0.0
【LAIA】										
Eテスト「TOSOH」II (FT ₃)	0	0.00		0.00	0.0	1	13.59		0.00	0.0
【EIA】										

キット名	T ₄ (単位: μg/dL)									
	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-T ₄ (ケンタ ウルス)	24	1.74	±	0.24	13.5	24	16.15	±	0.51	3.1
【CLIA】										
	21	1.73	±	0.10	5.5	23	16.09	±	0.39	2.5
エクルーシス T ₄ II	11	2.20	±	0.15	7.0	11	16.03	±	0.49	3.0
【ECLIA】										
	10	2.16	±	0.08	3.6					
アーキテクト・T-4	9	2.16	±	0.39	17.8	9	20.84	±	1.89	9.1
【CLIA】										
	8	2.06	±	0.24	11.6	8	20.34	±	1.25	6.1
アキシム T-4・ダイナパッ ク	3	2.31	±	0.58	25.1	3	18.19	±	1.21	6.6
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II T ₄	3	1.60	±	0.10	6.3	3	17.27	±	1.60	9.3
【EIA】										
スパックT ₄ RIAキット	2	1.84	±	0.34	18.4	2	17.75	±	2.19	12.3
【RIA】										

(T₄ 続き)

キット名	T ₄ (単位: μg/dL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・イムライズ トータル T ₄ 【CLEIA】	2	1.21	±	0.01	0.9	2	17.85	±	0.07	0.4
スフィアライト T ₄ 【CLEIA】	2	2.63	±	0.23	8.9	2	16.97	±	0.47	2.8
ビトロス T ₄ 【CLEIA】	2	1.67	±	0.19	11.4	2	17.95	±	1.20	6.7
DPC・トータル T ₄ キット 【RIA】	1	1.80		0.00	0.0	1	14.60		0.00	0.0
IMx T-4・ダイナバック 【EIA】	1	2.51		0.00	0.0	1	18.86		0.00	0.0
アクセス Total T ₄ 【CLEIA】	1	1.23		0.00	0.0	1	16.66		0.00	0.0

キット名	Free T ₄ (単位: ng/dL)									
	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-FT ₄ (ケン タウルス) 【CLIA】	25	0.32	±	0.03	9.7	25	4.27	±	0.18	4.1
	23	0.32	±	0.03	7.8	23	4.27	±	0.14	3.2
エクレーシス 試薬 FT ₄ 【ECLIA】	20	0.32	±	0.02	6.0	20	5.00	±	0.22	4.4
	19	0.32	±	0.02	5.1					
アキシム フリー T ₄ ・ダイナ バック 【EIA】	9	0.32	±	0.05	17.1	9	3.63	±	0.31	8.5
アーキテクト・フリー T ₄ 【CLIA】	7	0.36	±	0.08	20.8	23	4.00	±	0.38	9.5
						21	3.92	±	0.29	7.5
アマレックス-MAB フリー T ₄ 【RIA】	6	0.23	±	0.03	14.1	6	3.83	±	0.28	7.4
ST E テスト「TOSOH」II (FT ₄) 【EIA】	6	0.21	±	0.03	13.2	6	5.64	±	0.24	4.2
ルミバルス I FT ₄ 【CLEIA】	6	0.19	±	0.02	9.5	6	4.27	±	0.20	4.6

(Free T₄ 続き)

キット名	Free T ₄ (単位: ng/dL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
スフィアライト FT4-(S)	3	0.23	±	0.05	22.6	3	5.23	±	0.39	7.5
【CLEIA】										
ビトロス フリーT4	3	0.29	±	0.03	9.1	3	6.45	±	0.09	1.4
【CLEIA】										
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	2	0.24	±	0.02	10.2	2	5.49	±	0.13	2.4
【EIA】										
DPC・イムライズ フリーT4	2	0.40	±	0.03	7.1	2	3.98	±	0.02	0.6
【CLEIA】										
DPC・フリーT4キット	1	0.17		0.00	0.0	1	2.76		0.00	0.0
【RIA】										
クオルタスシリーズ FT4-W 試薬	1	0.20		0.00	0.0	1	5.34		0.00	0.0
【EIA】										
IMx フリーT4・ダイナパック	1	0.12		0.00	0.0	1	3.13		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス Free T4	1	0.40		0.00	0.0	1	5.14		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA-F・FT4テスト	1	0.14		0.00	0.0	1	5.05		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	カルシトニン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
カルシトニンRIA「ミツビシ」	9	74.13	±	2.27	3.1	9	998.39	±	103.06	10.3
【RIA】	8	74.78	±	1.29	1.7					
イムノカルシトニン	2	63.30	±	0.99	1.6	2	644.80	±	19.52	3.0
【RIA】										

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U/mL}$)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.
ケミルミ インスリン (ケンタウルス)	13	7.68	\pm	0.61	7.9	13	88.29	\pm	3.21	3.6
【GLIA】	11	7.67	\pm	0.33	4.3	12	89.03	\pm	1.88	2.1
アキシム インシュリン・ダイナパック	12	9.90	\pm	0.64	6.5	12	97.71	\pm	4.62	4.7
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI)	11	8.01	\pm	0.81	10.1	11	78.45	\pm	4.57	5.8
【EIA】	10	8.19	\pm	0.57	7.0					
インシュリン・リアビーズII	8	9.09	\pm	0.24	2.7	8	91.57	\pm	2.14	2.3
【IRMA】	7	9.16	\pm	0.15	1.7					
エクルーシス試薬 インスリン	6	6.41	\pm	0.49	7.6	6	75.46	\pm	3.63	4.8
【ECLIA】										
ルミパルスインスリン-N	6	7.97	\pm	0.13	1.6	6	83.69	\pm	2.00	2.4
【CLEIA】										
スフィアライト インシュリン	5	9.11	\pm	0.71	7.8	5	86.50	\pm	4.09	4.7
【CLEIA】										
インシュリン '栄研'	4	8.63	\pm	0.29	3.3	4	83.44	\pm	5.25	6.3
【RIA】										
クオルタスシリーズ INSULIN 試薬	3	9.13	\pm	0.37	4.1	3	91.77	\pm	4.28	4.7
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (IRI)	3	9.57	\pm	2.37	24.8	3	90.20	\pm	10.22	11.3
【EIA】										
シオノリアインスリン	2	7.40	\pm	0.00	0.0	2	73.90	\pm	1.27	1.7
【RIA】										
アクセス インスリン	2	6.32	\pm	0.01	0.2	2	68.59	\pm	5.11	7.4
【CLEIA】										
Abビーズインシュリン '栄研'	1	6.18		0.00	0.0	1	67.07		0.00	0.0
【RIA】										
IMx インシュリン・ダイナパック	1	9.50		0.00	0.0	1	88.00		0.00	0.0
【EIA】										
LS 試薬 '栄研' インスリン	1	11.28		0.00	0.0	1	123.20		0.00	0.0
【EIA】										

(インスリン 続き)

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U/mL}$)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.
DPC・イムライズ インスリン	1	2.18		0.00	0.0	1	27.30		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA・インシュリンテスト	1	10.09		0.00	0.0	1	117.60		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	C-ペプチド (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.	N	Mean	\pm	S. D.	C. V.
ケミルミ C-ペプチド (ケンタウルス)	12	1.32	\pm	0.08	6.2	12	6.29	\pm	0.18	2.9
【CLIA】										
C-ペプチドキット「第一」Ⅲ	11	1.30	\pm	0.06	4.7					
【RIA】										
C-ペプチド リア シオノギⅡ	8	1.12	\pm	0.11	10.3	11	5.40	\pm	0.25	4.6
【RIA】										
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	6	1.94	\pm	0.17	8.7	8	8.49	\pm	0.32	3.8
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	6	1.60	\pm	0.08	4.8	6	7.04	\pm	0.22	3.2
【EIA】										
AbビーズC-ペプチド「栄研」	6	1.46	\pm	0.13	9.0	6	6.85	\pm	0.24	3.5
【IRMA】										
クオルタスシリーズ C-ペプチド試薬	2	1.35	\pm	0.07	5.3	2	6.31	\pm	0.01	0.2
【EIA】										
DPC・イムライズ C-ペプチド	2	1.61	\pm	0.01	0.9	2	7.47	\pm	0.05	0.7
【CLEIA】										
スフィアライト C-ペプチド	2	1.41	\pm	0.21	15.0	2	5.98	\pm	0.11	1.9
【CLEIA】										
LS試薬「栄研」C-ペプチド	2	1.88	\pm	0.12	6.4	2	8.26	\pm	0.09	1.1
【CLEIA】										
ルミバルスC-ペプチド	1	2.01		0.00	0.0	1	7.59		0.00	0.0
【EIA】										
ルミバルスC-ペプチド	1	1.38		0.00	0.0	1	6.56		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	ガストリン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ガストリン・リアキットⅡ	11	51.95	±	6.03	11.6	11	1162.93	±	61.81	5.3
[RIA]						10	1149.23	±	44.14	3.8

