

資料

第27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(2005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.55, No.10
October 2006



Japan Radioisotope Association

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

資 料



第 27 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 (2005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¹⁾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 27 回目となる本サーベイの

†† 委員長	家入蒼生夫	獨協医科大学
副委員長	竹岡 啓子	大阪大学医学部附属病院
委員	池田 齊	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
	桑 克彦	筑波大学大学院
		人間総合科学研究所
	紫芝 良昌	三宿病院
	武田 京子	聖路加国際病院
	對馬 敏夫*	東京女子医科大学名誉教授

(*2006年5月31日まで)

† A Summary Report on the 27th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2005.

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.

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、施設間の格差是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2005年度「第27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。

2. 対象と方法

2.1 調査対象施設

参加施設数は135施設であった。内訳は、国立・公立大学付属病院13、私立大学病院11、国立病院機構3、公立病院11、民間病院26、健診センター3、衛生検査所（検査センター）46、試薬メーカー関係22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、項目ごとの参加件数を表1に示した。項目別参加施設数は1963件であった。内訳は、RI法（RIA法及びIRMA法）による測定が275件（14.0%）、non-RI法（上記以外の測定法）による測定が1688件

（86.0%）であり、昨年の81.0%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、Dの4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4項目、CはAFPなど7項目、Dは T_3 など4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、各施設で凍結乾燥品を溶解調製して使用された。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2006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、キットごとに試料測定値の平均値（ M ）、標準偏差（SD）、変動係数（CV%）を

*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)

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。

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： \bar{X}

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

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

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、

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

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。

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% としキットごと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、キットごとの測定結果を平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (キットごと $CV\%$) 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、項目ごとにサーベイ結果の概略を述べる。

3・1 GH

参加施設数 28, RI 法は 17 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 11 施設で 4 種類のキットが使用された。キット内 $CV\%$ は、試料 1 (低濃度域) が IRMA キットで 18.0%, EIA キットでは 12.6% とばらつきが認められた。試料 2 (高濃度域) は 6.4% と 3.2% と良好であった。キット間 $CV\%$ は試料 1 が低濃度域であったにもかかわらず、0.0% とばらつきはなく、試料 2 が 11.3% とややばらつきが認められた。試料 2 はアクセス hGH が総平均値と比べて約 30% 高値に測定したためと考えられた。

今回のサーベイの結果は、財団法人成長科学協会からの要請で、平成 17 年 4 月以降測定試薬の標準品にリコンビナント 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 を用いるとされたことから、ほとんどのメーカーがこれに対応した結果, RI 法と non-RI 法の測定値差が是正された。

3・2 ソマトメジン C (IGF-I)

参加施設数 10, 2 種類の IRMA キットが使用された。試料 1 及び試料 2 のキット内 $CV\%$ は 7.1% 以下, キット間 $CV\%$ は 1.4% 以下と良好であった。

3・3 FSH

参加施設数 72, RI 法が 6 施設, non-RI 法が

66施設であった。FSHは標準物質として、WHO 2nd IRP 78/549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36施設、後者が36施設であった。FSH Iを使用するキットはIRMAが1種類のみで、他は全てnon-RI法で8種類のキットが使用された。FSH IIのキットは全てnon-RI法で4種類のキットが使用された。

FSH Iについては、キット内CV%は2試料とも6.9%以下で安定していた。キット間CV%は、試料1, 2で、それぞれ11.9%, 8.9%を示した。FSH IIキットでは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18.1%, 試料2が17.8%のばらつきで、昨年同様に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は、最大で試料1は約2.0倍、試料2は約1.5倍の差が認められた。

3・4 LH

参加施設数72, RI法は6施設, non-RI法は66施設であった。LHは標準物質としてWHO 1st IRP 68/40を用いたLH IとWHO 2nd IRP 80/552を用いたLH IIIがあり、前者は14施設あり、後者は58施設あった。LH Iを使用するキットはIRMAが1種類、他はnon-RI法の2種類であった。LH IIIは全てnon-RI法で11種類のキットが使用された。

LH Iのキット内CV%は試料1が9.1%, 試料2が11.4%であった。キット間CV%は、7.2%, 24.2%のばらつきでキット間差が認められた。

LH IIIでは、キット内CV%は5.1%以下と良好であった。キット間CV%は、試料1で15.3%, 試料2では12.8%のばらつきであった。ツインプロット(図1)よりエクルーシス試薬LHの試料1の分布は試料2に対し幅広い濃度での分散で、他のキットとは異なる分布を示した。

また、クオルタスシリーズLHは試料1, 2ともに40~50%高値であり、一方アクセスLHで約25%低値に報告され、ばらつきの要因と考えられる。

LH I, LH IIIの異なる標準物質を用いたキット間の測定濃度は、最大で試料1は約1.5倍、試料2は約2.2倍の差が認められた。

3・5 プロラクチン

参加施設数69, RI法が7施設, non-RI法が62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が7施設, WHO 2nd IRP 83/562を用いるプロラクチン IIIが4施設, 更にWHO 3rd IRP 84/500を用いるプロラクチン IVが58施設で使用された。

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みである。試料1のキット内CV%は21.3%, 試料2は8.4%であった。プロラクチン IIIのキットはEIAのST Eテスト「TOSOH」II(PRL), Eテスト「TOSOH」II(PRL)の2種類であった。キット内, キット間のCV%はいずれも6.4%以下と良好であった。プロラクチン IVは11種類のキットが使用された。試料1, 2のキット内CV%は、いずれも5.4%以下と良好であった。キット間CV%は試料1が18.6%, 試料2で15.4%のばらつきが認められた。

キット内でのばらつきはnon-RI法よりRI法の方が大きかったが、キット間では試料1, 2ともに最小, 最大の差は約1.5倍で、全体で見るとエクルーシス試薬プロラクチン IIが最も高値であった。また、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, III, IVの順で高値となった。これは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105, 参加施設の多かった項目で、

RI 法が 3 施設で 2 種類, non-RI 法が 102 施設で 15 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は, 試料 1, 試料 2 とともに 4.6% 以下と安定していた。キット間 CV% は試料 1 が 11.5%, 試料 2 が 14.2% といずれの試料にもばらつきが認められた。

特に, 試料 2 の最小はルミパルス TSH-N (21.87 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 最大はビトロス TSH (41.08 $\mu\text{U}/\text{mL}$) でその差は約 1.9 倍であった。また, RI 法の Ab ビーズ TSH II ‘栄研’ 及びリアグノスト tTSH は試料 1, 試料 2 と他法に比し乖離しているが, ツインプロット (図 2) から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。

平成 17 年 9・10 月に実施された日本医師会第 39 回臨床検査精度管理調査 (第 39 回日医サーベイ) では²⁾, 1 287 の参加施設があり, 方法内 CV% (濃度平均値) は, 3.6% (2.68 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 3.4% (13.83 $\mu\text{U}/\text{mL}$), また, 方法間 CV% は, 12.0% (2.68 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 14.8% (13.8 $\mu\text{U}/\text{mL}$) であった。本サーベイと日医サーベイの試料濃度を考慮するとばらつきは同程度であった。

3・7 T₃

参加施設数 57, RI 法は 1 施設, non-RI 法は 56 施設で 9 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 で 7.4%, 試料 2 で 3.8% であった。キット間 CV% は試料 1 で 38.3%, 試料 2 で 17.6% といずれの試料にもばらつきがあった。試料 1 の測定値で最小は DPC・イムライズ トータル T3 (0.40 ng/mL), 最大はエクレーシス T3 (1.03 ng/mL) でその差は約 2.6 倍, 試料 2 も最小はガンマーコート T3 II (1.92 ng/mL), 最大はエクレーシス T3 (4.03 ng/mL) でその差は約 2.1 倍で, ばらつきの要因と考えられる。

3・8 Free T₃

参加施設数 112 で最も参加の多い項目であった。RI 法は 3 施設で 1 種類, non-RI 法は 109

施設で 13 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 (基準値下限付近) で 8.9%, 試料 2 で 4.6% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 14.1%, 試料 2 が 15.0% のばらつきを示した。試料 1 の測定値の最小はアマレックス-MAB フリー T3 (1.45 pg/mL), 最大はルミパルス I FT3 (2.81 pg/mL) でその差約 2 倍, 試料 2 の最小はビトロス フリー T3 II (8.68 pg/mL), 最大はクオルタスシリーズ FT3-W 試薬 (17.61 pg/mL) でその差約 2 倍であった。ツインプロット (図 3) から測定法間及び施設間誤差が認められた。

3・9 T₄

参加施設数 56, RI 法が 1 施設, non-RI 法が 55 施設で 9 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 が 4.2%, 試料 2 が 4.8% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 20.5%, 試料 2 が 13.2% であった。non-RI 法キット間では試料 1, 2 とともに最小はアクセス Total T4 (2.44 $\mu\text{g}/\text{dL}$, 13.44 $\mu\text{g}/\text{dL}$), 最大はアーキテクト・T-4 (4.23 $\mu\text{g}/\text{dL}$, 22.09 $\mu\text{g}/\text{dL}$) で, その差は約 1.7 倍でばらつきの要因と考えられる。

3・10 Free T₄

参加施設数 108 で参加の多い項目であった。内訳は RI 法が 3 施設で 1 種類, non-RI 法が 105 施設では 13 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 (参考基準値下限付近) が 5.4%, 試料 2 (高値設定) は 5.3% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 16.3%, 試料 2 が 18.6% とばらつきがあった。

non-RI 法キット間では最小は試料 1 はスフィアライト FT4-(S) (0.61 ng/dL), 試料 2 はケミルミ ACS-FT4 (ケンタウルス) (2.74 ng/dL) で, 最大のエクレーシス試薬 (0.98 ng/dL, 4.60 ng/dL) との差は約 1.7 倍でばらつきの要因と考えられる。

第 39 回日医サーベイ²⁾における Free T₄ には,

1276の参加施設があり、方法内CV%（濃度平均値）は、4.3%（1.04 ng/dL）、3.9%（3.92 ng/dL）であり、方法間CV%は、13.6%（1.04 ng/dL）、22.5%（3.92 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。

3・11 カルシトニン

参加施設数9,1種類のRI法キットが使用された。

キット内CV%は試料1が6.1%、試料2が7.1%と良好であった。

3・12 インスリン

参加施設数86,RI法は9施設で3種類、non-RI法は77施設で15種類のキットが使用された。non-RI法での参加施設が昨年65施設に比較して12施設増加した。

キット内CV%は2濃度ともに6.5%以下と良好であった。キット間CV%は試料1が15.0%、試料2は15.6%とばらつきが認められた。特に、試料1、試料2の最小はDPC・イムライズ インスリン（3.10 μ U/mL, 18.6 μ U/mL）、最大はLS 試薬‘栄研’ インスリン（10.6 μ U/mL, 117.0 μ U/mL）でその差は約3.4～6.3倍であった。RI法のAb ビーズインシュリン‘栄研’も試料1、試料2とも他法の測定値に比べて乖離しているが、ツインプロット（図4）から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・13 C-ペプチド

参加施設数48,RI法は16施設で3種類、non-RI法は32施設で9種類のキットが使用された。昨年と比べてRI法のみが減少した。

キット内CV%は2濃度ともに10%以下前後でほぼ良好であった。C-ペプチド リア シオノギIIにばらつきがみられた。キット間 CV%

は試料1で16.1%、試料2で14.0%のばらつきであった。RI法のC-ペプチドキット「第一」IIIは総平均から20%以上低値であった。non-RI法のスフィアライト C-ペプチド、LS 試薬‘栄研’ C-ペプチドは総平均から20%以上高値でツインプロット（図5）から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が収束することが期待できる。

3・14 ガストリン

参加施設数10,1種類のRI法キットのみが使用された。

キット内CV%試料1は9.2%、試料2は3.7%と良好であった。

3・15 テストステロン

参加施設数36,RI法は12施設で2種類、non-RI法は24施設で8種類のキットが使用された。キット内CV%は試料1で5.5%、試料2では11.5%であった。DPC・トータルテストステロンキット、ケミルミ ACS-テストステロン（ケンタウルス）でばらつきがみられた。キット間CV%は試料1で8.6%、試料2では9.9%であった。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,RI法キットのみで1種類のキットが使用された。

キット内CV%は試料1が9.2%、試料2が4.1%と良好であった。

3・17 エストラジオール

参加施設数59,RI法は9施設で2種類、non-RI法は50施設で12種類のキットが使用された。キット内CV%は試料1、試料2ともに11.8%であった。同一試薬でCV%が20%を超える試薬があった。試料1はDPC・イムライズ エストラジオール試薬使用施設で倍程度高値に測定、試料2はアキシム エストラジオール・ダ

イナパック-I 試薬使用施設で 1/2 以下の低値に測定したことによる。

キット間 CV%はいずれの試料においても 52 ~ 68% となり、昨年より更に大きなばらつきを示した(表 2)。試料の濃度設定は、男性の基準値、健康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、現状では測定法ごとの基準範囲が必要となり、臨床側の混乱を招く原因になりうる。

キット間変動が大きい原因の一つに、これまでも指摘されているが、ST E テスト「TOSOH」II (E2)、E テスト「TOSOH」II (E2) の測定値が他のキットによる測定値の倍以上高値に報告され、ケミルミ ACS180-エストラジオール-6 は総平均の 1/2 程度に測定されていることが挙げられる。これは試薬に使用される抗体の交差性や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考えられる。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。

3・18 プロゲステロン

参加施設数 52, RI 法は 8 施設で 1 種類, non-RI 法は 44 施設で 10 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 8.2%, 試料 2 で 5.2% とほぼ良好であった。キット間 CV%は、試料 1 で 32.1%, 試料 2 は 8.9% であった。試料 1 のばらつきの要因は、最小のエクルーシス試薬 プロゲステロン II (0.60 ng/mL) と最大のケミルミ ACS-プロゲステロン II (ケンタウルス) (1.49 ng/mL) に約 2.5 倍の差があることと考えられる。しかし、試料 2 についてはキット間の大きな乖離がないので、測定感度などキットに特有な問題である可能性がある。今後の検討課題とする。