キット名	テストステロン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ケミルミACS-テストステロン (ケンタウルス)	13	1.08	±	0.05	4.5	13	7.50	±	0.35	4.6
[CLIA]	12	1.07	±	0.03	2.4	12	7.42	±	0.22	3.0
DPC・トータルテストステロンキット	12	1.00	±	0.09	8.7	12	5.35	±	0.23	4.3
[RIA]	10	1.00	±	0.04	4.4					
エクレーシス試薬 テストステロン	5	0.95	±	0.07	7.2	5	8.68	±	0.16	1.8
[ECLIA]										
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (テストステロン)	1	1.36		0.00	0.0	1	10.36		0.00	0.0
[EIA]										
ケミルミACS180-テストステロン	1	0.88		0.00	0.0	1	6.67		0.00	0.0
[CLIA]										
ビトロス テストステロン	1	0.73		0.00	0.0	1	8.59		0.00	0.0
[CLEIA]										
アクセス テストステロン	1	1.13		0.00	0.0	1	7.32		0.00	0.0
[CLEIA]										

キット名	フリーテストステロン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・フリーテストステロンキット	7	1.88	±	0.10	5.3	7	15.75	±	0.78	4.9
[RIA]						6	15.49	±	0.36	2.3

キット名	エストラジオール (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	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)	14	93.54	±	7.28	7.8	14	276.93	±	6.13	2.2
【CLIA】	13	91.98	±	4.53	4.9	13	275.85	±	4.79	1.7
DPC・エストラジオールキッ ト	11	41.33	±	4.43	10.7	11	413.41	±	93.51	22.6
【RIA】						10	386.25	±	26.49	6.9
エクルーシス試薬 E2 II	8	94.13	±	5.55	5.9	8	470.88	±	21.69	4.6
【ECLIA】										
アキシム エストラジオール・ ダイナパック	5	83.00	±	2.92	3.5	5	308.80	±	119.06	38.6
【EIA】										
アーキテクト・エストラジオー ル	4	99.25	±	10.14	10.2	4	347.88	±	15.42	4.4
【CLIA】										
ケミルミACS-エストラジ オール-6 III (ケンタウルス)	3	78.13	±	14.89	19.1	3	306.10	±	10.18	3.3
【CLIA】										
DPC・イムライズ エストラ ジオール	3	85.47	±	0.64	0.8	3	648.33	±	36.64	5.7
【GLEIA】										
ST エテスト「TOSOH」II (E2)	2	200.00	±	20.08	10.0	2	873.60	±	1.02	0.1
【EIA】										
エストラジオール・コトリア	1	35.33		0.00	0.0	1	710.16		0.00	0.0
【RIA】										
DPC・エストラジオール-H RTキット	1	54.00		0.00	0.0	1	537.00		0.00	0.0
【RIA】										
バイダスアッセイキットエスト ラジオールII	1	114.30		0.00	0.0	1	728.30		0.00	0.0
【EIA】										
IMx エストラジオール・ダイ ナパック	1	91.12		0.00	0.0	1	359.33		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミACS180-エスト ラジオール-6	1	87.00		0.00	0.0	1	239.00		0.00	0.0
【CLIA】										
アクセス エストラジオール	1	138.00		0.00	0.0	1	665.50		0.00	0.0
【GLEIA】										
ビトロス エストラジオール	1	65.30		0.00	0.0	1	623.00		0.00	0.0
【GLEIA】										

(エストラジオール 続き)

キット名	エストラジオール (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ルミパルスE2	1	94.10		0.00	0.0	1	699.80		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	プロゲステロン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	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)	17	1.75	±	0.07	4.1	17	23.23	±	0.68	2.9
【CLIA】	15	1.75	±	0.04	2.4	16	23.36	±	0.39	1.7
DPC・プロゲステロンキット	10	1.11	±	0.09	8.3	10	21.57	±	1.15	5.3
【RIA】	9	1.09	±	0.05	4.9					
アキシム プロゲステロン・ダイナバック	6	1.29	±	0.06	4.3	6	23.99	±	1.61	6.7
【EIA】										
エクルーシス試薬 プロゲステロンII	6	0.67	±	0.07	10.2	6	22.16	±	1.02	4.6
【ECLIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (プロゲステロン)	2	1.13	±	0.05	4.4	2	22.92	±	0.45	1.9
【EIA】										
バイダスアッセイキットプロゲステロン	2	1.54	±	0.52	33.4	2	28.45	±	1.35	4.7
【EIA】										
DPC・イムライズ プロゲステロン	2	0.98	±	0.04	3.6	2	21.10	±	0.42	2.0
【CLEIA】										
プロゲステロン・キット「TFB」	1	0.19		0.00	0.0	1	26.40		0.00	0.0
【RIA】										
ケミルミACS180-プロゲステロンII	1	1.70		0.00	0.0	1	22.10		0.00	0.0
【CLIA】										
ビトロス プロゲステロンII	1	0.75		0.00	0.0	1	21.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス プロゲステロン	1	1.38		0.00	0.0	1	22.80		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	17 α -ヒドロキシプロゲステロン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・17 α -OHプロゲステロンキット	4	1.50	±	0.01	0.9	4	16.24	±	0.47	2.9
【RIA】										

キット名	β HCG II (単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アキシム β HCG・ダイナパック	6	5.89	±	0.84	14.3	6	181.21	±	6.68	3.7
【EIA】										
ST エテスト「TOSOH」II (β HCG)	3	7.41	±	0.18	2.4	3	176.69	±	2.15	1.2
【EIA】										
アーキテクト・ β HCG	3	5.82	±	0.30	5.2	3	133.97	±	2.79	2.1
【CLIA】										
IMx β HCG・ダイナパック	2	5.85	±	0.06	1.1	2	175.02	±	1.45	0.8
【EIA】										
エクルーシス HCG+ β II	1	5.10		0.00	0.0	1	146.40		0.00	0.0
【ECLIA】										
ビトロス HCG	1	7.17		0.00	0.0	1	152.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total β hCG	1	6.59		0.00	0.0	1	139.68		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	アルドステロン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
スパック-S アルドステロン キット	19	73.18	±	29.98	41.0	19	548.92	±	41.69	7.6
【RIA】	18	66.41	±	5.48	8.2					
アルドステロン・リアキットII	6	89.66	±	6.32	7.1	6	542.52	±	55.00	10.1
【RIA】										
アルドステロン・キット「TF B」	1	20.90		0.00	0.0	1	404.80		0.00	0.0
【RIA】										
DPC・アルドステロンキット	1	39.10		0.00	0.0	1	608.00		0.00	0.0
【RIA】										

キット名	コルチゾール (単位: μg/dL)									
	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-コルチゾール II (ケンタウルス)	10	2.64	±	0.15	5.6	10	52.67	±	3.57	6.8
【CLIA】	9	2.68	±	0.09	3.5	9	51.69	±	1.87	3.6
コルチゾール・キット「TF B」	9	3.31	±	0.63	18.9	8	51.80	±	3.53	6.8
【RIA】	8	3.12	±	0.24	7.8	7	52.87	±	1.96	3.7
ST Eテスト「TOSOH」II (コルチゾール)	6	2.88	±	0.21	7.3	6	49.53	±	4.71	9.5
【EIA】										
エクレーシス試薬 コルチゾール	6	2.37	±	0.36	15.0	6	49.04	±	2.48	5.1
【ECLIA】										
TDX コルチゾール・ダイナ バック	5	2.46	±	0.29	11.9	5	47.67	±	2.69	5.6
【その他】										
スパック-S コルチゾール キット	3	2.18	±	0.06	2.5	3	51.40	±	3.67	7.1
【RIA】										
コルチゾール '栄研'	2	2.61	±	0.26	10.0	2	36.13	±	2.88	8.0
【RIA】										
アレグロライト コルチゾール	2	2.75	±	0.07	2.6	2	47.85	±	0.07	0.2
【CLIA】										
アクセス コルチゾール	2	2.30	±	0.09	3.8	2	46.11	±	0.58	1.3
【GLEIA】										