3・19 17 α -ヒドロキシプロゲステロン
参加施設数 4, RI 法キットのみで 1 種類のキットが使用された。

キット内 CV%は試料 1 は 3.7%, 試料 2 は 19.3% であった。

3・20 β HCG

参加施設数 20, non-RI 法のみで、10 種類のキットが使用された。

キット内 CV%は試料 1 で 14.6%, 試料 2 は 5.7% であった。キット間 CV%は試料 1, 2 でそれぞれ 13.7%, 15.2% であった。昨年に比較してキット内、キット間の変動が大きくなっており、その要因の一つとして試料 1 においてアキシム β HCG・ダイナパック (5 施設) の変動が大きいことが影響したと考えられる。

3・21 アルドステロン

参加施設数 25, 全て RI 法で、3 種類のキットが使用された。

キット内 CV%は試料 1 (低濃度域) で 11.4%, 試料 2 (高濃度域) は 7.9% であった。キット間 CV%は試料 1, 2 でそれぞれ 18.7%, 0.0% であった。1 施設のみ参加であるが DPC・アルドステロンキットの試料 1 の報告値は他のキットの 1/2 と極端な乖離が認められた。キット特有の問題である可能性があり、今後の検討課題とされたい。

3・22 コルチゾール

参加施設数 49, RI 法は 13 施設で 4 種類, non-RI 法は 36 施設で 9 種類が使用された。キット内 CV%は試料 1 (低濃度域) で 8.5%, 試料 2 は 6.3% であった。キット間 CV%は試料 1, 2 でそれぞれ 11.1%, 10.0% であった。TDX コルチゾール・ダイナパックの試料 1 は総平均より 30% 以上低値に測定されたが、試料 2 では総平均に近いことからキット特有の問題である可能性と考えられた。

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1.85～3.47 $\mu\text{g}/\text{dL}$ で測定値にばらつきがみられた。試料2においてコルチゾール‘栄研’による測定値は、総平均49.82 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上であるのに対し、当該キットは33.31 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と低く、測定に用いられている方法、抗体の交差性などキット特有の問題である可能性がある。

3・23 DHEA-S

参加施設数8, 1種類のRI法キットのみが用いられた。

キット内CV%は試料1で6.4%, 試料2は4.8%と良好であった。

3・24 IgE

参加施設数60, RI法は1施設のみ, non-RI法は59施設で15種類のキットが使用された。

キット内CV%は試料1で5.7%, 試料2は4.5%と良好であったが、試料1, 2ともユニキャップ 総IgEでばらつきがみられた。キット間CV%は試料1で8.9%, 試料2は8.0%と良好であった。昨年と比較して低値側の試料1でCV%は改善された。LX 試薬‘栄研’ IgE-IIの試料1は総平均に比較して高値であったが、試料2は逆に低値に測定されており、キット特有の問題である可能性がある。

3・25 ジゴキシン

参加施設数58, 全てがnon-RI法で13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14.2%であったが、試料2では7.1%であった。また、試料1でTDX-ジゴキシン「アボット」, コバス試薬 ジゴキシンでキット内CV%が20%を超えた。キット間CV%は試料1は11.7%, 試料2は9.8%で、昨年より試薬間のばらつきが大きくなった。また、セディア-ジゴキシン Mab IIは1, 2試料のいずれでも高値を示し、このような傾向は少なくともここ5年間はみられる。ジゴキシン血中薬

物濃度測定では0.2～0.3 ng/mL 程度まで要求される場合があり、各メーカーに測定値が収束するよう、今後の検討課題とされたい。

3・26 α -フェトプロテイン

参加施設数102, RI法は5施設で2種類, non-RI法は97施設で14種類のキットが使用された。

キット内CV%は試料1(カットオフ値以下濃度)で7.4%, 試料2(高濃度)は4.5%と良好であった。キット間CV%は試料1で13.7%, 試料2で12.7%であった。試料1の最小はビトロス AFP 1.77 ng/mL で最大はケミルミ ACS-AFP(ケンタウルス) 3.31 ng/mL , 試料2の最小はEテスト「TOSOH」II (AFP) 66.90 ng/mL で最大はAFP‘栄研’ 129.11 ng/mL とその差は約2倍近くあった。本項目は国内標準品のある項目として、測定値の収束化が望まれる。

日本臨床衛生検査技師会が実施した平成17年度日臨技臨床検査精度管理調査(n=1160)⁴⁾においてもキット内CV%は5%以内とされているが、キット間(10キット)CV%は20%程度を示している。第39回日医サーベイ(n=1323)²⁾においても方法内CV%は2試料いずれも4%以内であり、方法間(6方法)CV%は10%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られる。

3・27 CEA

参加施設数105, RI法は7施設で2種類のRIキット, non-RI法は98施設で17種類のキットが使用された。キット内CV%は試料1(カットオフ値付近濃度)で5.1%, 試料2が4.5%であった。キット間CV%は試料1で20.9%と大きく、試料2においても18.8%と大きか

ったが、昨年と比較してやや改善された。

各キットによる試料 1 の測定値のばらつきは大きく、最小は LPIA-F・CEA テスト 2.60 ng/mL であり、最大は E テスト「TOSOH」II CEA による 8.35 ng/mL である。試料 2 の最小は LPIA-F・CEA テスト 16.15 ng/mL であり、最大は E テスト「TOSOH」II CEA による 57.10 ng/mL でその差は 3 倍以上ある。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 39 回日医サーベイ (n=1400)²⁾ では方法内 CV% が 4% 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 14, 1 種類の IRMA キットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 が 5.3%, 試料 2 は 2.6% と良好であった。

3・29 CA125

参加施設数 81, RI 法は 7 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 74 施設で 12 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 (基準値内濃度) で 5.3%, 試料 2 (高値) では 6.2% と良好であったが、アーキテクト・CA125 II はばらつきがみられた。キット間 CV% は、試料 1 は 14.9%, 試料 2 では 17.3% であった。この結果は昨年に比べやや改善されたが、試料 2 で最小はルミパルス CA125 II の 75.88 U/mL, 最大は ST E テスト「TOSOH」II (CA125) の 126.03 U/mL であり、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 39 回日医サーベイ (n=635)²⁾ でも、方法

内変動は 5% 以内であったが、方法間変動は 21~23% 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 105, RI 法は 11 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 94 施設で 16 種類のキットが使用された。キット内変動の CV% は、試料 1 (基準内濃度) で 8.8%, 試料 2 (軽度の高値) で 10.8% であった。キット間変動の CV% は試料 1 で 31.0%, 試料 2 では 78.3% で、昨年の倍くらいキット間差が広がった。特に試料 2 の測定値は差が大きく、最小のキットはクオルタスシリーズ CA19-9 試薬で 49.98 U/mL, 最大はアーキテクト・CA19-9 XR の 299.61 U/mL であり、その差は 5.9 倍あった。アーキテクト・CA19-9 XR はアーキテクト・CA19-9 の改良品であるが、同一メーカー間でもその差が 4 倍以上あった (ツインプロット図 6)。

今後の検討課題として、低値に測定されているキットではカットオフ値の設定が必要であるが、各キット間の測定値の違いを是正することも必要である。

第 39 回日医サーベイ (n=1241)²⁾ では方法内変動が 7% 以内、方法間変動は 20~24% 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 59, RI 法は 7 施設で 3 種類の IRMA キット, non-RI 法は 52 施設で 10 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) で 7.1%, 試料 2 (軽度の高値) で 5.3% であった。

キット間 CV% は試料 1 で 18.6%, 試料 2 で 14.9% であった。ケミルミ ACS180-CA15-3 II による 5.91 U/mL を最小として、最大のルミパルス CA15-3 の 16.52 U/mL との差は約 3 倍あったが、いずれも基準値内であった。試料 2

では最小がエルザ・CA15-3・キット-IIによる40.77U/mLであり,最大はルミパルスCA15-3の80.39 U/mLで2倍の差があった。今後の検討課題として,各キット間の測定値の違いを是正する必要がある。

3・32 PSA

参加施設数102,RI法は10施設で1種類のRIキット, non-RI法は92施設で16種類のキットが使用された。キット内変動は,試料1(カットオフ値以下の濃度),試料2(高濃度)ともに5.3%で良好な結果であった。キット間変動は,試料1で12.5%,試料2で6.3%であった。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はツインプロット(図7)から見ると試料2に比較して大きく,最小の0.74 ng/mLと最大の1.09 ng/mLでその差は約1.5倍あり低値の測定は,臨床診断には高い精度を要求されているので,さらなる努力が必要と考えられる⁵⁾。

第39回日医サーベイ(n=1157)²⁾では,方法内変動が4%以内,方法間変動が15~16%と報告されている。

3・33 β_2 -マイクログロブリン

参加施設数60,RI法3施設で1種類のRIAキット, non-RI法は57施設で18種類のキットが使用された。

キット内CV%は,試料1(基準範囲濃度)及び試料2(高濃度)ともに7.4%以下を示した。キット間CV%は試料1で11.3%,試料2では8.9%で使用キット数が21種類と多かったが比較的収束していた。

3・34 フェリチン

参加施設数82,RI法は1施設でIRMA, non-RI法は81施設で23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)及び

試料2はともに6.6%以下であった。キット間CV%は,試料1で11.5%,試料2で12.7%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189.5 ng/mL,最大がアキシム フェリチン・ダイナパックの367.12 ng/mLで2倍近い差があった。ツインプロット(図8)からエクルーシス試薬フェリチンは試料1,2の濃度分布が他のキットと異なった。

平成17年度日臨技臨床検査精度管理調査報告(n=835)⁴⁾においてもキット内CV%は5%以内を示しているが,イアトロメイトフェリチンは11%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種類のキット)は19%以下と報告されている。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33,RI法は22施設で4種類, non-RI法は11施設で2種類のキットが使用された。

RI法のキット内CV%は,試料1(基準範囲濃度)で15.9%,試料2は7.2%であった。なかでも,プロリフィゲンNSEキット「シエーリング」は24.9%とばらつきが認められた。一方, non-RI法のCV%は6.9%以下であった。キット間CV%は,試料1で48.1%,試料2で23.8%であった。試料1,2ともにエクルーシス試薬NSEは最も低値に,AbビーズNSE‘栄研’は最も高値に測定され,その差は約2~4倍であった。

試料1,試料2とも他法の測定値に比べて乖離しており,ツインプロット(図9)から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。

4. 考 察

4・1 参加施設数と測定項目

本サーベイは今回で27回目となる。参加施設数は135施設,この5年間の変動はほとんどない。実施した項目数は35項目,RI法のみ

項目数は 8 項目であった。non-RI 法による延べ測定項目数は 5 年前に比較して 20% 以上増加し、全体の 86% を占めている。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 7 項目であった。逆に参加が 10 施設以下と少なかった項目は、カルシトニン, フリーテストステロン, 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, DHEA-S などの RI 法のみ項目であった。また FSH, LH, プロラクチンの下垂体機能項目及びテストステロン, エストラジオール, プロゲステロン, β HCG の性腺・胎盤機能項目の婦人科関連項目の参加施設数が微増した。

近年、ホルモン・腫瘍マーカーの non-RI 法の自動化によるイムノアッセイ検査は進み、臨床化学検査と同様に緊急・診察前検査としての需要が徐々に増加し、同じ環境で測定される傾向は年々拡大されている。これには我が国の医療情勢の変化、特に自動化による人員削減や施設の縮小など経済性が優先され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。また、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の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我々の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。今回、婦人科関連項目に参加施設数が増加したことはその必要性を示唆している。また、平成 18 年度医療保険診療報酬の改正で子宮内膜症診断のための CA125 精密測定が保険適応となったことで、今後更に検査数の増加が予想され、本サーベイへの参加施設数も増加することが望まれる。

一方、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

今回のサーベイの成績は、参加施設数にかかわらず各項目のキット内 CV% は約 10% とほぼ満足できるレベルである。キット間 CV% は明らかな改善が認められた項目もあるが、逆になった項目もあり、この傾向は過去 5 年間ほとんど変わっていない。表 2 では 30 項目で 1 ~ 3 施設に除外値 (測定値分布で両端の極端な値を 2 SD 1 回切断除外した報告値) があった。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、多くの場合でキット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、キットの較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考えられる。更に、測定抗原に対する抗体も、動物由来抗体、モノクローナル抗体やリコンビナントにより作成されたモノクローナル抗体などを組み合わせて用いることでより効果が得られている。一方、各キットに使用される抗体が異なるため、キット間のばらつきを生じさせている可能性もある。ホルモン・腫瘍マーカーの分析は専用試薬 (non-RI 試薬) による全自動分析装置測定となり、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。

キット内 CV% は昨年比し明らかな改善がみられた項目として、試料 1 で甲状腺ホルモン (T₃, Free T₃, T₄, Free T₄), コルチゾール, IgE, β_2 -マイクログロブリン, CA15-3, ガストリン, 試料 2 ではカルシトニンであった。一方、ばらつきが大きくなった項目は試料 1 でプロラクチン II, GH, 試料 2 では 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, プロラクチン II などであった。

また、キット間 CV% で改善がみられたのは

試料1で α -フェトプロテイン, GH, アルドステロン, 試料2ではGH, ソマトメジン(IGF-I)であった。特に甲状腺関連項目のTSH, Free T₄, Free T₃は臨床側の必要度の高い項目で, 参加施設も多く, 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, 試料を変更したFree T₃とFree T₄は, 試料1(参考基準値の下限付近濃度)のキット内変動は8.9%と5.4%, 試料2は4.6%と5.3%と良好な結果であった。一方, ばらつきが大きくなった項目は, 試料1でエストラジオール, CA19-9, NSE, 試料2ではNSE, フェリチン, β_2 -ミクログロブリンであった。CA19-9についてはキット内変動の問題はなく, 試料1, 試料2のキット間変動は31.0%, 78.3%と例年になく大きくなった。特に, 改良試薬のアーキテクト・CA19-9XRの試料1と試料2の測定値は総平均の約1.5と2.5倍, また最小濃度の約3~6倍と高濃度に報告された。参考までにアーキテクト・CA19-9XRの報告値を除いてキット間変動のCV%を求めたところ, 試料1で20.1%, 試料2では41.9%で昨年と同様な変動であった。キット間CV%の変動を全体的にみると改善が望まれる項目が多くある。

ツインプロット図(図1~12)より, インスリン, C-ペプチド, PSA, フェリチンなどの測定値の差は2倍程度で系統誤差と考えられた。一方, FSHII, LHIII, ジゴキシシン, CA15-3などは昨年と同様な分布傾向を示し, ランダム誤差と考えられた。また, 同一メーカーの試薬にもかかわらず濃度の乖離傾向が認められた項目もあった。しかし, 測定対象となった本サーベイの血清試料は既製の凍結乾燥品であるのに対し, 実際に日常検査の対象は患者血清であるため, 各測定試薬の反応性が異なる可能性がある。サーベイ試料と同時に, 濃度を有する生試料(プール血清)を測定することができれば, ツインプロット図における系統誤差, ランダム誤差, 同一メーカー試薬の測定値乖離などの要因解析の参考データになると考えられる。

PSAは日本泌尿器科学会を中心としたメーカー, ユーザー双方を巻き込んだ努力の成果⁵⁾によりサーベイの結果は収束していたが, PSAのように前立腺癌と非癌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り, さらなる努力が必要と考えられる。

成長ホルモンは, 平成17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)に準拠した測定試薬を発売するようになり, RI法の測定値がnon-RI法に近似したサーベイの結果で, キット間CV%が改善された。しかし, アクセスhGHのみ対応が遅れている結果であった。

一方, FSHII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, CA15-3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的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 イムノアッセイの今後

昨年の本サーベイの報告書¹⁾に「イムノアッセイの標準化へ向けての課題」として記載した。報告から1年経過したが, 測定試薬は昨年と同じ状態であり, 一日も早く取り組みの成果が反映されることを望み再掲載する。

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、製品の較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), *RADIOISOTOPES*, **54**, 523-594 (2005)
- 2) 日本医師会, 平成17年度(第39回)臨床検査精度管理調査結果報告書(2006)
- 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, *Endocr. J.*, **51** (3), 295-302 (2004)
- 4) 日本臨床衛生検査技師会, 平成17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1 参加施設数及び項目別, 測定方法別参加数

1. 参加施設数				135	
内 訳					
国・公立大学病院	13	民間病院	26		
私立大学病院	11	検診センター	3		
国立病院機構	3	衛生検査所(検査センター)	46		
公立病院	11	試薬メーカー関係	22		
<hr/>					
2. 延べ参加項目数				延 1963(1688)	
内 訳					
◇下垂体機能		◇副腎機能			
GH	28 (11)	17 α -ヒドロキシprogesteron	4 (0)		
ソマトメジンC (IGF- I)	10 (0)	アルドステロン	25 (0)		
FSH	72 (66)	コルチゾール	49 (36)		
LH	72 (66)	DHEA-S	8 (0)		
プロラクチン	69 (62)	◇免疫グロブリン			
TSH	105 (102)	IgE	60 (59)		
◇甲状腺機能		◇薬物			
T ₃	57 (56)	ジゴキシン	58 (58)		
Free T ₃	112 (109)	◇腫瘍マーカー			
T ₄	56 (55)	α -フェトプロテイン	102 (97)		
Free T ₄	108 (105)	CEA	105 (98)		
◇副甲状腺機能		TPA	14 (0)		
カルシトニン	9 (0)	CA125	81 (74)		
◇睪・消化管機能		CA19-9	105 (94)		
インスリン	86 (77)	CA15-3	59 (52)		
C-ペプチド	48 (32)	PSA	102 (92)		
ガストリン	10 (0)	β_2 -マイクログロブリン	60 (57)		
◇性腺・胎盤機能		フェリチン	82 (81)		
テストステロン	36 (24)	NSE	33 (11)		
フリーテストステロン	7 (0)				
エストラジオール	59 (50)				
progesteron	52 (44)				
β HCG	20 (20)				
注 () 内はnon-RI法による測定数。					
<hr/>					
3. 測定方法別参加数					
内 訳					
RIA (Radioimmunoassay)	121	ECLIA (Electro Chemiluminescent Immunoassay)	272		
IRMA (Immunoradiometric Assay)	154	CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay)	270		
EIA (Enzyme Immunoassay)	380	LAIA (Latex Agglutination Immunoassay)	66		
CLIA (Chemiluminescent Immunoassay)	688	その他の免疫測定法	12		

表 2 測定集計結果一覧

各欄下段の数字は、M±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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
GHキット「第一」	14	0.20	±	0.03	12.9	14	24.12	±	1.61	6.7
【IRMA】	13	0.20	±	0.02	10.1					
ST Eテスト「TOSOH」II (HGH)	7	0.17	±	0.02	11.4	7	20.41	±	0.74	3.6
【EIA】										
AbビーズHGH「栄研」	3	0.21	±	0.07	35.7	3	21.93	±	0.84	3.8
【IRMA】										
Eテスト「TOSOH」II (HGH)	2	0.18	±	0.04	20.2	2	20.89	±	0.23	1.1
【EIA】										
DPC・イムライズ GH	1	0.23		0.00	0.0	1	23.50		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス hGH	1	0.19		0.00	0.0	1	30.55		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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
IGF-I (ソマトメジンC) IRMA「第一」	5	95.71	±	5.85	6.1	5	66.35	±	5.77	8.7
【IRMA】										
ソマトメジンC・II「バイエル」	5	95.75	±	3.08	3.2	5	63.14	±	3.05	4.8
【IRMA】										

キット名	FSH I *									
	(単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
エクルーシス試薬 FSH II 【ECLIA】	12	4.48	±	0.33	7.3	12	45.81	±	2.73	6.0
スパック-S FSHキット 【IRMA】	6	5.02	±	0.21	4.1	6	45.20	±	4.43	9.8
アキシム FSH・ダイナパック 【EIA】	5	4.28	±	0.26	6.2	5	41.99	±	3.72	8.9
DPC・イムライズ FSH 【CLEIA】	4	4.19	±	0.27	6.4	4	36.61	±	1.81	4.9
ST Eテスト「TOSOH」II (FSH) 【EIA】	2	5.32	±	0.12	2.3	2	45.63	±	1.38	3.0
Eテスト「TOSOH」II (FSH) 【EIA】	2	5.40	±	0.07	1.3	2	46.92	±	0.81	1.7
ビトロス FSH 【CLEIA】	2	3.37	±	0.29	8.6	2	39.80	±	1.41	3.6
ルミパルスFSH 【CLEIA】	2	5.45	±	0.14	2.6	2	53.35	±	1.34	2.5
アクセス FSH 【CLEIA】	1	5.03		0.00	0.0	1	47.59		0.00	0.0

* 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	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
アーキテクト・FSH 【CLIA】	18	4.43	±	0.11	2.4	18	40.87	±	1.61	3.9
ケミルミACS-FSH (ケンタウルス) 【CLIA】	17	4.41	±	0.09	2.1	17	40.64	±	1.32	3.2
	15	4.05	±	0.13	3.2	15	53.62	±	1.03	1.9
						14	53.46	±	0.85	1.6
スフィアライト FSH 【CLEIA】	2	6.75	±	0.21	3.1	2	54.07	±	1.80	3.3
ケミルミACS180-FSH 【CLIA】	1	4.05		0.00	0.0	1	53.20		0.00	0.0

* 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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
スパック-S LHキット 【IRMA】	6	1.50	±	0.11	7.2	6	30.82	±	3.86	12.5
アキシム LH・ダイナパック 【EIA】	4	1.42	±	0.18	13.0	4	43.81	±	5.99	13.7
DPC・イムライズ LH 【CLEIA】	4	1.68	±	0.13	7.7	4	48.95	±	3.82	7.8

* 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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・LH 【CLIA】	18	1.33	±	0.05	3.6	18	38.66	±	2.74	7.1
						17	38.23	±	2.10	5.5
ケミルミACS-LHⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	15	1.67	±	0.04	2.1	15	47.76	±	1.13	2.4
	14	1.68	±	0.03	1.8					
エクルーシス試薬 LH 【ECLIA】	12	1.84	±	0.14	7.4	12	46.22	±	0.88	1.9
	11	1.87	±	0.11	5.9					
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (LHⅡ) 【EIA】	2	1.60	±	0.08	4.9	2	48.39	±	1.92	4.0
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (LHⅡ) 【EIA】	2	1.58	±	0.04	2.2	2	47.45	±	0.21	0.4
ルミパルスLH 【CLEIA】	2	1.42	±	0.18	12.4	2	41.58	±	2.65	6.4
スフィアライト LH 【CLEIA】	2	1.42	±	0.04	2.5	2	43.67	±	0.95	2.2
ビトロス LH 【CLEIA】	2	1.49	±	0.03	1.9	2	45.97	±	3.15	6.8
クオルタスシリーズ LH試薬 【EIA】	1	2.24		0.00	0.0	1	66.45		0.00	0.0
ケミルミACS180-LHⅡ 【CLIA】	1	1.65		0.00	0.0	1	45.85		0.00	0.0
アクセス LH 【CLEIA】	1	1.31		0.00	0.0	1	32.71		0.00	0.0

* 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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
スパック-S プロラクチンキット	7	4.87	±	1.04	21.3	7	28.94	±	5.08	17.6
【IRMA】						6	27.19	±	2.29	8.4

* 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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ST Eテスト「TOSOH」II (PRL)	3	5.15	±	0.21	4.0	3	31.47	±	2.01	6.4
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (PRL)	1	5.50		0.00	0.0	1	35.20		0.00	0.0
【EIA】										

* 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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-プロラクチン (ケンタウルス)	16	5.52	±	0.12	2.2	16	33.88	±	1.21	3.6
【CLIA】						14	33.47	±	0.44	1.3
アーキテクト・プロラクチン	15	6.54	±	0.17	2.7	15	39.53	±	1.20	3.0
【CLIA】						14	39.74	±	0.92	2.3
エクルーシス試薬 プロラクチン II	10	8.43	±	0.33	3.9	10	47.11	±	2.00	4.3
【ECLIA】						9	47.58	±	1.41	3.0
アキシム プロラクチン・ダイナパック	4	8.22	±	1.16	14.1	4	45.32	±	2.10	4.6
【EIA】										
DPC・イムライズ プロラクチン	3	5.57	±	0.32	5.8	3	31.63	±	1.78	5.6
【CLEIA】										
スフィアライト PRL	3	5.50	±	0.10	1.8	3	33.83	±	0.95	2.8
【CLEIA】										
ルミパルスPRL	2	7.20	±	0.07	1.0	2	43.05	±	1.20	2.8
【CLEIA】										
ビトロス プロラクチン	2	7.43	±	0.11	1.4	2	33.18	±	1.10	3.3
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ PRL試薬	1	7.14		0.00	0.0	1	44.70		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミACS180-プロラクチン	1	5.90		0.00	0.0	1	33.20		0.00	0.0
【CLIA】										
アクセス プロラクチン	1	5.54		0.00	0.0	1	31.99		0.00	0.0
【CLEIA】										