(コルチゾール 続き)

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g/dL}$)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ガンマー・コートコルチゾール	1	2.80		0.00	0.0	1	50.70		0.00	0.0
【RIA】										
DPC・コルチゾールキット	1	2.39		0.00	0.0	1	49.30		0.00	0.0
【RIA】										
DPC・イムライズ コルチゾール	1	3.13		0.00	0.0	1	54.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス コルチゾール	1	2.60		0.00	0.0	1	51.00		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	DHEA-S (単位: $\mu\text{g/dL}$)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・DHEA-Sキット	7	39.38	±	1.35	3.4	7	435.48	±	15.33	3.5
【RIA】										

キット名	IgE (単位: IU/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ユニキャップ 総IgE	23	37.92	±	2.63	6.9	23	456.33	±	30.54	6.7
【EIA】	22	38.26	±	2.14	5.6	22	460.35	±	24.26	5.3
ケミルミACS-IgE (ケンタウルス)	8	39.51	±	1.86	4.7	8	499.09	±	25.75	5.2
【GLIA】	7	38.86	±	0.42	1.1					
ルミパルスIgE	6	37.33	±	4.36	11.7	6	434.87	±	13.71	3.2
【CLEIA】										
N-ラテックス IgE II	5	42.92	±	1.78	4.1	5	550.60	±	24.44	4.4
【その他】										
ST Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	3	37.57	±	0.86	2.3	3	505.97	±	8.33	1.6
【EIA】										
IMx IgE・ダイナパック	2	33.25	±	1.77	5.3	2	441.50	±	6.36	1.4
【EIA】										

(IgE 続き)

キット名	IgE (単位: IU/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
キャップ I g E F E I A	2	37.80	±	2.40	6.4	2	398.00	±	19.80	5.0
[EIA]										
ケミルミ A C S 1 8 0 - I g E	2	40.45	±	2.19	5.4	2	499.35	±	15.06	3.0
[GLIA]										
ルミワード (I g E)	2	41.95	±	5.02	12.0	2	469.70	±	48.51	10.3
[GLEIA]										
スフィアライト I g E	2	32.55	±	0.35	1.1	2	393.05	±	0.80	0.2
[GLEIA]										
L X 試薬 '栄研' I g E - II	2	55.70	±	16.69	30.0	2	343.05	±	46.74	13.6
[LAIA]										
A b ビーズ I g E キット II '栄研'	1	33.88		0.00	0.0	1	463.26		0.00	0.0
[IRMA]										
オリトン I g E 「ケミファ」 総 I g E	1	30.00		0.00	0.0	1	346.00		0.00	0.0
[EIA]										
クオルタスシリーズ I g E 試薬	1	40.36		0.00	0.0	1	498.65		0.00	0.0
[EIA]										
アクセス Total I g E	1	42.16		0.00	0.0	1	435.20		0.00	0.0
[GLEIA]										
イムノティクルス オート I g E	1	43.50		0.00	0.0	1	453.30		0.00	0.0
[LAIA]										
イアトロエース I g E	1	44.00		0.00	0.0	1	468.00		0.00	0.0
[LAIA]										
L P I A ・ I g E テスト	1	42.72		0.00	0.0	1	435.07		0.00	0.0
[LAIA]										
I g E - ラテックス 「生研」	1	34.50		0.00	0.0	1	429.00		0.00	0.0
[LAIA]										

キット名	ジゴキシシ (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アキシム ジゴキシシ・ダイナ バック・NPT	15	0.64	±	0.05	7.3	15	2.79	±	0.11	4.0
[EIA]						14	2.77	±	0.09	3.4
ケミルミACS-ジゴキシシII (ケンタウルス)	8	0.69	±	0.04	5.4	8	2.88	±	0.06	2.0
[CLIA]	7	0.70	±	0.01	2.1					
エミット2000ジゴキシシアッ セイ	6	0.53	±	0.12	22.1	6	2.81	±	0.27	9.6
[EIA]										
コバステ薬 ジゴキシシ	4	0.65	±	0.05	7.8	4	3.22	±	0.16	5.0
[LAIA]										
ディメンション フレックス カートリッジ ジゴキシシ (N)	3	0.62	±	0.03	4.7	3	2.88	±	0.18	6.2
[EIA]										
ディーアールアイ ジゴキシシ	3	0.56	±	0.06	10.7	3	2.94	±	0.10	3.5
[LAIA]										
セディア-ジゴキシシMA b II	2	0.74	±	0.05	6.7	2	3.62	±	0.40	10.9
[EIA]										
LPIA・ジゴキシシテスト	2	0.65	±	0.01	1.1	2	3.03	±	0.01	0.5
[LAIA]										
IMx ジゴキシシ・ダイナバッ ク・NPT	1	0.62		0.00	0.0	1	3.07		0.00	0.0
[EIA]										
エクルーシス試薬 ジゴキシシ	1	0.64		0.00	0.0	1	3.57		0.00	0.0
[ECLIA]										
DPC・イムライズ ジゴキシ シ	1	0.67		0.00	0.0	1	3.30		0.00	0.0
[CLEIA]										
DPC・イムライズ ジゴキシ シII	1	0.62		0.00	0.0	1	2.90		0.00	0.0
[CLEIA]										
アクセス ジゴキシシ	1	0.73		0.00	0.0	1	3.06		0.00	0.0
[CLEIA]										
TDX-ジゴキシシ「アボット」	1	0.45		0.00	0.0	1	2.80		0.00	0.0
[その他]										
IMMAGEイムノケミスト リーシステム ジゴキシシ試薬 キット	1	0.57		0.00	0.0	1	2.52		0.00	0.0
[その他]										

キット名	α -フェトプロテイン (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アーキテクト・AFP	28	2.99	±	0.16	5.2	28	92.28	±	4.42	4.8
【GLIA】	26	2.99	±	0.12	4.1	26	92.29	±	3.60	3.9
ケミルミ ACS-AFP (ケンタウルス)	18	3.67	±	0.32	8.7	18	113.09	±	3.30	2.9
【GLIA】	17	3.71	±	0.28	7.6	17	112.39	±	1.48	1.3
ルミパルス AFP-N	13	2.91	±	0.14	4.9	13	96.69	±	3.97	4.1
【GLEIA】	12	2.89	±	0.12	4.1					
アキシム AFP・ダイナパック	12	2.66	±	0.15	5.7	13	82.62	±	7.07	8.6
【EIA】						12	81.30	±	5.47	6.7
エクルーシス試薬 AFPⅡ	11	2.53	±	0.37	14.6	11	84.82	±	5.32	6.3
【ECLIA】										
α -フェト・リアビーズ	7	1.90	±	0.34	17.8	7	90.11	±	4.66	5.2
【IRMA】										
スフィアライト AFP	6	2.23	±	0.24	10.8	6	82.78	±	0.52	0.6
【GLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (AFP)	4	2.24	±	0.11	5.0	4	70.57	±	3.22	4.6
【EIA】										
ランリーム AFP	3	6.51	±	0.53	8.2	3	119.60	±	1.95	1.6
【LAIA】										
AFP '栄研'	1	2.38		0.00	0.0	1	122.76		0.00	0.0
【RIA】										
AbビーズAFP '栄研'	1	4.20		0.00	0.0	1	86.40		0.00	0.0
【RIA】										
IMx AFP・ダイナパック	1	2.87		0.00	0.0	1	85.34		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ AFP試薬	1	1.74		0.00	0.0	1	82.99		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス AFP	1	2.54		0.00	0.0	1	82.45		0.00	0.0
【GLEIA】										
ビトロス AFP	1	1.82		0.00	0.0	1	67.90		0.00	0.0
【GLEIA】										

(α-フェトプロテイン 続き)

キット名	α-フェトプロテイン (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
イムノティクルス オート AFP P	1	21.10		0.00	0.0	1	119.80		0.00	0.0
【LAIA】										
エルビアエースAFP	1	23.41		0.00	0.0	1	147.09		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	CEA (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アーキテクト・CEA	28	7.16	±	0.37	5.2	28	42.17	±	1.55	3.7
【CLIA】	27	7.19	±	0.35	4.9					
ケミルミACS-CEA (ケン タウルス)	19	5.19	±	0.11	2.2	19	35.97	±	0.92	2.5
【CLIA】						18	35.85	±	0.76	2.1
アキシム CEA・ダイナパッ ク	13	7.41	±	0.23	3.1	13	42.80	±	2.07	4.8
【EIA】	12	7.37	±	0.19	2.5					
エクルシス試薬 CEA II	12	6.31	±	0.19	3.1	12	43.64	±	1.47	3.4
【ECLIA】	11	6.35	±	0.14	2.2					
ルミパルスCEA-N	11	5.53	±	0.12	2.1	11	34.58	±	0.64	1.8
【CLEIA】	10	5.56	±	0.08	1.4					
CEA・リアビーズ	7	4.82	±	0.26	5.4	7	26.70	±	0.56	2.1
【IRMA】										
スフィアライト CEA	5	4.32	±	0.16	3.8	5	27.72	±	0.91	3.3
【CLEIA】										
ST エテスト「TOSOH」II CEA	4	7.99	±	0.24	3.0	4	55.26	±	1.42	2.6
【EIA】										
CEAキット「第一」II	2	3.10	±	0.39	12.7	2	22.76	±	1.33	5.8
【IRMA】										
CEA '栄研'	1	2.30		0.00	0.0	1	9.60		0.00	0.0
【RIA】										
クオルトスシリーズ CEA試 薬	1	5.67		0.00	0.0	1	39.96		0.00	0.0
【EIA】										

(CEA 続き)

キット名	CEA (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
LS 試薬「栄研」CEA 【EIA】	1	6.59		0.00	0.0	1	41.70		0.00	0.0
IMx CEA・ダイナパック 【EIA】	1	7.30		0.00	0.0	1	41.80		0.00	0.0
ケミルミACS180-CEA 【CLIA】	1	5.10		0.00	0.0	1	34.10		0.00	0.0
アクセス CEA 【CLEIA】	1	4.50		0.00	0.0	1	32.50		0.00	0.0
ビトロス CEA 【CLEIA】	1	5.65		0.00	0.0	1	46.40		0.00	0.0
LPIA-F・CEAテスト 【LAIA】	1	2.57		0.00	0.0	1	16.07		0.00	0.0
LPIA・CEAテストS 【LAIA】	1	4.97		0.00	0.0	1	31.23		0.00	0.0
ランリーム CEA 【LAIA】	1	8.36		0.00	0.0	1	62.79		0.00	0.0

キット名	TPA (単位: U/L)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
プロリフィゲンTPA-M「第一」 【IRMA】	14	47.99	±	2.53	5.3	14	634.17	±	10.82	1.7
						13	632.21	±	8.27	1.3
プロリフィゲンTPA-M「シーエーリング」 【IRMA】	5	52.78	±	6.51	12.3	5	644.90	±	33.22	5.2

キット名	CA125 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ケミルミACS-CA125Ⅱ (ケンタウルス)	16	32.72	±	1.24	3.8	16	108.83	±	4.91	4.5
【CLIA】	15	32.99	±	0.65	2.0	15	109.79	±	3.12	2.8
アキシム CA125・ダイナ パック	15	37.89	±	3.42	9.0	15	122.66	±	8.42	6.9
【EIA】	14	38.39	±	2.91	7.6	14	123.96	±	6.98	5.6
CA125Ⅱ IRMAキット 「TFB」	11	27.56	±	2.00	7.3	11	83.45	±	4.33	5.2
【IRMA】										
エクルーシス試薬 CA125 Ⅱ	11	25.82	±	1.06	4.1	11	84.19	±	2.94	3.5
【ECLIA】										
ルミバルスCA125Ⅱ	9	22.91	±	1.17	5.1	9	76.82	±	3.96	5.2
【GLEIA】										
ST エテスト「TOSOH」Ⅱ (CA125)	4	30.51	±	0.46	1.5	4	113.13	±	6.11	5.4
【EIA】										
スフィアライト CA125 (識別記号B)	4	26.67	±	3.22	12.1	4	83.65	±	5.35	6.4
【GLEIA】										
ボールエルザ・CA125Ⅱ・ キット	3	34.48	±	0.29	0.8	3	102.06	±	12.90	12.6
【IRMA】										
IMx CA125・ダイナパッ ク	2	37.04	±	0.06	0.2	2	128.73	±	4.00	3.1
【EIA】										
LS試薬 '栄研' CA125Ⅱ	1	27.94		0.00	0.0	1	110.74		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス OVモニター	1	31.50		0.00	0.0	1	114.65		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス CA125Ⅱ	1	22.40		0.00	0.0	1	77.10		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	CA19-9 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ケミルミ CA 19-9 II (ケン タウルス)	17	18.69	±	1.27	6.8	17	157.08	±	3.27	2.1
【GLIA】	16	18.92	±	0.87	4.6	16	157.54	±	2.74	1.7
アーキテクト・CA 19-9	17	18.44	±	1.67	9.0	17	90.43	±	5.01	5.5
【GLIA】						16	89.76	±	4.32	4.8
CA 19-9 RIAキット「T FB」	15	14.77	±	1.58	10.7	15	80.62	±	8.84	11.0
【IRMA】						14	79.28	±	7.42	9.4
アキシム CA 19-9・ダイ ナパック	13	12.47	±	2.02	16.2	13	69.37	±	7.45	10.7
【EIA】	12	11.98	±	1.05	8.7	12	67.43	±	2.72	4.0
ルミパルス CA 19-9-N	13	16.12	±	0.42	2.6	13	100.19	±	4.67	4.7
【GLEIA】	12	16.20	±	0.34	2.1	12	99.33	±	3.62	3.6
エクルーシス試薬 CA 19-9 II	9	13.95	±	0.60	4.3	9	62.21	±	8.92	14.3
【ECLIA】	8	14.11	±	0.41	2.9	8	65.13	±	1.68	2.6
ポールエルザ・CA 19-9・ キット	5	17.23	±	2.39	13.8	5	111.15	±	3.22	2.9
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (CA 19-9)	5	13.69	±	1.09	8.0	5	43.01	±	2.25	5.2
【EIA】										
スフィアライト CA 19-9 (N)	3	18.13	±	0.57	3.1	3	60.17	±	0.95	1.6
【GLEIA】										
スフィアライト CA 19-9	2	10.25	±	0.78	7.6	2	36.30	±	1.56	4.3
【GLEIA】										
ルミスポット「栄研」 CA 19- 19	1	27.28		0.00	0.0	1	133.77		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ CA 19- 9試薬	1	18.19		0.00	0.0	1	60.92		0.00	0.0
【EIA】										
IMx CA 19-9・ダイナパッ ク	1	15.07		0.00	0.0	1	74.66		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミ ACS 180-CA 1 9-9 II	1	14.40		0.00	0.0	1	97.90		0.00	0.0
【GLIA】										
アクセス GIモニター	1	11.60		0.00	0.0	1	80.25		0.00	0.0
【GLEIA】										

(CA19-9 続き)

キット名	CA19-9 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ビトロス CA19-9	1	13.00		0.00	0.0	1	113.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA・CA19-9テスト	1	10.88		0.00	0.0	1	52.69		0.00	0.0
【LAIA】										
LPIA-F・CA19-9テスト	1	13.27		0.00	0.0	1	84.51		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	CA15-3 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アキシム CA15-3・ダイ ナバック	10	13.05	±	0.82	6.3	10	36.35	±	1.97	5.4
【EIA】										
ケミルミ CA15-3 II (ケン タウルス)	8	6.31	±	1.22	19.3	8	45.14	±	1.88	4.2
【CLIA】										
	7	5.93	±	0.59	10.0					
エクルーシス CA15-3 II	8	14.90	±	0.74	4.9	8	40.22	±	1.58	3.9
【ECLIA】										
CA15-3 RIAキット「T FB」	6	11.02	±	1.35	12.2	6	30.85	±	1.49	4.8
【IRMA】										
ケミルミ CA15-3 III (ケン タウルス)	6	13.23	±	0.52	3.9	6	39.83	±	1.95	4.9
【CLIA】										
ルミパルス CA15-3	5	15.39	±	1.02	6.7	5	42.13	±	2.68	6.4
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (CA15-3)	4	14.47	±	0.67	4.7	4	39.56	±	2.80	7.1
【EIA】										
ポールエルザ・CA15-3・ キット	3	14.40	±	0.87	6.1	3	33.00	±	0.95	2.9
【IRMA】										
ケミルミ ACS180-CA1 5-3 II	2	10.10	±	5.52	54.6	2	47.05	±	3.89	8.3
【CLIA】										