* 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: μ U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・TSH	28	0.37	±	0.02	6.2	28	25.53	±	1.38	5.4
【CLIA】	26	0.38	±	0.02	4.6	27	25.65	±	1.23	4.8
エクルーシス試薬 TSH	23	0.45	±	0.01	2.7	23	29.25	±	0.80	2.7
【ECLIA】	22	0.45	±	0.01	2.3	22	29.35	±	0.68	2.3
ケミルミACS-TSHII (ケンタウルス)	16	0.43	±	0.01	3.2	16	30.92	±	0.57	1.8
【CLIA】										
アキシム TSH・ダイナパック	9	0.40	±	0.03	8.1	9	26.60	±	1.80	6.8
【EIA】										
ルミパルスTSH-N	6	0.40	±	0.01	3.3	6	21.87	±	0.54	2.5
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	5	0.46	±	0.01	1.5	5	32.69	±	1.14	3.5
【EIA】										
ケミルミACS-TSHIII (ケンタウルス)	4	0.42	±	0.01	1.9	4	29.35	±	1.02	3.5
【CLIA】										
ビトロス TSH	3	0.36	±	0.02	5.7	3	41.08	±	2.15	5.2
【CLEIA】										
AbビーズTSHII ‘栄研’	2	0.60	±	0.01	2.4	2	37.75	±	0.90	2.4
【IRMA】										
DPC・イムライズ HS-TSH	2	0.38	±	0.02	5.5	2	28.33	±	0.60	2.1
【CLEIA】										
リアグノストtTSH	1	0.56		0.00	0.0	1	33.69		0.00	0.0
【IRMA】										
クオルタスシリーズ TSH試薬	1	0.43		0.00	0.0	1	30.55		0.00	0.0
【EIA】										
IMx TSH・ダイナパック (NEW)	1	0.43		0.00	0.0	1	27.36		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1	0.47		0.00	0.0	1	33.30		0.00	0.0
【EIA】										
スフィアライト TSHIII	1	0.35		0.00	0.0	1	23.88		0.00	0.0
【CLEIA】										
スフィアライト TSHIII (識別番号B)	1	0.38		0.00	0.0	1	27.24		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス TSH	1	0.36		0.00	0.0	1	29.86		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	T ₃ (単位: ng/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
ケミルミACS-T3 (ケンタウルス)	19	0.44	±	0.02	5.3	19	2.92	±	0.06	1.9
【CLIA】	18	0.44	±	0.02	4.7					
エクルーシス T3	14	1.03	±	0.06	6.1	14	4.03	±	0.15	3.8
【ECLIA】										
アーキテクト・T-3	9	0.66	±	0.07	10.2	9	3.26	±	0.19	5.7
【CLIA】										
アキシム T3-MC・アボット	4	0.63	±	0.07	11.6	4	3.33	±	0.11	3.4
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TT3)	3	0.68	±	0.03	5.1	3	3.21	±	0.06	1.7
【EIA】										
スフィアライト T3-(S)	2	0.86	±	0.01	0.8	2	2.41	±	0.01	0.6
【CLEIA】										
ビトロス T3	2	0.67	±	0.00	0.0	2	2.99	±	0.13	4.5
【CLEIA】										
ガンマーコートT3 II	1	0.51		0.00	0.0	1	1.92		0.00	0.0
【RIA】										
DPC・イムライズ トータルT3	1	0.40		0.00	0.0	2	2.61	±	0.16	6.0
【CLEIA】										
アクセス Total T3	1	0.56		0.00	0.0	1	2.74		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	Free T ₃ (単位: pg/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・フリーT3	29	2.41	±	0.32	13.5	29	10.50	±	0.69	6.6
【CLIA】	28	2.38	±	0.30	12.6	28	10.42	±	0.55	5.2
ケミルミACS-FT3 II (ケンタウルス)	22	2.47	±	0.05	1.8	22	10.47	±	0.20	1.9
【CLIA】						21	10.50	±	0.16	1.6
エクレーシス試薬 FT3 II	22	2.76	±	0.12	4.2	22	13.62	±	0.36	2.7
【ECLIA】						21	13.65	±	0.32	2.4
アキシム フリーT3-MC・ダイナバック	10	1.92	±	0.24	12.5	10	12.07	±	1.04	8.6
【EIA】										
ルミパルス I FT3	8	2.77	±	0.16	5.7	8	11.46	±	0.35	3.0
【CLEIA】	7	2.81	±	0.09	3.3					
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT3)	4	2.24	±	0.10	4.4	4	13.12	±	0.59	4.5
【EIA】										
アマレックス-MABフリーT3	3	1.45	±	0.25	17.2	3	10.07	±	0.44	4.3
【RIA】										
Eテスト「TOSOH」 II (FT3)	3	2.19	±	0.11	5.1	3	12.90	±	0.33	2.5
【EIA】										
スフィアライト FT3-(S) (識別記号B)	3	1.75	±	0.30	17.3	3	10.35	±	1.08	10.5
【CLEIA】										
ビトロス フリーT3 II	3	2.05	±	0.16	7.9	3	8.68	±	0.43	4.9
【CLEIA】										
DPC・イムライズ フリーT3	2	2.22	±	0.25	11.1	2	9.09	±	0.33	3.7
【CLEIA】										
IMx フリーT3-MC・ダイナバック	1	1.86		0.00	0.0	1	15.84		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ FT3-W試薬	1	2.34		0.00	0.0	1	17.61		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス FT3	1	2.41		0.00	0.0	1	9.73		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	T ₄ (単位: $\mu\text{g}/\text{dL}$)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
ケミルミACS-T4 (ケンタウルス)	18	2.89	±	0.17	5.8	18	17.74	±	0.35	2.0
【CLIA】	17	2.86	±	0.11	4.0	17	17.70	±	0.32	1.8
エクルーシス T4 II	14	4.19	±	0.18	4.4	14	18.53	±	1.06	5.7
【ECLIA】	12	4.19	±	0.11	2.7	13	18.36	±	0.90	4.9
アーキテクト・T-4	9	4.23	±	0.16	3.8	9	21.74	±	1.30	6.0
【CLIA】						8	22.09	±	0.86	3.9
アキシム T-4・ダイナバック	4	3.93	±	0.07	1.8	4	21.41	±	1.09	5.1
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II T4	3	2.74	±	0.17	6.1	3	13.55	±	0.74	5.5
【EIA】										
スフィアライト T4	2	3.12	±	0.05	1.6	2	15.13	±	0.04	0.2
【CLEIA】										
ビトロス T4	2	2.88	±	0.06	2.0	2	16.25	±	0.21	1.3
【CLEIA】										
DPC・イムライズ トータルT4	2	3.56	±	0.21	5.8	2	18.02	±	0.74	4.1
【CLEIA】										
ガンマーコートTotal T4M	1	3.16		0.00	0.0	1	17.65		0.00	0.0
【RIA】										
アクセス Total T4	1	2.44		0.00	0.0	1	13.44		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	Free T ₄ (単位: ng/dL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・フリーT4	28	0.82	±	0.06	6.9	28	3.48	±	0.37	10.7
【CLIA】	27	0.82	±	0.04	5.4	27	3.43	±	0.26	7.5
エクルーシス試薬 FT4	22	0.98	±	0.02	2.5	22	4.58	±	0.20	4.3
【ECLIA】	21	0.98	±	0.02	2.2	21	4.60	±	0.17	3.8
ケミルミACS-FT4 (ケンタウルス)	20	0.68	±	0.03	4.7	20	2.77	±	0.13	4.8
【CLIA】	18	0.68	±	0.02	3.4	18	2.74	±	0.09	3.3
アキシム フリーT4・ダイナパック	9	0.66	±	0.05	7.6	9	3.43	±	0.21	6.1
【EIA】						8	3.37	±	0.13	3.8
ルミパルス I FT4	8	0.78	±	0.02	2.7	8	4.06	±	0.16	3.8
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	4	0.72	±	0.12	16.0	4	4.44	±	0.13	3.0
【EIA】										
アマレックス-MABフリーT4	3	0.64	±	0.02	2.4	3	3.73	±	0.08	2.2
【RIA】										
Eテスト「TOSOH」II (FT4)	3	0.66	±	0.02	3.2	3	4.16	±	0.13	3.1
【EIA】										
スフィアライト FT4-(S) (識別記号B)	3	0.61	±	0.10	15.8	3	4.45	±	0.22	5.0
【CLEIA】										
ビトロス フリーT4	3	0.79	±	0.05	6.5	3	3.91	±	0.04	1.1
【CLEIA】										
DPC・イムライズ フリーT4	2	0.89	±	0.01	0.8	2	4.21	±	0.08	2.0
【CLEIA】										
IMx フリーT4・ダイナパック	1	0.69		0.00	0.0	1	4.09		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ FT4-W試薬	1	0.72		0.00	0.0	1	4.79		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス Free T4	1	0.70		0.00	0.0	1	3.66		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	カルシトニン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
カルシトニンRIA「ミツビシ」	9	111.87	±	6.80	6.1	9	1000.01	±	71.10	7.1
【RIA】						8	979.65	±	38.89	4.0

キット名	インスリン (単位: μ U/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	\pm	SD	CV(%)	N	Mean	\pm	SD	CV(%)
ケミルミ インスリン (ケンタウルス) 【CLIA】	17	8.78	\pm	0.25	2.8	17	91.35	\pm	1.85	2.0
	16	8.82	\pm	0.21	2.4					
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI) 【EIA】	11	7.96	\pm	0.44	5.5	11	77.45	\pm	4.56	5.9
	10	7.85	\pm	0.29	3.7					
アキシム インシュリン・ダイナパック 【EIA】	10	7.22	\pm	0.90	12.4	10	74.98	\pm	10.03	13.4
エクルーシス試薬 インスリン 【ECLIA】	9	6.53	\pm	0.28	4.4	9	76.16	\pm	2.57	3.4
ルミパルスインスリン-N 【CLEIA】	7	7.86	\pm	0.52	6.6	7	81.36	\pm	4.81	5.9
インシュリン・リアビーズII 【IRMA】	6	8.85	\pm	0.44	5.0	6	94.98	\pm	3.72	3.9
アーキテクト・インスリン 【CLIA】	6	7.19	\pm	0.32	4.4	6	64.02	\pm	2.23	3.5
スフィアライト インシュリン 【CLEIA】	5	9.30	\pm	0.92	9.9	5	88.33	\pm	5.43	6.1
Eテスト「TOSOH」II (IRI) 【EIA】	3	7.75	\pm	0.51	6.5	3	76.61	\pm	0.87	1.1
アクセス インスリン 【CLEIA】	3	6.67	\pm	0.09	1.3	3	64.97	\pm	3.51	5.4
インシュリン ‘栄研’ 【RIA】	2	7.80	\pm	0.01	0.1	2	74.42	\pm	0.89	1.2
Abビーズインシュリン ‘栄研’ 【RIA】	1	3.70		0.00	0.0	1	62.20		0.00	0.0
IMx インシュリン・ダイナパック 【EIA】	1	6.75		0.00	0.0	1	68.35		0.00	0.0
LS試薬 ‘栄研’ インスリン 【EIA】	1	10.60		0.00	0.0	1	117.00		0.00	0.0
クオルタスシリーズ INSULIN試薬 【EIA】	1	9.32		0.00	0.0	1	93.23		0.00	0.0
ルミパルスプレストインスリン 【CLEIA】	1	7.85		0.00	0.0	1	84.60		0.00	0.0
DPC・イムライズ インスリン 【CLEIA】	1	3.10		0.00	0.0	1	18.60		0.00	0.0
ランリーム Insulin 【LAIA】	1	9.54		0.00	0.0	1	77.51		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				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミ C-ペプチド (ケンタウルス)	13	1.48	±	0.05	3.2	13	8.32	±	0.19	2.3
【CLIA】	12	1.49	±	0.04	2.6					
C-ペプチドキット「第一」Ⅲ	9	1.21	±	0.09	7.4	9	6.47	±	0.19	3.0
【RIA】						8	6.42	±	0.13	2.0
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	9	1.63	±	0.16	9.8	9	8.52	±	0.59	7.0
【EIA】						8	8.68	±	0.38	4.4
C-ペプチド リア シオノギⅡ	5	1.86	±	0.39	21.1	5	9.77	±	2.20	22.5
【RIA】										
AbビーズC-ペプチド '栄研'	2	1.59	±	0.01	0.9	2	8.22	±	0.12	1.5
【IRMA】										
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	2	1.64	±	0.06	3.9	2	8.25	±	0.21	2.5
【EIA】										
DPC・イムライズ C-ペプチド	2	1.70	±	0.15	8.7	2	9.79	±	0.55	5.6
【CLEIA】										
スフィアライト C-ペプチド	2	2.12	±	0.11	5.3	2	10.39	±	0.36	3.5
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ C-ペプチド 試薬	1	1.73		0.00	0.0	1	8.69		0.00	0.0
【EIA】										
LS試薬 '栄研' C-ペプチド	1	2.19		0.00	0.0	1	11.00		0.00	0.0
【EIA】										
エクルーシス試薬 C-ペプチド	1	1.81		0.00	0.0	1	8.50		0.00	0.0
【ECLIA】										
ルミパルスC-ペプチド	1	1.44		0.00	0.0	1	7.69		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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ガストリン・リアキットⅡ	10	57.24	±	5.24	9.2	10	703.07	±	26.14	3.7
【RIA】	9	58.54	±	3.45	5.9	9	695.58	±	11.72	1.7

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	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
ケミルミACS-テストステロン (ケンタウルス) 【CLIA】	12	1.38	±	0.06	4.6	12	8.84	±	0.34	3.9
						10	8.83	±	0.06	0.7
DPC・トータルテストステロン キット 【RIA】	11	1.35	±	0.08	6.1	11	7.44	±	1.53	20.5
	10	1.33	±	0.05	3.9	10	7.00	±	0.43	6.1
エクルーシス試薬 テストステロン 【ECLIA】	6	1.23	±	0.07	5.7	6	9.35	±	0.25	2.7
テストステロンキット「シエー リング」 【RIA】	1	0.96		0.00	0.0	1	7.71		0.00	0.0
ST Eテスト「TOSOH」II (テスト ステロン) 【EIA】	1	1.26		0.00	0.0	1	10.28		0.00	0.0
ケミルミACS180-テストステロン 【CLIA】	1	1.39		0.00	0.0	1	8.15		0.00	0.0
アーキテクト・テストステロン 【CLIA】	1	1.50		0.00	0.0	1	9.88		0.00	0.0
ルミパルステストステロン 【CLEIA】	1	1.30		0.00	0.0	1	8.61		0.00	0.0
ビトロス テストステロン 【CLEIA】	1	0.98		0.00	0.0	1	10.01		0.00	0.0
アクセス テストステロン 【CLEIA】	1	1.20		0.00	0.0	1	7.12		0.00	0.0
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	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
DPC・フリーテストステロンキット 【RIA】	7	2.35	±	0.22	9.2	7	17.24	±	0.70	4.1

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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-エストラジオール-6 (ケンタウルス)	14	62.15	±	5.01	8.1	14	261.83	±	69.79	26.7
【CLIA】	13	61.34	±	4.16	6.8	13	243.23	±	5.18	2.1
エクルーシス試薬 E2 II	10	72.06	±	5.08	7.0	10	439.60	±	17.60	4.0
【ECLIA】	9	73.58	±	1.67	2.3	9	444.30	±	9.99	2.2
アーキテクト・エストラジオール II	9	65.58	±	3.10	4.7	9	320.49	±	16.51	5.2
【CLIA】										
DPC・エストラジオールキット	8	27.38	±	2.80	10.2	8	399.00	±	40.34	10.1
【RIA】						7	385.38	±	12.87	3.3
アキシム エストラジオール・ダイナパック-I	3	75.83	±	14.46	19.1	3	467.17	±	212.35	45.5
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (E2)	3	210.87	±	28.93	13.7	3	993.79	±	40.54	4.1
【EIA】										
ケミルミACS-エストラジオール-6 III (ケンタウルス)	3	60.42	±	1.61	2.7	3	344.15	±	1.27	0.4
【CLIA】										
DPC・イムライズ エストラジオール	3	60.23	±	14.07	23.4	3	598.00	±	28.35	4.7
【CLEIA】										
エストラジオール・コートリア	1	37.02		0.00	0.0	1	766.23		0.00	0.0
【RIA】										
Eテスト「TOSOH」II (E2)	1	266.70		0.00	0.0	1	1167.75		0.00	0.0
【EIA】										
ケミルミACS180-エストラジオール-6	1	43.50		0.00	0.0	1	221.50		0.00	0.0
【CLIA】										
ルミパルスE2-N	1	67.60		0.00	0.0	1	475.60		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス エストラジオール	1	50.59		0.00	0.0	1	654.20		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス エストラジオール	1	118.00		0.00	0.0	1	644.50		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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-プロゲステロンII (ケンタウルス) 【CLIA】	17	1.51	±	0.11	7.0	17	18.30	±	0.33	1.8
	16	1.49	±	0.08	5.1	15	18.39	±	0.20	1.1
エクルーシス試薬 プロゲステロンII 【ECLIA】	9	0.60	±	0.04	6.2	9	18.13	±	0.65	3.6
DPC・プロゲステロンキット 【RIA】	8	1.11	±	0.07	6.2	8	17.39	±	0.65	3.7
アーキテクト・プロゲステロン 【CLIA】	5	0.83	±	0.03	4.1	5	19.99	±	0.80	4.0
アキシム プロゲステロン・ダイナパック 【EIA】	4	1.17	±	0.16	13.5	4	19.45	±	1.57	8.1
ST Eテスト「TOSOH」II (プロゲステロン) 【EIA】	3	1.21	±	0.14	11.7	3	23.33	±	3.13	13.4
DPC・イムライズ プロゲステロン 【CLEIA】	2	0.89	±	0.06	7.1	2	15.27	±	0.04	0.2
バイダスアッセイキットプロゲステロン 【EIA】	1	0.99		0.00	0.0	1	18.87		0.00	0.0
ケミルミACS180-プロゲステロンII 【CLIA】	1	1.35		0.00	0.0	1	16.75		0.00	0.0
アクセス プロゲステロン 【CLEIA】	1	1.12		0.00	0.0	1	20.48		0.00	0.0
ビトロス プロゲステロンII 【CLEIA】	1	0.93		0.00	0.0	1	19.85		0.00	0.0

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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
DPC・17 α -OHプロゲステロンキット 【RIA】	4	2.08	±	0.08	3.7	4	13.37	±	2.58	19.3

キット名	β HCG II* (単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アキシム β HCG・ダイナパック 【EIA】	5	5.03	±	1.19	23.7	5	167.50	±	10.39	6.2
アーキテクト・ β HCG 【CLIA】	4	6.13	±	0.56	9.2	4	133.36	±	7.44	5.6
エクレーシスHCG+ β II 【ECLIA】	3	5.59	±	0.46	8.2	3	138.87	±	6.58	4.7
ST Eテスト「TOSOH」II (β HCG) 【EIA】	2	7.26	±	0.12	1.7	2	170.55	±	5.27	3.1
絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 「SRL」 【EIA】	1	4.31		0.00	0.0	1	86.80		0.00	0.0
Eテスト「TOSOH」II (β HCG) 【EIA】	1	7.11		0.00	0.0	1	168.90		0.00	0.0
IMx β HCG・ダイナパック 【EIA】	1	5.48		0.00	0.0	1	154.24		0.00	0.0
ケミルミACS-HCG II (ケンタウルス) 【CLIA】	1	7.45		0.00	0.0	1	146.70		0.00	0.0
ビトロス HCG 【CLEIA】	1	4.24		0.00	0.0	1	129.50		0.00	0.0
アクセス Total β hCG 【CLEIA】	1	5.76		0.00	0.0	1	123.61		0.00	0.0

* 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				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
スパック-S アルドステロンキット 【IRMA】	17	73.15	±	7.44	10.2	17	632.81	±	54.86	8.7
アルドステロン・リアキット II 【RIA】	7	86.02	±	11.06	12.9	7	623.03	±	30.29	4.9
	6	82.18	±	4.78	5.8					
DPC・アルドステロンキット 【RIA】	1	36.05		0.00	0.0	1	598.72		0.00	0.0

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g}/\text{dL}$)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
ケミルミACS-コルチゾールⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	10	2.60	±	0.11	4.1	10	52.86	±	1.71	3.2
コルチゾール・キット「TFB」 【RIA】	9	3.06	±	0.32	10.4	9	47.53	±	2.95	6.2
エクルーシス試薬 コルチゾール 【ECLIA】	8	2.97	±	0.17	5.7	8	48.95	±	1.19	2.2
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (コルチゾール) 【EIA】	8	2.58	±	0.18	6.9	8	49.37	±	1.96	4.0
アクセス コルチゾール 【CLEIA】	6	2.83	±	0.25	8.8	6	51.94	±	3.51	7.1
DPC・イムライズ コルチゾール 【CLEIA】	3	2.91	±	0.17	5.8	3	61.62	±	7.45	12.1
コルチゾール‘栄研’ 【RIA】	3	2.89	±	0.16	5.7	3	33.31	±	4.64	13.9
ガンマー・コートコーチゾール 【RIA】	2	2.78	±	0.37	13.5	2	50.06		0.00	0.0
DPC・コルチゾールキット 【RIA】	1	2.56		0.00	0.0	1	47.72		0.00	0.0
クオルタスシリーズ コルチゾール試薬 【EIA】	1	2.61		0.00	0.0	1	53.60		0.00	0.0
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (コルチゾール) 【EIA】	1	3.47		0.00	0.0	1	45.60		0.00	0.0
ビトロス コルチゾール 【CLEIA】	1	2.46		0.00	0.0	1	50.35		0.00	0.0
TDX コルチゾール・ダイナパック 【その他】	3	2.69		0.00	0.0	3	47.37	±	1.94	4.1

キット名	DHEA-S (単位: $\mu\text{g}/\text{dL}$)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
DPC・DHEA-Sキット 【RIA】	8	42.94	±	2.77	6.4	8	429.15	±	20.45	4.8
						7	435.17	±	12.22	2.8

キット名	IgE (単位: IU/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ユニキャップ 総IgE	27	40.09	±	2.17	5.4	27	472.70	±	20.41	4.3
【EIA】	26	39.90	±	1.98	5.0	25	473.20	±	15.61	3.3
ケミルミACS-IgE (ケンタウルス)	6	37.73	±	2.17	5.7	6	477.88	±	22.64	4.7
【CLIA】										
ルミパルス IgE	5	39.51	±	1.51	3.8	5	429.89	±	10.69	2.5
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	3	38.44	±	0.56	1.5	3	483.06	±	5.99	1.2
【EIA】										
N-ラテックス IgE II	3	37.02	±	1.62	4.4	3	448.00	±	15.52	3.5
【その他】										
IMx IgE・ダイナパック	2	33.57	±	6.74	20.1	2	393.65	±	53.10	13.5
【EIA】										
ケミルミACS180-IgE	2	39.55	±	4.17	10.5	2	496.90	±	38.33	7.7
【CLIA】										
エクレーシス試薬 IgE	2	40.46	±	0.00	0.0	2	490.77	±	3.00	0.6
【ECLIA】										
スフィアライト IgE	2	33.45	±	0.71	2.1	2	399.80	±	5.45	1.4
【CLEIA】										
LX試薬‘栄研’ IgE-II	2	53.47	±	1.87	3.5	2	351.75	±	13.72	3.9
【LAIA】										
AbビーズIgEキットII‘栄研’	1	42.98		0.00	0.0	1	436.79		0.00	0.0
【IRMA】										
クオルタスシリーズ IgE試薬	1	36.22		0.00	0.0	1	479.68		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス Total IgE	1	45.75		0.00	0.0	1	491.66		0.00	0.0
【CLEIA】										
イムノティクルス オート IgE	1	41.60		0.00	0.0	1	456.30		0.00	0.0
【LAIA】										
ランルーム IgE	1	40.98		0.00	0.0	1	508.12		0.00	0.0
【LAIA】										
イアトロエースIgE	1	39.85		0.00	0.0	1	553.40		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	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
アキシム ジゴキシシ・ダイナ パック・NPT 【EIA】	17	0.60	±	0.15	25.3	17	3.02	±	0.17	5.7
	16	0.57	±	0.04	7.8	16	2.99	±	0.13	4.3
エミット2000ジゴキシシアッセ イ 【EIA】	10	0.51	±	0.11	21.6	10	2.88	±	0.37	12.8
	9	0.48	±	0.07	15.2					
ケミルミACS-ジゴキシシII (ケ ンタウルス) 【CLIA】	6	0.57	±	0.02	3.9	6	3.05	±	0.12	4.0
						5	3.10	±	0.01	0.4
ディメンション フレックスカー トリッジ ジゴキシシ (N) 【EIA】	5	0.63	±	0.10	15.3	5	3.23	±	0.11	3.3
TDX-ジゴキシシ「アボット」 【その他】	5	0.50	±	0.11	22.0	5	2.96	±	0.10	3.3
ディーアールアイ ジゴキシシ 【LAIA】	4	0.55	±	0.04	7.7	4	3.19	±	0.10	3.0
コバス試薬 ジゴキシシ 【LAIA】	3	0.65	±	0.13	20.0	3	3.58	±	0.16	4.5
セディア-ジゴキシシMab II 【EIA】	2	0.80	±	0.14	17.7	2	4.10	±	0.57	13.8
エクルーシス試薬 ジゴキシシ 【ECLIA】	2	0.57	±	0.09	16.0	2	3.87	±	0.10	2.6
IMx ジゴキシシ・ダイナパッ ク・NPT 【EIA】	1	0.65		0.00	0.0	1	2.96		0.00	0.0
DPC・イムライズ ジゴキシシ 【CLEIA】	1	0.70		0.00	0.0	1	3.65		0.00	0.0
DPC・イムライズ ジゴキシシII 【CLEIA】	1	0.84		0.00	0.0	1	3.60		0.00	0.0
IMMAGEイムノケミストリーシ テム ジゴキシシ試薬キット 【その他】	1	0.62		0.00	0.0	1	3.01		0.00	0.0

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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・AFP	32	3.08	±	0.11	3.6	32	94.25	±	4.87	5.2
【CLIA】	31	3.07	±	0.08	2.6	29	93.88	±	3.39	3.6
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	15	3.37	±	0.38	11.3	15	107.86	±	2.37	2.2
【CLIA】	14	3.31	±	0.32	9.8	14	107.46	±	1.85	1.7
エクレーシス試薬 AFP II	13	2.33	±	0.20	8.7	13	82.96	±	2.03	2.4
【ECLIA】										
ルミパルスAFP-N	12	2.85	±	0.22	7.7	12	100.69	±	4.44	4.4
【CLEIA】	11	2.90	±	0.14	4.8	11	101.62	±	3.19	3.1
アキシム AFP・ダイナパック	11	2.73	±	0.15	5.5	11	82.43	±	5.43	6.6
【EIA】										
α-フェト・リアビーズ	4	2.78	±	0.19	6.8	4	86.04	±	5.68	6.6
【IRMA】										
スフィアライト AFP	4	2.24	±	0.26	11.6	4	83.72	±	3.29	3.9
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	3	2.38	±	0.11	4.6	3	69.75	±	1.60	2.3
【EIA】										
AFP '栄研'	1	2.64		0.00	0.0	1	129.11		0.00	0.0
【RIA】										
IMx AFP・ダイナパック	1	2.71		0.00	0.0	1	85.55		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ AFP試薬	1	2.84		0.00	0.0	1	82.99		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1	2.35		0.00	0.0	1	66.90		0.00	0.0
【EIA】										
ルミパルスプレストAFP	1	2.30		0.00	0.0	1	86.15		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス AFP	1	2.33		0.00	0.0	1	77.33		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス AFP	1	1.77		0.00	0.0	1	67.10		0.00	0.0
【CLEIA】										
イムノティクルス オート AFP	0	0.00		0.00	0.0	1	99.34		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	CEA (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
アーキテクト・CEA	31	7.24	±	0.36	4.9	31	42.43	±	2.00	4.7
【CLIA】	30	7.20	±	0.29	4.0	29	42.75	±	1.62	3.8
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	17	5.06	±	0.13	2.6	17	34.55	±	0.69	2.0
【CLIA】										
エクルーシス試薬 CEA II	14	6.27	±	0.38	6.1	14	42.73	±	2.07	4.8
【ECLIA】										
ルミパルスCEA-N	11	5.26	±	0.35	6.7	11	33.93	±	1.42	4.2
【CLEIA】	10	5.34	±	0.24	4.5					
アキシム CEA・ダイナパック	9	7.17	±	0.51	7.1	9	40.90	±	2.11	5.2
【EIA】										
CEA・リアビーズ	5	4.94	±	0.29	5.9	5	26.43	±	2.14	8.1
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	3	7.74	±	0.08	1.1	3	52.40	±	0.43	0.8
【EIA】										
スフィアライト CEA	3	4.05	±	0.22	5.4	3	27.10	±	0.76	2.8
【CLEIA】										
CEAキット「第一」II	2	2.93	±	0.15	5.1	2	22.47	±	0.47	2.1
【IRMA】										
Eテスト「TOSOH」II CEA	1	8.35		0.00	0.0	1	57.10		0.00	0.0
【EIA】										
IMx CEA・ダイナパック	1	7.25		0.00	0.0	1	41.55		0.00	0.0
【EIA】										
LS試薬「栄研」CEA	1	6.92		0.00	0.0	1	47.16		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ CEA試薬	1	5.20		0.00	0.0	1	35.73		0.00	0.0
【EIA】										
ルミパルスプレストCEA	1	5.50		0.00	0.0	1	33.50		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス CEA	1	4.26		0.00	0.0	1	29.17		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス CEA	1	5.76		0.00	0.0	1	46.45		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA・CEAテストS	1	5.07		0.00	0.0	1	31.39		0.00	0.0
【LAIA】										
LPIA-F・CEAテスト	1	2.60		0.00	0.0	1	16.15		0.00	0.0
【LAIA】										
ランリーム CEA II	1	5.95		0.00	0.0	1	46.87		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	TPA (単位: U/L)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
プロリフィゲンTPA-M「シエーリング」	14	41.06	±	2.92	7.1	14	568.08	±	14.60	2.6
【IRMA】	13	40.52	±	2.16	5.3					