(CA15-3 続き)

キット名	CA15-3					(単位: U/mL)				
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
エルザ・CA15-3・キット-II	1	12.00		0.00	0.0	1	27.00		0.00	0.0
【IRMA】										
IMx CA15-3・ダイナパック	1	12.00		0.00	0.0	1	36.10		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス BRモニター	1	10.95		0.00	0.0	1	22.60		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス CA15-3	1	14.70		0.00	0.0	1	38.90		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	PSA					(単位: ng/mL)				
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
アーキテクト・PSA	20	0.82	±	0.05	5.8	20	26.43	±	1.03	3.9
【GLIA】	19	0.83	±	0.04	5.1	18	26.42	±	0.78	2.9
ケミルミ ACS-e PSA (ケ ンタウルス)	14	0.79	±	0.01	1.6	14	22.53	±	0.40	1.8
【GLIA】	13	0.79	±	0.01	1.1	13	22.61	±	0.28	1.2
タンデム PSA	11	0.95	±	0.05	5.6	11	26.34	±	0.46	1.8
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (PA)	11	0.97	±	0.04	4.2	11	25.68	±	1.41	5.5
【EIA】										
アキシム PSA・ダイナパック	11	0.70	±	0.07	9.7	11	23.02	±	1.84	8.0
【EIA】										
ルミパルス PSA-N	9	0.76	±	0.02	2.9	9	24.83	±	0.82	3.3
【CLEIA】	8	0.77	±	0.01	1.9	8	25.04	±	0.55	2.2
エクレーシス試薬 PSA II	7	0.86	±	0.03	4.1	7	22.99	±	1.13	4.9
【ECLIA】										
スフィアライト PSA	5	1.01	±	0.02	1.6	5	27.99	±	0.86	3.1
【CLEIA】										
Eテスト「TOSOH」II (PA)	3	0.99	±	0.01	0.8	3	25.51	±	0.99	3.9
【EIA】										

(PSA 続き)

キット名	PSA (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
DPC・イムライズ HS-PSA	3	0.89	±	0.07	8.0	3	26.27	±	1.16	4.4
【CLEIA】										
アクセス ハイブリテック PSA試薬	3	0.98	±	0.09	9.5	3	28.59	±	0.76	2.6
【CLEIA】										
AbビーズPSA '栄研'	1	0.71		0.00	0.0	1	25.39		0.00	0.0
【IRMA】										
クオルタスシリーズ PSA試薬	1	0.81		0.00	0.0	1	24.95		0.00	0.0
【EIA】										
IMx PSA・ダイナパック	1	0.80		0.00	0.0	1	25.15		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス PSA	1	1.22		0.00	0.0	1	26.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ PSA	1	0.81		0.00	0.0	1	22.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
ランリーム PSA II	1	0.80		0.00	0.0	1	22.31		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	β_2 -マイクログロブリン (単位: $\mu\text{g/mL}$)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
LX試薬 '栄研' β_2 -M-II	13	1.04	±	0.13	12.7	13	9.86	±	0.48	4.9
【LAIA】										
アキシム β_2 -マイクログロ・ダイナパック	10	0.72	±	0.07	9.4	10	7.30	±	0.50	6.8
【EIA】										
ルミバルス β_2 -M-N	6	0.79	±	0.02	2.5	6	8.07	±	0.19	2.3
【CLEIA】										
β_2 -MGリア シオノギ	4	0.80	±	0.07	8.8	4	8.81	±	0.13	1.5
【RIA】										
ST エテスト「TOSOH」II (BMG)	4	0.83	±	0.07	8.7	4	9.10	±	1.35	14.8
【EIA】										

(β₂-マイクログロブリン 続き)

キット名	β ₂ -マイクログロブリン (単位: μg/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
スフィアライト β ₂ -m	4	1.09	±	0.01	1.4	4	8.51	±	0.77	9.0
【CLEIA】										
エルピアエース β ₂ m	4	1.12	±	0.21	18.8	4	9.76	±	0.48	4.9
【LAIA】										
β ₂ -マイクログロブリンキット II '栄研'	3	0.89	±	0.02	2.3	3	10.25	±	0.34	3.4
【RIA】										
LZテスト '栄研' β ₂ -M	2	0.90	±	0.00	0.0	2	9.40	±	0.28	3.0
【LAIA】										
BMG-ラテックスX1「生研」	2	0.95	±	0.07	7.4	2	9.50	±	0.14	1.5
【LAIA】										
N-アッセイ LA β ₂ -MG-H II ニットーポー	2	0.95	±	0.07	7.4	2	9.80	±	0.28	2.9
【LAIA】										
IMx β ₂ -マイクロ・ダイナバック	1	0.73		0.00	0.0	1	7.56		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1	1.10		0.00	0.0	1	10.20		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ β ₂ MG 試薬	1	0.95		0.00	0.0	1	10.92		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミ ACS 180-β ₂ MG	1	1.10		0.00	0.0	1	9.40		0.00	0.0
【CLIA】										
スプリア BMG	1	0.80		0.00	0.0	1	8.10		0.00	0.0
【LAIA】										
スペリオールBMG-II	1	0.90		0.00	0.0	1	8.20		0.00	0.0
【LAIA】										
スペリオールBETA-II	1	0.60		0.00	0.0	1	7.80		0.00	0.0
【LAIA】										
イムノティクルス オート β ₂ -m	1	1.08		0.00	0.0	1	10.30		0.00	0.0
【LAIA】										
ランルーム BMG	1	0.70		0.00	0.0	1	7.60		0.00	0.0
【LAIA】										

(β₂-マイクログロブリン 続き)

キット名	β ₂ -マイクログロブリン (単位: μg/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
LTオートワコー β ₂ m	1	0.90		0.00	0.0	1	9.50		0.00	0.0
【LAIA】										
BMG-ラテックス (Ⅱ) 「生研」N	1	1.00		0.00	0.0	1	9.70		0.00	0.0
【LAIA】										
BMG-ラテックス (Ⅱ) 「生研」	1	0.90		0.00	0.0	1	9.45		0.00	0.0
【LAIA】										
N-ラテックス β ₂ -マイクログロブリンⅡ	1	0.92		0.00	0.0	1	9.06		0.00	0.0
【その他】										

キット名	フェリチン (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
ケミルミACS-フェリチンⅡ (ケンタウルス)	18	59.55	±	1.66	2.8	18	335.43	±	7.17	2.1
【CLIA】	17	59.28	±	1.28	2.2	17	336.49	±	5.78	1.7
アキシム フェリチン・ダイナパック	11	59.70	±	3.03	5.1	11	367.92	±	21.84	5.9
【EIA】						10	363.32	±	16.49	4.5
エクルーシス試薬 フェリチン	9	69.35	±	3.82	5.5	9	359.85	±	20.37	5.7
【ECLIA】						8	365.26	±	13.17	3.6
ルミパルスフェリチン-N	8	47.19	±	1.50	3.2	8	244.04	±	9.75	4.0
【GLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (フェリチン)	6	54.60	±	3.29	6.0	6	292.67	±	14.88	5.1
【EIA】										
LZテスト「栄研」FER	5	54.70	±	3.90	7.1	5	307.60	±	3.23	1.0
【LAIA】										
アーキテクト・フェリチン	4	57.19	±	1.22	2.1	4	318.98	±	6.89	2.2
【CLIA】										
フェリチンキット「第一」	3	37.73	±	4.20	11.1	3	198.43	±	3.80	1.9
【IRMA】										
スフィアライト フェリチン	3	54.23	±	2.72	5.0	3	308.10	±	4.81	1.6
【GLEIA】										

(フェリチン 続き)

キット名	フェリチン (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
イムノティクルス オート フェリチン2	3	56.63	±	3.25	5.7	3	326.85	±	18.17	5.6
【LAIA】										
スパック-S フェリチンキット	2	45.61	±	0.29	0.6	2	266.38	±	23.02	8.6
【IRMA】										
ルミスポット '栄研' フェリチン	2	53.92	±	2.43	4.5	2	358.11	±	49.52	13.8
【EIA】										
ビトロス フェリチン	2	55.05	±	4.74	8.6	2	247.50	±	17.68	7.1
【CLEIA】										
アクセス フェリチン	2	56.95	±	2.90	5.1	2	322.27	±	25.07	7.8
【CLEIA】										
FER-ラテックスX2「生研」	2	56.63	±	3.71	6.6	2	284.00	±	1.41	0.5
【LAIA】										
クオルタスシリーズ FERRITIN 試薬	1	57.21		0.00	0.0	1	325.17		0.00	0.0
【EIA】										
IMx フェリチン・ダイナパック	1	57.84		0.00	0.0	1	376.42		0.00	0.0
【EIA】										
ディメンション フレックス カートリッジ フェリチン	1	64.20		0.00	0.0	1	342.70		0.00	0.0
【EIA】										
LS 試薬 '栄研' フェリチン	1	52.15		0.00	0.0	1	330.10		0.00	0.0
【EIA】										
エルピアエースフェリチン	1	50.69		0.00	0.0	1	281.66		0.00	0.0
【LAIA】										
イアトロメイトフェリチン	1	60.00		0.00	0.0	1	263.00		0.00	0.0
【LAIA】										
LX 試薬 '栄研' FER	1	48.00		0.00	0.0	1	265.00		0.00	0.0
【LAIA】										
N-ラテックス フェリチンキット	1	68.50		0.00	0.0	1	376.00		0.00	0.0
【その他】										

キット名	NSE (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	S. D.	C. V.	N	Mean	±	S. D.	C. V.
Ab ビーズNSE '栄研'	9	5.48	±	0.40	7.3	9	29.82	±	1.13	3.8
【IRMA】	8	5.36	±	0.21	4.0					
プロリフィゲンNSEキット "第一"	9	4.96	±	1.58	31.8	9	27.87	±	1.41	5.1
【IRMA】	8	5.41	±	0.87	16.0					
エクルーシス試薬 NSE	6	1.56	±	0.05	3.0	6	19.46	±	0.57	2.9
【ECLIA】										
エルザ・NSE・キット	4	5.26	±	0.42	8.0	4	27.93	±	0.66	2.3
【IRMA】										
NSE '栄研'	3	4.60	±	0.46	10.0	3	23.13	±	2.35	10.2
【RIA】										
スフィアライト NSE	3	2.47	±	0.49	20.0	3	22.97	±	1.25	5.4
【CLEIA】										
プロリフィゲンNSEキット 「シェーリング」	2	4.29	±	0.44	10.2	2	25.25	±	2.62	10.4
【IRMA】										

表 3・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 1	試料 2	
GH	12.4 (19)	4.9 (19)	12.3 (2)	3.2 (2)	B
ソマトメジン C (IGF- I)	6.0 (12)	6.3 (12)	0.0 (2)	0.0 (2)	A
F S H I * ¹	4.7 (10)	4.7 (10)	8.6 (2)	17.0 (2)	A
L H I * ²	6.5 (10)	3.5 (10)	26.5 (2)	16.0 (2)	A
プロラクチン II * ³	4.5 (10)	2.8 (10)	-	-	A
T S H	7.2 (8)	6.2 (8)	12.6 (4)	19.4 (4)	A
T ₃	14.3 (3)	4.4 (3)	35.7 (2)	0.0 (2)	B
Free T ₃	18.7 (6)	11.6 (7)	57.3 (2)	46.4 (2)	B
T ₄	18.6 (3)	13.1 (3)	0.0 (2)	7.0 (2)	B
Free T ₄	14.6 (7)	7.7 (7)	16.4 (2)	19.7 (2)	B
カルシトニン	3.0 (11)	10.4 (11)	10.5 (2)	26.1 (2)	A
インスリン	2.9 (15)	3.8 (15)	12.4 (4)	11.4 (4)	B
C-ペプチド	9.4 (21)	4.1 (21)	34.8 (3)	28.9 (3)	A
ガストリン	11.6 (11)	5.3 (11)	-	-	A
テストステロン	8.7 (12)	4.3 (12)	-	-	A
フリーテストステロン	5.3 (7)	4.9 (7)	-	-	A
エストラジオール	10.6 (13)	21.0 (13)	15.8 (3)	32.1 (3)	A
プロゲステロン	9.0 (11)	5.2 (11)	63.0 (2)	15.0 (2)	A
17 α -ヒドロキシ ¹⁷ オキシステロン	0.9 (4)	2.9 (4)	-	-	A
アルドステロン	8.2 (26)	8.3 (27)	31.8 (4)	7.0 (4)	A
コルチゾール	18.5 (16)	7.1 (15)	16.5 (5)	12.4 (5)	B
DHEA-S	3.4 (7)	3.5 (7)	-	-	A
I g E	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	B
α -フェトプロテイン	15.3 (9)	5.0 (9)	52.4 (3)	18.0 (3)	C
C E A	6.7 (10)	3.0 (10)	32.2 (3)	31.1 (3)	C
T P A	7.8 (19)	2.9 (19)	6.2 (2)	0.5 (2)	C
C A 1 2 5	6.3 (14)	7.5 (14)	16.6 (2)	14.6 (2)	A
C A 1 9-9	11.6 (20)	9.0 (20)	10.5 (2)	24.2 (2)	A
C A 1 5-3	10.1 (10)	4.4 (10)	15.8 (3)	6.8 (3)	A
P S A	5.8 (12)	1.8 (12)	17.9 (2)	2.2 (2)	C
β_2 -マイクログロブリン	6.7 (7)	2.5 (7)	6.5 (2)	10.7 (2)	C
フェリチン	8.4 (5)	6.1 (5)	12.5 (2)	20.9 (2)	C
N S E	19.8 (27)	5.2 (27)	0.0 (5)	8.3 (5)	C

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 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.

表3・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1	試料2	
GH	3.3 (8)	2.1 (8)	9.2 (4)	7.4 (4)	B
FSH I ^{*1}	6.0 (25)	5.9 (25)	14.6 (9)	8.3 (9)	A
FSH II ^{*2}	3.4 (34)	3.6 (34)	17.7 (4)	14.3 (4)	A
LH I ^{*3}	7.2 (9)	5.2 (9)	14.4 (3)	11.5 (3)	A
LH III ^{*4}	5.1 (50)	4.2 (50)	15.8 (11)	7.3 (11)	A
プロラクチン III ^{*5}	7.0 (4)	3.7 (4)	-	-	A
プロラクチン IV ^{*6}	6.3 (50)	5.5 (51)	14.8 (12)	15.6 (12)	A
TSH	5.7 (102)	6.0 (102)	13.1 (16)	16.4 (16)	A
T ₃	11.6 (49)	4.4 (58)	47.3 (9)	10.5 (10)	B
Free T ₃	13.4 (94)	4.0 (102)	22.7 (13)	20.2 (14)	B
T ₄	12.8 (57)	5.6 (57)	17.4 (10)	11.2 (10)	B
Free T ₄	12.5 (87)	6.0 (103)	20.4 (14)	16.0 (14)	B
インスリン	9.2 (65)	5.1 (65)	17.6 (13)	15.0 (13)	B
C-ペプチド	6.9 (32)	2.9 (32)	13.5 (8)	9.5 (8)	A
テストステロン	5.2 (22)	3.9 (22)	14.1 (6)	12.7 (6)	A
エストラジオール	8.4 (45)	10.9 (45)	27.3 (13)	44.8 (13)	A
プロゲステロン	8.4 (38)	3.9 (37)	34.3 (9)	7.0 (9)	A
β HCG II ^{*7}	9.9 (17)	3.0 (17)	10.5 (7)	12.9 (7)	A
コルチゾール	9.1 (33)	6.8 (33)	7.5 (8)	3.5 (8)	B
IgE	9.3 (64)	5.9 (64)	10.0 (18)	10.1 (18)	B
ジゴキシン	9.6 (50)	5.4 (50)	8.4 (15)	7.6 (15)	A
α -フェトプロテイン	7.2 (101)	4.7 (101)	89.6 (14)	15.4 (14)	C
CEA	4.0 (101)	3.5 (101)	19.1 (16)	17.2 (16)	C
CA125	6.7 (63)	5.6 (64)	19.4 (10)	19.1 (10)	A
CA19-9	8.4 (87)	5.1 (86)	19.1 (16)	41.9 (16)	A
CA15-3	10.2 (46)	5.3 (46)	26.3 (10)	10.9 (10)	A
PSA	5.2 (91)	4.6 (91)	12.4 (15)	7.7 (15)	C
β_2 -マイクログロブリン	11.4 (60)	6.6 (60)	15.4 (22)	11.5 (22)	C
フェリチン	4.8 (83)	4.8 (83)	10.2 (21)	12.5 (21)	C
NSE	14.3 (9)	4.0 (9)	33.6 (2)	11.9 (2)	C