キット名	CA125 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-CA125 II (ケンタウルス)	16	30.52	±	0.74	2.4	16	104.13	±	3.05	2.9
【CLIA】	15	30.62	±	0.64	2.1	14	104.02	±	1.83	1.8
アーキテクト・CA125 II	15	32.03	±	4.08	12.7	15	109.58	±	9.16	8.4
【CLIA】	14	31.15	±	2.29	7.3	14	107.99	±	7.03	6.5
エクルーシス試薬 CA125 II	15	26.01	±	1.05	4.0	15	87.56	±	3.89	4.4
【ECLIA】	13	25.69	±	0.64	2.5	14	86.95	±	3.21	3.7
ルミパルスCA125 II	9	22.43	±	0.70	3.1	9	75.88	±	4.43	5.8
【CLEIA】										
アキシム CA125・ダイナパック	7	35.28	±	1.83	5.2	7	124.19	±	9.63	7.8
【EIA】						6	120.95	±	4.78	4.0
CA125 II IRMAキット「TFB」	6	22.80	±	2.62	11.5	6	76.22	±	6.65	8.7
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	4	31.67	±	0.56	1.8	4	126.03	±	3.18	2.5
【EIA】										
スフィアライト CA125 (識別記号B)	3	26.68	±	0.65	2.4	3	87.62	±	1.39	1.6
【CLEIA】										
ボールエルザ・CA125 II・キット	1	32.44		0.00	0.0	1	101.92		0.00	0.0
【IRMA】										
LS試薬「榮研」CA125 II	1	28.76		0.00	0.0	1	102.39		0.00	0.0
【EIA】										
IMx CA125・ダイナパック	1	36.77		0.00	0.0	1	113.84		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (CA125)	1	29.94		0.00	0.0	1	124.92		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA125 II	1	22.60		0.00	0.0	1	83.25		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス 0Vモニター	1	28.10		0.00	0.0	1	96.70		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	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
アーキテクト・CA19-9 XR	17	41.77	±	4.64	11.1	17	296.48	±	22.48	7.6
【CLIA】	16	40.93	±	3.21	7.8	16	299.61	±	19.03	6.4
ケミルミCA19-9Ⅱ (ケンタウルス)	17	29.95	±	1.87	6.2	17	142.63	±	5.86	4.1
【CLIA】	16	29.62	±	1.34	4.5	15	142.18	±	1.72	1.2
ルミパルスCA19-9-N	15	24.62	±	0.75	3.1	15	82.95	±	2.73	3.3
【CLEIA】										
エクルーシス試薬 CA19-9Ⅱ	13	19.16	±	0.58	3.0	13	54.06	±	1.83	3.4
【ECLIA】	12	19.26	±	0.48	2.5					
CA19-9 RIAキット「TFB」	10	25.10	±	1.23	4.9	10	59.28	±	5.19	8.8
【IRMA】										
アキシム CA19-9・ダイナパック	10	20.58	±	2.22	10.8	10	58.23	±	3.93	6.7
【EIA】										
アーキテクト・CA19-9	7	20.80	±	0.51	2.5	7	73.69	±	27.78	37.7
【CLIA】						6	63.22	±	2.07	3.3
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)	4	18.20	±	0.69	3.8	4	53.29	±	1.32	2.5
【EIA】										
スフィアライト CA19-9 (N)	3	21.98	±	1.40	6.4	3	59.00	±	2.13	3.6
【CLEIA】										
ボールエルザ・CA19-9・キット	1	33.64		0.00	0.0	1	95.99		0.00	0.0
【IRMA】										
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)	1	18.15		0.00	0.0	1	53.95		0.00	0.0
【EIA】										
ルミスポット‘栄研’ CA19-9	1	39.65		0.00	0.0	1	110.84		0.00	0.0
【EIA】										
IMx CA19-9・ダイナパック	1	23.22		0.00	0.0	1	66.52		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ CA19-9試薬	1	18.45		0.00	0.0	1	49.98		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA19-9	1	24.75		0.00	0.0	1	84.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスプレストCA19-9	1	23.50		0.00	0.0	1	78.25		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス GIモニター	1	14.40		0.00	0.0	1	53.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
LPIA・CA19-9テスト	1	19.10		0.00	0.0	1	66.37		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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス CA15-3 II 【ECLIA】	12	15.61	±	1.05	6.7	12	59.69	±	4.09	6.8
アーキテクト・CA15-3 V2.0 【CLIA】	9	11.68	±	0.57	4.9	9	69.70	±	4.44	6.4
ケミルミCA15-3 III (ケンタウルス) 【CLIA】	8	14.09	±	0.55	3.9	8	74.21	±	2.67	3.6
ケミルミCA15-3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	7	10.68	±	1.24	11.6	7	72.79	±	1.72	2.4
CA15-3 RIAキット「TFB」 【IRMA】	4	14.61	±	0.94	6.4	4	52.63	±	1.79	3.4
アキシム CA15-3・ダイナパック 【EIA】	4	14.21	±	0.68	4.8	4	68.70	±	4.31	6.3
ST Eテスト「TOSOH」II (CA15-3) 【EIA】	4	15.95	±	0.65	4.1	4	67.65	±	1.37	2.0
ルミパルスCA15-3 【CLEIA】	4	16.52	±	1.02	6.2	4	80.39	±	4.48	5.6
ボールエルザ・CA15-3・キット 【IRMA】	2	16.20	±	1.67	10.3	2	44.82	±	5.32	11.9
ケミルミACS180-CA15-3 II 【CLIA】	2	5.91	±	2.43	41.0	2	68.35	±	0.64	0.9
エルザ・CA15-3・キット-II 【IRMA】	1	13.63		0.00	0.0	1	40.77		0.00	0.0
ビトロス CA15-3 【CLEIA】	1	15.05		0.00	0.0	1	69.20		0.00	0.0
アクセス BRモニター 【CLEIA】	1	10.45		0.00	0.0	1	41.20		0.00	0.0

キット名	PSA (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
アーキテクト・PSA 【CLIA】	26	0.79	±	0.04	4.8	26	25.88	±	1.39	5.4
	24	0.78	±	0.03	3.6	25	25.75	±	1.25	4.9
ケミルミACS-ePSA (ケンタウルス) 【CLIA】	13	0.76	±	0.03	4.3	13	22.34	±	0.36	1.6
タンデムPSA 【IRMA】	10	0.94	±	0.05	5.0	10	25.34	±	1.61	6.3
						9	24.91	±	0.89	3.6
ST Eテスト「TOSOH」II (PA) 【EIA】	9	0.97	±	0.07	7.2	9	25.63	±	1.81	7.0
アキシム PSA・ダイナパック 【EIA】	9	0.74	±	0.05	7.2	9	23.95	±	1.56	6.5
	8	0.75	±	0.04	4.8	8	24.34	±	1.10	4.5
ルミパルスPSA-N 【CLEIA】	9	0.73	±	0.03	3.5	9	24.33	±	0.97	4.0
エクルーシス試薬 PSA II 【ECLIA】	7	0.84	±	0.02	2.1	7	22.47	±	0.40	1.8
Eテスト「TOSOH」II (PA) 【EIA】	4	0.98	±	0.07	6.8	4	25.40	±	1.75	6.9
アクセス ハイブリテック PSA試薬 【CLEIA】	4	0.98	±	0.07	6.8	4	28.34	±	1.08	3.8
スフィアライト PSA 【CLEIA】	3	1.09	±	0.06	5.8	3	25.94	±	1.55	6.0
DPC・イムライズ HS-PSA 【CLEIA】	2	0.84	±	0.01	1.7	2	24.30	±	1.27	5.2
ルミスポット‘栄研’PSA 【EIA】	1	0.93		0.00	0.0	1	28.18		0.00	0.0
クオルタスシリーズ PSA試薬 【EIA】	1	0.94		0.00	0.0	1	26.41		0.00	0.0
IMx PSA・ダイナパック 【EIA】	1	0.80		0.00	0.0	1	25.15		0.00	0.0
ケミルミACS180-ePSA 【CLIA】	1	0.74		0.00	0.0	1	22.11		0.00	0.0
DPC・イムライズ PSA 【CLEIA】	1	0.95		0.00	0.0	1	24.85		0.00	0.0
ビトロス PSA 【CLEIA】	1	1.08		0.00	0.0	1	26.45		0.00	0.0

キット名	β_2 -マイクログロブリン (単位: $\mu\text{g}/\text{mL}$)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
LX試薬 '栄研' β_2 -M-II 【LAIA】	11	0.98	±	0.08	7.6	11	9.69	±	0.40	4.1
アキシム β_2 -マイクロ・ダイナ パック 【EIA】	8	0.73	±	0.06	8.4	8	7.48	±	0.72	9.6
LZテスト '栄研' β_2 -M 【LAIA】	6	0.94	±	0.06	6.5	6	9.52	±	0.10	1.1
ルミパルス β_2 -M-N 【CLEIA】	5	0.76	±	0.02	2.5	5	8.57	±	0.50	5.9
ST Eテスト「TOSOH」II (BMG) 【EIA】	4	0.83	±	0.05	6.0	4	9.04	±	0.78	8.6
β_2 -マイクログロブリンキット II '栄研' 【RIA】	3	0.90	±	0.02	2.6	3	9.44	±	0.73	7.7
スフィアライト β_2 -m 【CLEIA】	3	1.05	±	0.04	3.4	3	8.95	±	0.32	3.6
エルピアエース β_2 m 【LAIA】	3	0.90	±	0.13	14.7	3	9.68	±	0.33	3.4
N-アッセイLA β_2 -MG-H II ニッ トボー 【LAIA】	3	0.94	±	0.05	5.6	3	9.70	±	0.05	0.5
スペリオールBETA-II 【LAIA】	2	0.85	±	0.07	8.3	2	8.45	±	0.07	0.8
BMG-ラテックスX1「生研」 【LAIA】	2	0.90	±	0.00	0.0	2	9.52	±	0.04	0.4
LTオートワコー β_2 m 【LAIA】	2	0.93	±	0.11	11.5	2	9.20	±	0.28	3.1
IMx β_2 -マイクロ・ダイナパッ ク 【EIA】	1	0.72		0.00	0.0	1	7.68		0.00	0.0
クオルタスシリーズ β_2 MG試薬 【EIA】	1	0.93		0.00	0.0	1	10.29		0.00	0.0
ルミパルスプレスト β_2 -M 【CLEIA】	1	0.68		0.00	0.0	1	7.56		0.00	0.0
イムノティクルス オート β_2 -m 【LAIA】	1	1.07		0.00	0.0	1	10.64		0.00	0.0
BMG-ラテックス (II)「生研」 【LAIA】	1	0.80		0.00	0.0	1	9.50		0.00	0.0
ランルーム B2M 【LAIA】	1	0.82		0.00	0.0	1	9.07		0.00	0.0
BMG-ラテックス (II)「生研」 【LAIA】	1	0.90		0.00	0.0	1	8.20		0.00	0.0
BMG-ラテックス (II)「生研」N 【LAIA】	1	0.90		0.00	0.0	1	9.40		0.00	0.0

キット名	フェリチン (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV (%)	N	Mean	±	SD	CV (%)
ケミルミACS-フェリチンII (ケンタウルス)	15	60.31	±	1.20	2.0	15	342.63	±	15.19	4.4
【CLIA】	14	60.14	±	1.03	1.7	13	342.45	±	7.43	2.2
アキシム フェリチン・ダイナパック	10	58.84	±	3.46	5.9	10	367.12	±	33.99	9.3
【EIA】										
エクルーシス試薬 フェリチン	10	70.52	±	4.04	5.7	10	358.61	±	17.85	5.0
【ECLIA】	9	71.42	±	3.04	4.3					
アーキテクト・フェリチン	9	61.39	±	2.56	4.2	9	356.54	±	27.14	7.6
【CLIA】						8	349.53	±	18.37	5.3
LZテスト '栄研' FER	6	55.84	±	3.65	6.5	6	298.31	±	6.25	2.1
【LAIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	5	51.83	±	1.53	3.0	5	291.75	±	8.64	3.0
【EIA】										
ルミパルスフェリチン-N	4	45.55	±	0.25	0.5	4	234.49	±	3.95	1.7
【CLEIA】										
FER-ラテックスX2「生研」	3	51.17	±	1.61	3.1	3	285.83	±	22.27	7.8
【LAIA】										
ルミスポット '栄研' フェリチン	2	55.60	±	8.49	15.3	2	351.36	±	46.33	13.2
【EIA】										
ビトロス フェリチン	2	56.65	±	0.35	0.6	2	254.25	±	1.06	0.4
【CLEIA】										
アクセス フェリチン	2	54.10	±	0.14	0.3	2	305.67	±	4.49	1.5
【CLEIA】										
スフィアライト フェリチン	2	52.97	±	0.18	0.3	2	297.03	±	19.90	6.7
【CLEIA】										
フェリチンキット「第一」	1	38.45		0.00	0.0	1	189.50		0.00	0.0
【IRMA】										
ディメンション フレックスカートリッジ フェリチン	1	61.60		0.00	0.0	1	318.65		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ FERRITIN試薬	1	64.03		0.00	0.0	1	351.73		0.00	0.0
【EIA】										
IMx フェリチン・ダイナパック	1	55.06		0.00	0.0	1	341.39		0.00	0.0
【EIA】										
LS試薬 '栄研' フェリチン	1	55.00		0.00	0.0	1	290.00		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	1	51.10		0.00	0.0	1	280.30		0.00	0.0
【EIA】										
ルミパルスプレストフェリチン	1	45.05		0.00	0.0	1	246.95		0.00	0.0
【CLEIA】										

(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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
オート フェリチン・BML 【LAIA】	1	59.70		0.00	0.0	1	342.70		0.00	0.0
イムノティクルス オート フェリチン2 【LAIA】	1	57.78		0.00	0.0	1	352.15		0.00	0.0
エルピアエースフェリチン 【LAIA】	1	58.47		0.00	0.0	1	306.46		0.00	0.0
ランルーム FRN 【LAIA】	1	52.72		0.00	0.0	1	264.11		0.00	0.0
N-アッセイLAフェリチン 【LAIA】	1	56.00		0.00	0.0	1	295.50		0.00	0.0

キット名	NSE (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 NSE 【ECLIA】	9	1.50	±	0.09	5.8	9	18.75	±	1.12	6.0
プロリフィゲンNSEキット「シエーリング」 【IRMA】	8	4.39	±	1.09	24.9	8	26.80	±	1.64	6.1
AbビーズNSE ‘榮研’ 【IRMA】	7	6.32	±	0.38	6.1	7	33.76	±	2.93	8.7
NSE ‘榮研’ 【RIA】	4	3.95	±	0.56	14.3	6	34.80	±	1.09	3.1
NSE ‘榮研’ 【RIA】	4	3.95	±	0.56	14.3	4	21.98	±	1.26	5.7
エルザ・NSE・キット 【IRMA】	3	5.15	±	0.53	10.2	3	29.55	±	1.09	3.7
スフィアライト NSE 【CLEIA】	2	3.88	±	0.32	8.2	2	25.77	±	2.09	8.1