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 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 3・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 1	試料 2	
GH	13.1 (27)	5.0 (27)	33.7 (6)	23.1 (6)	B
ソマトメジン C (IGF-I)	6.0 (12)	6.3 (12)	0.0 (2)	0.0 (2)	A
FSH I* ¹	5.6 (35)	5.5 (35)	12.9 (11)	8.1 (11)	A
FSH II* ²	3.4 (34)	3.6 (34)	17.7 (4)	14.3 (4)	A
LH I* ³	6.8 (19)	4.6 (19)	13.9 (5)	24.8 (5)	A
LH III* ⁴	5.1 (50)	4.2 (50)	15.8 (11)	7.3 (11)	A
プロラクチン II* ⁵	4.5 (10)	2.8 (10)	-	-	A
プロラクチン III* ⁶	7.0 (4)	3.7 (4)	-	-	A
プロラクチン IV* ⁷	6.3 (50)	5.5 (51)	14.8 (12)	15.6 (12)	A
TSH	5.8 (110)	6.0 (110)	14.0 (20)	16.4 (20)	A
T ₃	11.7 (52)	4.4 (61)	45.7 (11)	11.6 (12)	B
Free T ₃	13.7 (100)	4.8 (109)	23.4 (15)	20.5 (16)	B
T ₄	12.9 (60)	5.9 (60)	16.7 (12)	10.9 (12)	B
Free T ₄	12.7 (94)	6.1 (110)	21.1 (16)	16.4 (16)	B
カルシトニン	3.0 (11)	10.4 (11)	10.5 (2)	26.1 (2)	A
インスリン	8.4 (80)	4.9 (80)	16.1 (17)	13.9 (17)	B
C-ペプチド	8.0 (53)	3.5 (53)	20.4 (11)	16.4 (11)	A
ガストリン	11.6 (11)	5.3 (11)	-	-	A
テストステロン	6.7 (34)	4.0 (34)	10.6 (7)	23.3 (7)	A
フリーテストステロン	5.3 (7)	4.9 (7)	-	-	A
エストラジオール	8.7 (58)	14.3 (58)	39.8 (16)	39.2 (16)	A
プロゲステロン	8.5 (49)	4.2 (48)	35.0 (11)	7.2 (11)	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	0.9 (4)	2.9 (4)	-	-	A
β HCG II* ⁸	9.9 (17)	3.0 (17)	10.5 (7)	12.9 (7)	A
アルドステロン	8.2 (26)	8.3 (27)	31.8 (4)	7.0 (4)	A
コルチゾール	13.2 (49)	6.9 (48)	11.9 (13)	6.5 (13)	B
DHEA-S	3.4 (7)	3.5 (7)	-	-	A
IgE	9.3 (65)	5.9 (65)	10.0 (19)	10.0 (19)	B
ジゴキシン	9.6 (50)	5.4 (50)	8.4 (15)	7.6 (15)	A
α -フェトプロテイン	7.6 (110)	4.7 (110)	88.2 (17)	14.9 (17)	C
CEA	4.2 (111)	3.6 (111)	21.8 (19)	21.4 (19)	C
TPA	7.8 (19)	2.9 (19)	6.2 (2)	0.5 (2)	C
CA125	6.6 (77)	5.9 (78)	18.0 (12)	18.8 (12)	A
CA19-9	9.1 (107)	6.0 (106)	17.3 (18)	38.2 (18)	A
CA15-3	10.2 (56)	5.3 (56)	24.0 (13)	14.0 (13)	A
PSA	5.3 (103)	4.3 (103)	12.2 (17)	7.3 (17)	C
β_2 -マイクログロブリン	11.0 (67)	6.3 (67)	14.9 (24)	11.2 (24)	C
フェリチン	4.9 (88)	4.9 (88)	12.4 (23)	14.6 (23)	C
NSE	20.7 (36)	5.1 (36)	36.2 (7)	15.5 (7)	C

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 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.

表4 キットの標準物質の違い

項目	準拠するスタンダード	キット名称	備考
FSH	I 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 エクルーシス試薬 FSHII Eテスト「TOSOH」II (FSH) ST Eテスト「TOSOH」II (FSH) ルミパルスFSH アクセス FSH DPC・イムライズ FSH	
	II 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	I 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	
	III 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) エクルーシス試薬 LH Eテスト「TOSOH」II (LHII) ST Eテスト「TOSOH」II (LHII) スフィアライト LH ルミパルスLH アクセス LH クオルタスシリーズ LH試薬	
プロラクチン	II WHO 1st IRP 75/504	スパック-S プロラクチンキット	
	III WHO 2nd IRP 83/562	ST Eテスト「TOSOH」II (PRL)	
	IV 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) エクルーシス試薬 プロラクチンII スフィアライト PRL ルミパルスPRL アクセス プロラクチン クオルタスシリーズ PRL試薬 DPC・イムライズ プロラクチン	