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	総平均値		Within Kit Variation[CV(%)]		Between Kit Variation[CV(%)]		測定 試料
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	
GH	0.20	23.74	18.0 (17)	6.4 (17)	0.0 (2)	5.8 (2)	B
ソマトメジンC (IGF-I)	95.73	64.75	4.9 (10)	7.1 (10)	0.0 (2)	1.4 (2)	A
FSH I ^{*1}	5.02	45.20	4.1 (6)	9.8 (6)	-	-	A
LH I ^{*2}	1.50	30.82	7.2 (6)	12.5 (6)	-	-	A
プロラクチン II ^{*3}	4.87	28.94	21.3 (7)	17.6 (7)	-	-	A
TSH	0.59	36.40	2.4 (3)	2.5 (3)	4.3 (2)	7.6 (2)	A
T ₃	0.51	1.92	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	D
Free T ₃	1.45	10.07	17.2 (3)	4.3 (3)	-	-	D
T ₄	3.16	17.65	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	D
Free T ₄	0.64	3.73	2.4 (3)	2.2 (3)	-	-	D
カルシトニン	111.87	1000.01	6.1 (9)	7.1 (9)	-	-	A
インスリン	8.04	86.77	5.0 (9)	3.9 (9)	28.0 (3)	19.6 (3)	B
C-ペプチド	1.46	7.72	15.7 (16)	15.9 (16)	25.6 (3)	24.5 (3)	A
ガストリン	57.24	703.07	9.2 (10)	3.7 (10)	-	-	A
テストステロン	1.32	7.47	6.3 (12)	20.4 (12)	20.4 (2)	0.0 (2)	A
フリーテストステロン	2.35	17.24	9.2 (7)	4.1 (7)	-	-	A
エストラジオール	28.45	439.80	9.8 (9)	9.2 (9)	22.8 (2)	58.6 (2)	A
プロゲステロン	1.11	17.39	6.2 (8)	3.7 (8)	-	-	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	2.07	13.37	3.7 (4)	19.3 (4)	-	-	A
アルドステロン	75.27	628.71	11.4 (25)	7.9 (25)	18.7 (3)	0.0 (3)	A
コルチゾール	2.95	45.55	11.0 (13)	7.0 (13)	4.7 (4)	15.9 (4)	B
DHEA-S	42.94	429.15	6.4 (8)	4.8 (8)	-	-	A
IgE	42.98	436.79	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	B
α -フェトプロテイン	2.75	94.65	6.8 (5)	6.0 (5)	0.0 (2)	31.8 (2)	C
CEA	4.36	25.30	6.2 (7)	7.6 (7)	32.2 (2)	10.1 (2)	C
TPA	41.06	568.08	7.1 (14)	2.6 (14)	-	-	C
CA125	24.18	79.89	10.8 (7)	8.3 (7)	26.9 (2)	21.8 (2)	A
CA19-9	25.87	62.61	4.7 (11)	8.3 (11)	23.1 (2)	41.0 (2)	A
CA15-3	14.93	48.70	7.8 (7)	6.3 (7)	5.4 (3)	12.0 (3)	A
PSA	0.94	25.34	5.0 (10)	6.3 (10)	-	-	C
β_2 -マイクログロブリン	0.90	9.44	2.6 (3)	7.7 (3)	-	-	C
フェリチン	38.45	189.50	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	C
NSE	5.03	28.51	15.4 (22)	7.3 (22)	21.1 (4)	17.2 (4)	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	総平均値		Within Kit Variation[CV(%)]		Between Kit Variation[CV(%)]		測定 試料
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	
GH	0.18	21.70	12.6 (11)	3.2 (11)	8.2 (4)	18.2 (4)	B
FSH I *1	4.53	44.17	6.3 (30)	6.0 (30)	12.6 (8)	10.2 (8)	A
FSH II *2	4.39	47.26	2.8 (36)	2.9 (36)	18.1 (4)	17.8 (4)	A
LH I *3	1.55	46.38	10.3 (8)	10.8 (8)	10.8 (2)	5.7 (2)	A
LH III *4	1.57	44.24	5.1 (58)	4.4 (58)	15.3 (11)	12.8 (11)	A
プロラクチン III *5	5.24	32.41	3.9 (4)	6.2 (4)	3.4 (2)	6.4 (2)	A
プロラクチン IV *6	6.63	38.73	5.4 (58)	3.8 (58)	18.6 (11)	15.4 (11)	A
TSH	0.41	28.29	4.6 (102)	4.1 (102)	8.8 (15)	13.5 (15)	A
T ₃	0.68	3.27	7.4 (55)	3.8 (56)	38.5 (9)	16.6 (9)	D
Free T ₃	2.42	11.52	8.8 (109)	4.6 (108)	12.3 (13)	15.0 (13)	D
T ₄	3.53	18.42	4.2 (54)	4.8 (55)	20.7 (9)	13.4 (9)	D
Free T ₄	0.79	3.73	5.5 (104)	5.3 (104)	16.1 (13)	19.0 (13)	D
インスリン	7.83	79.47	6.7 (77)	6.2 (77)	14.3 (15)	15.6 (15)	B
C-ペプチド	1.63	8.68	6.7 (32)	4.6 (32)	13.1 (9)	9.4 (9)	A
テストステロン	1.31	9.01	4.9 (24)	3.5 (24)	9.1 (8)	7.9 (8)	A
エストラジオール	78.99	424.80	11.5 (50)	12.3 (49)	61.5 (12)	55.5 (12)	A
プロゲステロン	1.13	18.83	8.5 (44)	5.4 (44)	35.7 (10)	9.2 (10)	A
β HCG II *7	5.77	146.92	14.6 (20)	5.7 (20)	13.7 (10)	15.2 (10)	A
コルチゾール	2.65	51.35	7.1 (36)	6.1 (36)	12.0 (9)	7.3 (9)	B
IgE	39.60	463.18	5.7 (59)	4.5 (59)	9.0 (15)	8.1 (15)	B
ジゴキシン	0.58	3.14	14.2 (57)	7.1 (58)	11.7 (13)	9.8 (13)	A
α -フェトプロテイン	2.85	92.13	7.4 (95)	4.5 (97)	14.2 (13)	12.3 (14)	C
CEA	6.23	39.45	5.1 (97)	4.4 (98)	19.3 (17)	16.3 (17)	C
CA125	28.99	100.86	4.8 (73)	6.0 (74)	14.1 (12)	16.4 (12)	A
CA19-9	26.69	121.53	9.1 (94)	10.8 (93)	32.8 (16)	77.4 (16)	A
CA15-3	13.54	68.48	7.0 (52)	5.2 (52)	19.9 (10)	11.0 (10)	A
PSA	0.83	24.78	5.4 (92)	5.1 (92)	12.8 (16)	6.7 (16)	C
β_2 -マイクログロブリン	0.88	9.02	7.6 (57)	5.3 (57)	11.7 (19)	9.2 (19)	C
フェリチン	58.47	326.62	4.9 (81)	6.5 (81)	10.8 (23)	11.8 (23)	C
NSE	1.93	20.03	6.9 (11)	6.3 (11)	86.9 (2)	24.6 (2)	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 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	総平均値		Within Kit Variation [CV(%)]		Between Kit Variation [CV(%)]		測定 試料
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	
GH	0.19	22.93	16.8 (28)	5.8 (28)	0.0 (6)	11.3 (6)	B
ソマトメジンC (IGF-I)	95.73	64.75	4.9 (10)	7.1 (10)	0.0 (2)	1.4 (2)	A
FSH I *1	4.62	44.34	5.9 (36)	6.9 (36)	11.9 (9)	8.9 (9)	A
FSH II *2	4.39	47.26	2.8 (36)	2.9 (36)	18.1 (4)	17.8 (4)	A
LH I *3	1.52	39.71	9.1 (14)	11.4 (14)	7.2 (3)	24.2 (3)	A
LH III *4	1.57	44.24	5.1 (58)	4.4 (58)	15.3 (11)	12.8 (11)	A
プロラクチン II *5	4.87	28.94	21.3 (7)	17.6 (7)	-	-	A
プロラクチン III *6	5.24	32.41	3.9 (4)	6.2 (4)	3.4 (2)	6.4 (2)	A
プロラクチン IV *7	6.63	38.73	5.4 (58)	3.8 (58)	18.6 (11)	15.4 (11)	A
TSH	0.42	28.52	4.6 (105)	4.0 (105)	11.5 (17)	14.2 (17)	A
T ₃	0.68	3.24	7.4 (56)	3.8 (57)	38.3 (10)	17.6 (10)	D
Free T ₃	2.40	11.48	8.9 (112)	4.6 (111)	14.1 (14)	15.0 (14)	D
T ₄	3.53	18.40	4.2 (55)	4.8 (56)	20.5 (10)	13.2 (10)	D
Free T ₄	0.79	3.73	5.4 (107)	5.3 (107)	16.3 (14)	18.6 (14)	D
カルシトニン	111.87	1000.01	6.1 (9)	7.1 (9)	-	-	A
インスリン	7.85	80.24	6.5 (86)	6.0 (86)	15.0 (18)	15.6 (18)	B
C-ペプチド	1.57	8.36	10.4 (48)	9.6 (48)	16.1 (12)	14.0 (12)	A
ガストリン	57.24	703.07	9.2 (10)	3.7 (10)	-	-	A
テストステロン	1.32	8.49	5.5 (36)	11.5 (36)	8.6 (10)	9.9 (10)	A
フリーテストステロン	2.35	17.24	9.2 (7)	4.1 (7)	-	-	A
エストラジオール	71.28	427.13	11.8 (59)	11.8 (58)	67.6 (14)	51.2 (14)	A
プロゲステロン	1.13	18.61	8.2 (52)	5.2 (52)	32.1 (11)	8.9 (11)	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	2.07	13.37	3.7 (4)	19.3 (4)	-	-	A
β HCG II *8	5.77	146.92	14.6 (20)	5.7 (20)	13.7 (10)	15.2 (10)	A
アルドステロン	75.27	628.71	11.4 (25)	7.9 (25)	18.7 (3)	0.0 (3)	A
コルチゾール	2.73	49.82	8.5 (49)	6.3 (49)	11.1 (13)	10.0 (13)	B
DHEA-S	42.94	429.15	6.4 (8)	4.8 (8)	-	-	A
IgE	39.68	462.74	5.7 (60)	4.5 (60)	8.9 (16)	8.0 (16)	B
ジゴキシン	0.58	3.14	14.2 (57)	7.1 (58)	11.7 (13)	9.8 (13)	A
α -フェトプロテイン	2.84	92.26	7.4 (100)	4.5 (102)	13.7 (15)	12.7 (16)	C
CEA	6.11	38.50	5.1 (104)	4.5 (105)	20.9 (19)	18.8 (19)	C
TPA	41.06	568.08	7.1 (14)	2.6 (14)	-	-	C
CA125	28.57	99.05	5.3 (80)	6.2 (81)	14.9 (14)	17.3 (14)	A
CA19-9	26.61	115.30	8.8 (105)	10.8 (104)	31.0 (18)	78.3 (18)	A
CA15-3	13.70	66.13	7.1 (59)	5.3 (59)	18.6 (13)	14.9 (13)	A
PSA	0.84	24.84	5.3 (102)	5.3 (102)	12.5 (17)	6.3 (17)	C
β_2 -マイクログロブリン	0.88	9.04	7.4 (60)	5.4 (60)	11.3 (20)	8.9 (20)	C
フェリチン	58.22	324.95	4.9 (82)	6.6 (82)	11.5 (24)	12.7 (24)	C
NSE	4.00	25.68	15.9 (33)	7.2 (33)	48.1 (6)	23.8 (6)	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				
FSH I	WHO 2nd IRP 78/549	スパック-S FSHキット				
		アキシム FSH・ダイナパック				
		ビトロス FSH				
		エクルーシス試薬 FSH II				
		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				
		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						
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		
				アキシム LH・ダイナパック		
				DPC・イムライズ LH		
				LH III	WHO 2nd IRP 80/552	アーキテクト・LH
						ビトロス LH
						ケミルミACS180-LH II
						ケミルミACS-LH II (ケンタウルス)
エクルーシス試薬 LH						
Eテスト「TOSOH」II (LH II)						
ST Eテスト「TOSOH」II (LH II)						
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				
プロラクチン III	WHO 2nd IRP 83/562	Eテスト「TOSOH」II (PRL)				
		ST Eテスト「TOSOH」II (PRL)				
プロラクチン IV	WHO 3rd IRP 84/500	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				