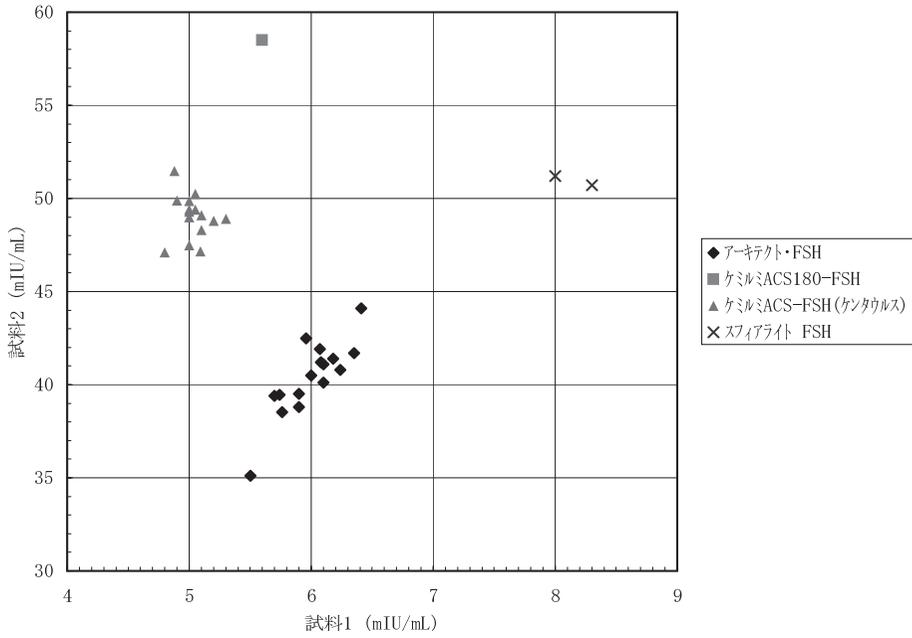


図 1 FSH II のツインプロット

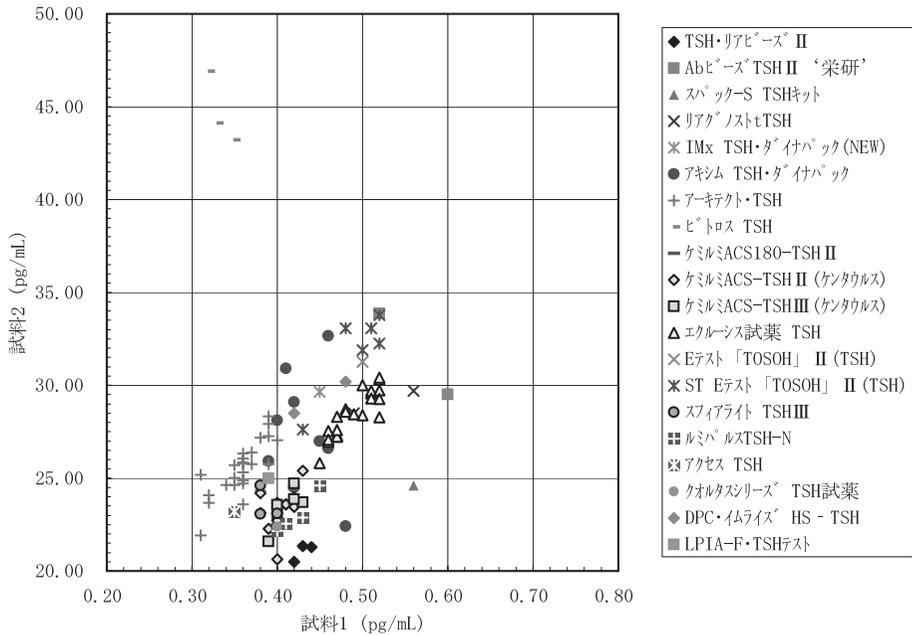


図 2 TSH のツインプロット

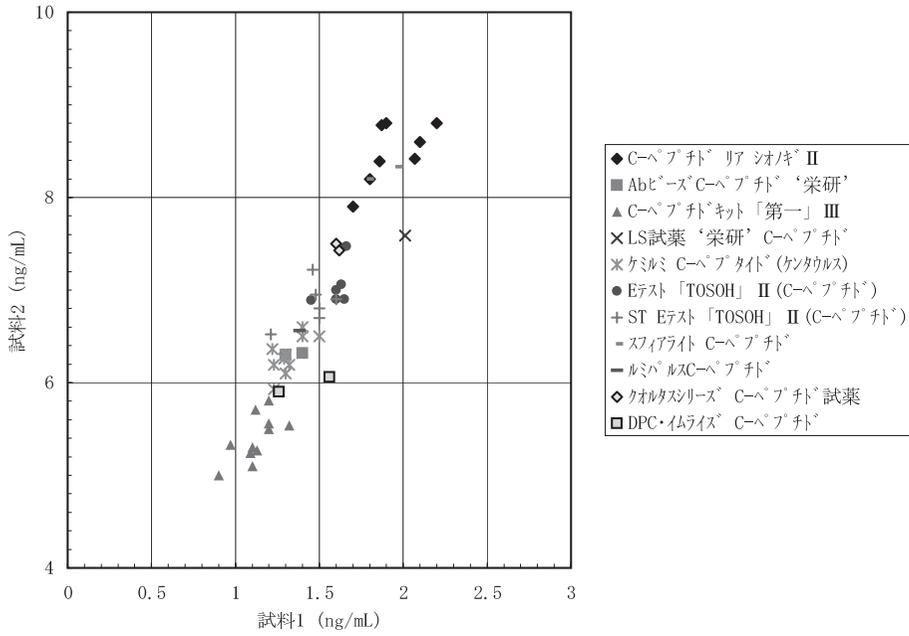


図3 C-ペプチドのツインプロット

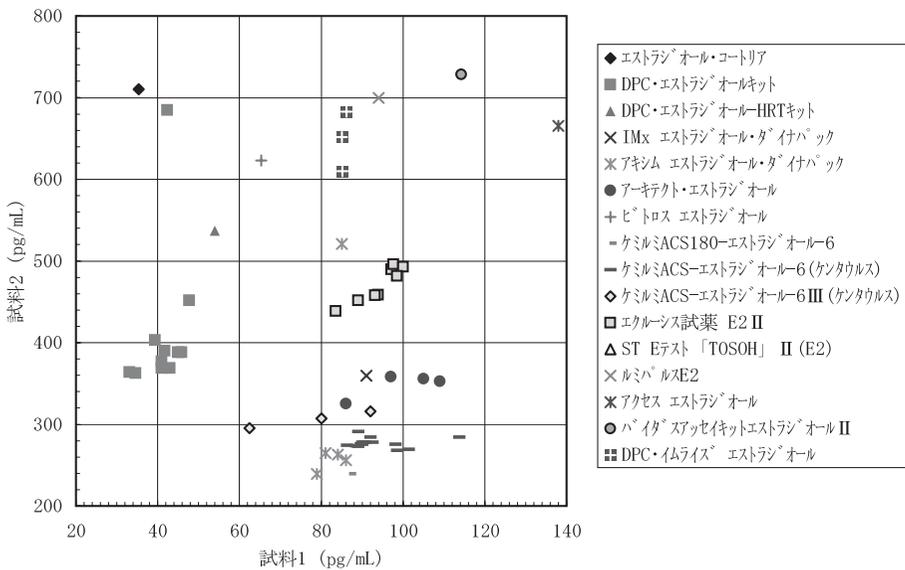


図4 エストラジオールのツインプロット

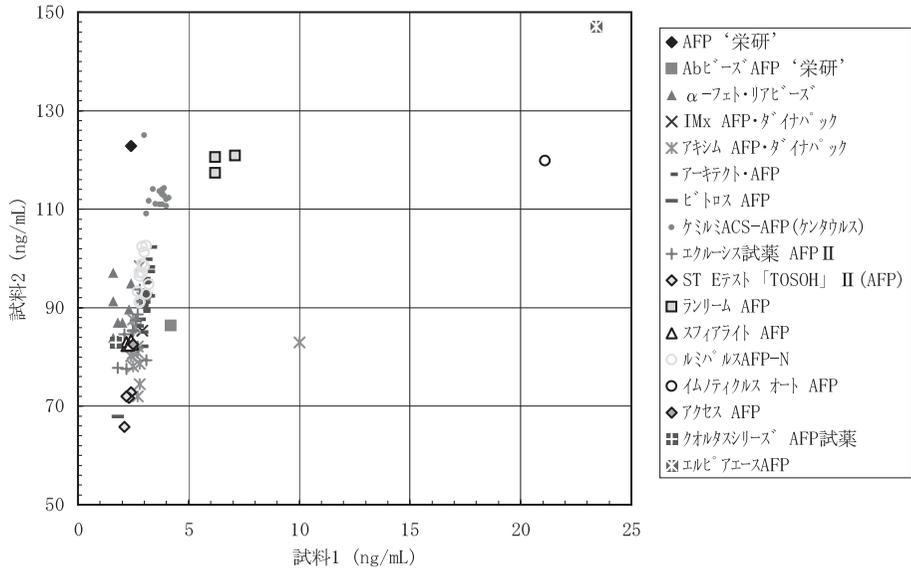


図 5 α-フェトプロテインのツインプロット

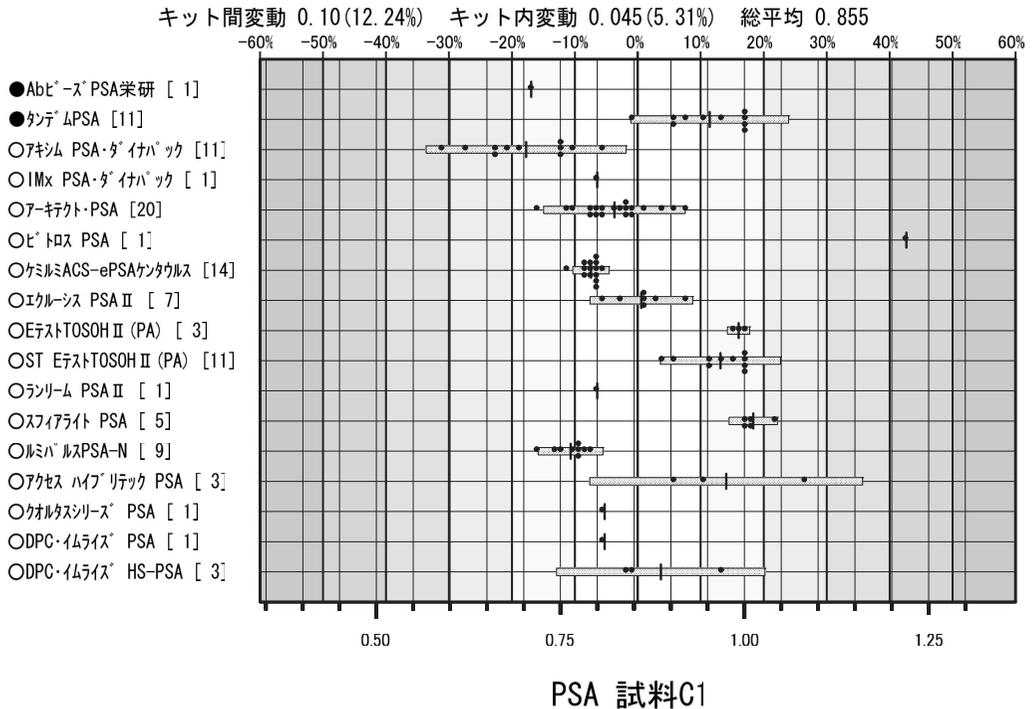


図 6 PSA の散布図 (試料 1)