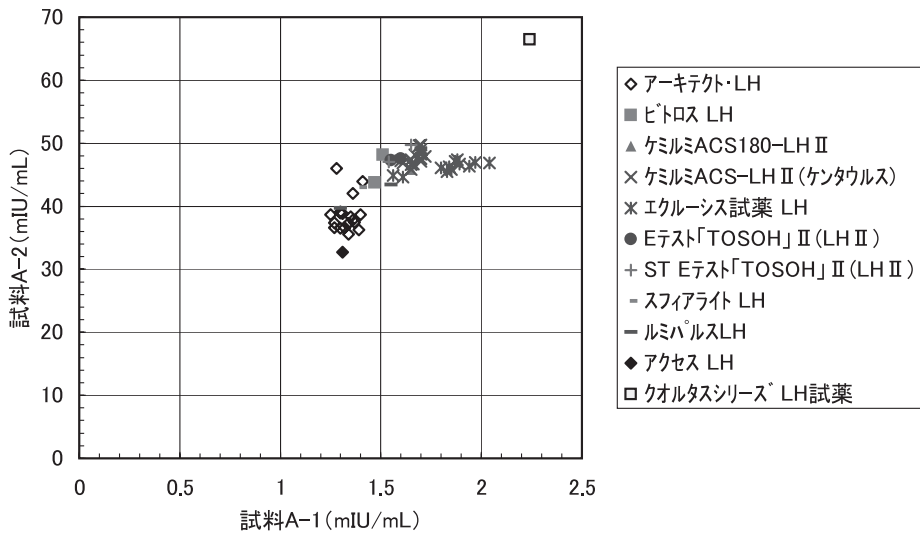


図1 LHⅢのツインプロット

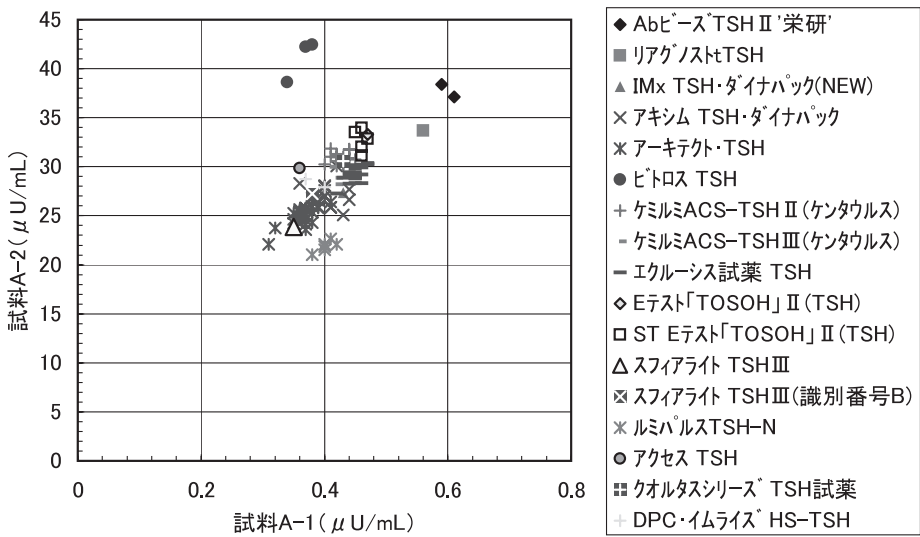


図2 TSHのツインプロット

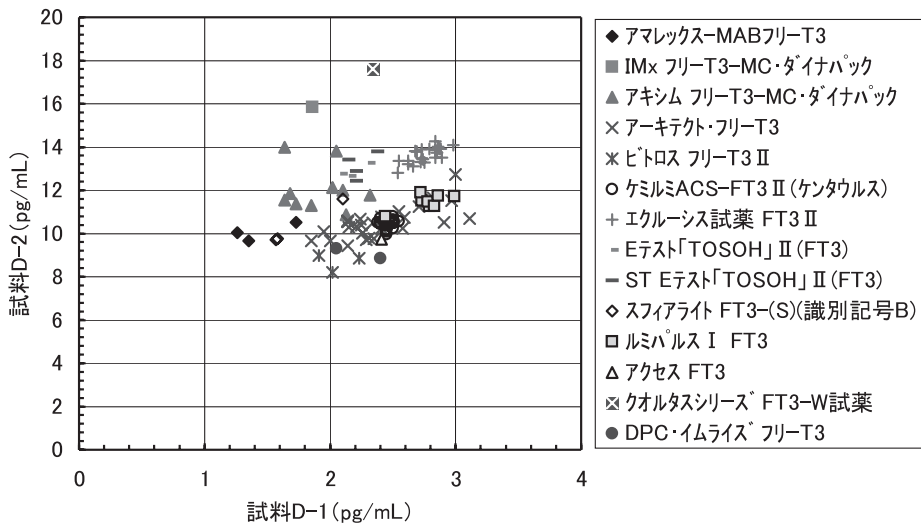


図 3 Free T₃ のツインプロット

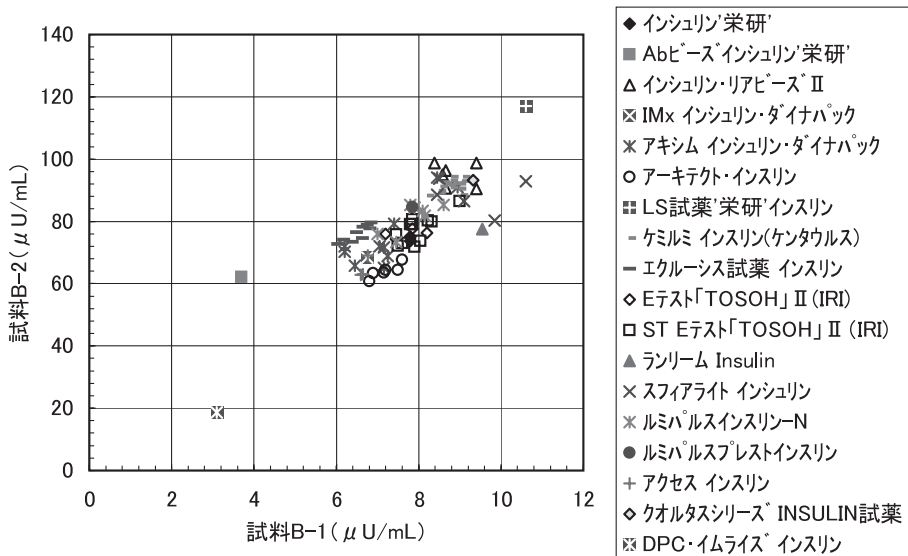


図 4 インスリンのツインプロット

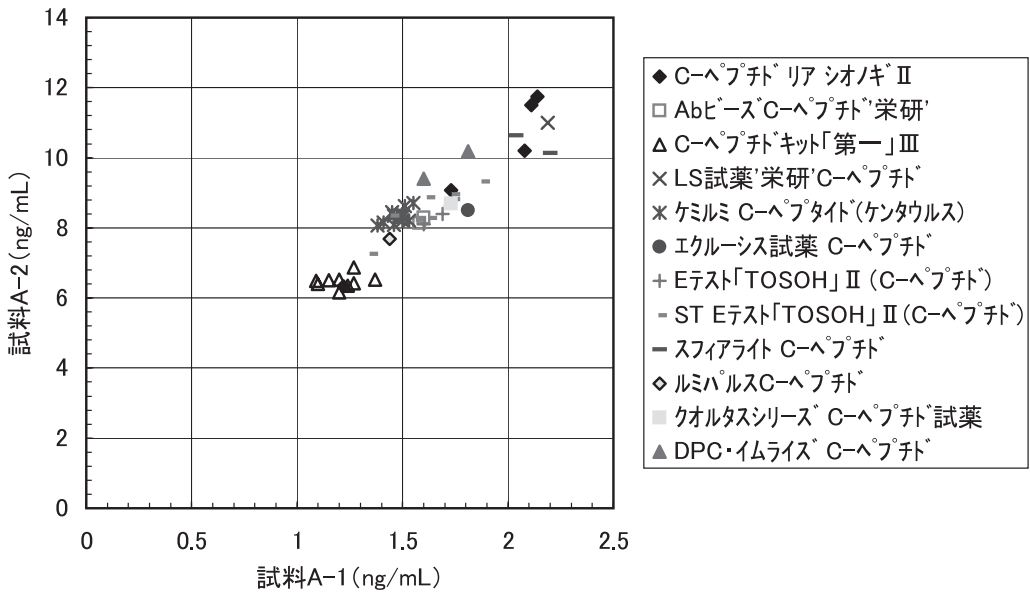


図5 C-ペプチドのツインプロット

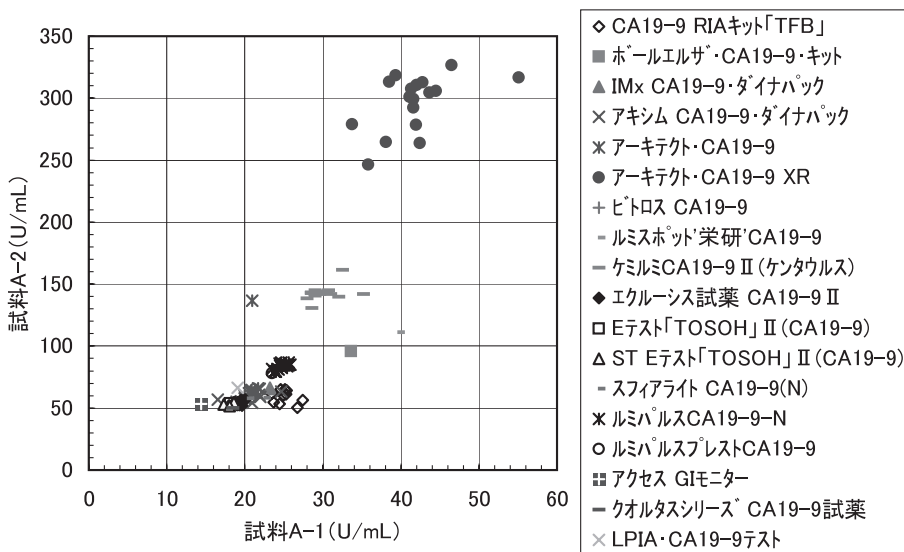


図6 CA19-9のツインプロット

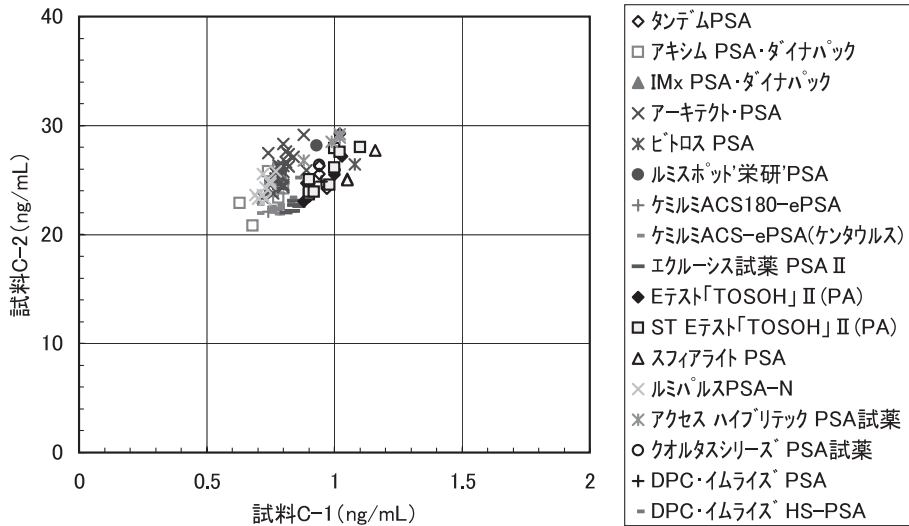


図7 PSA のツインプロット

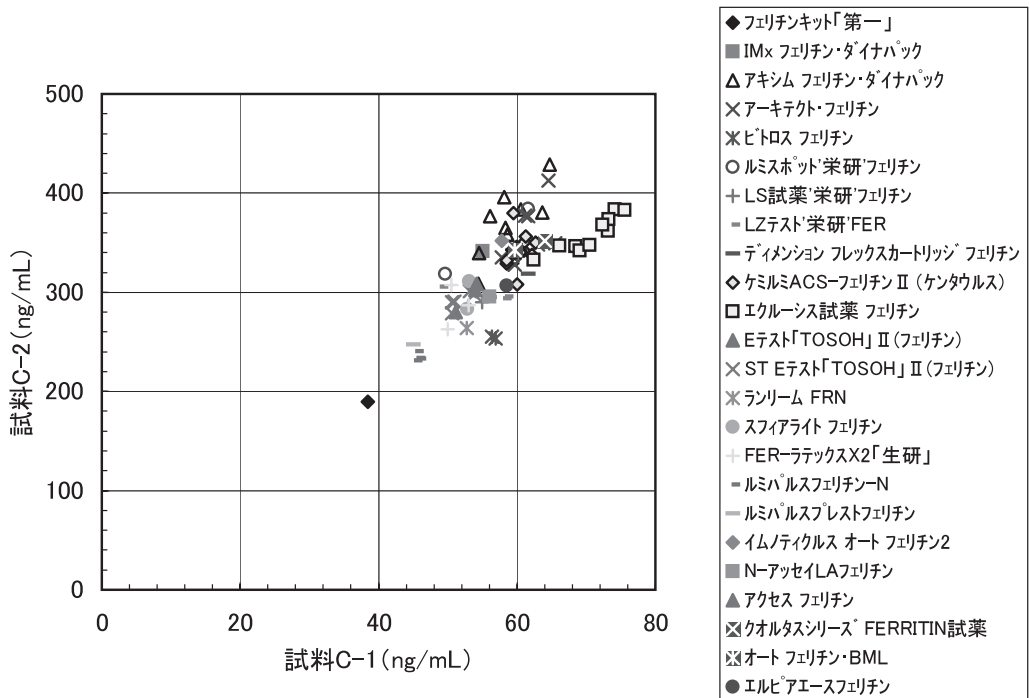


図8 フェリチンのツインプロット

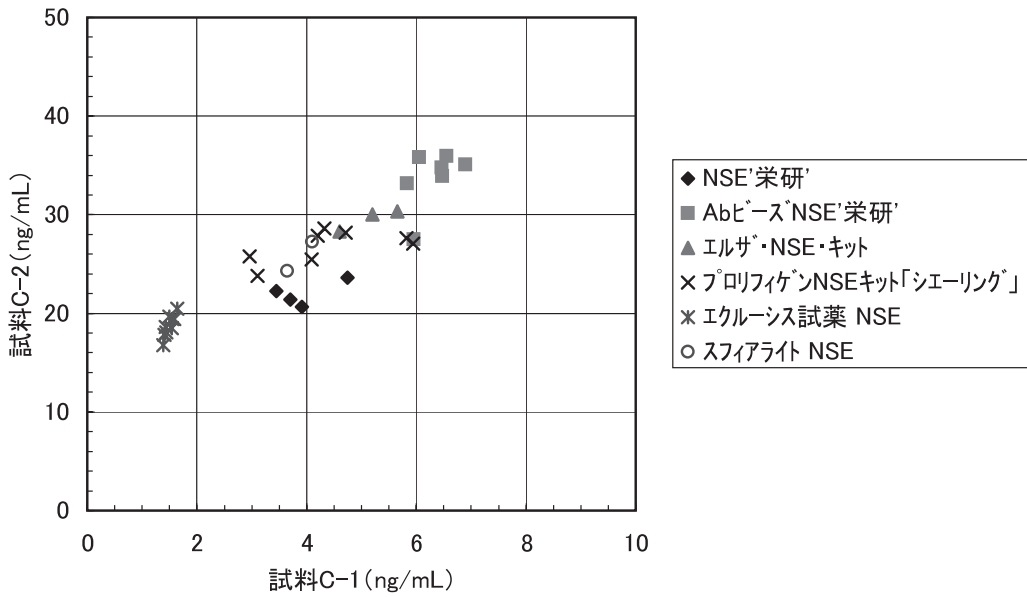


図9 NSE のツインプロット

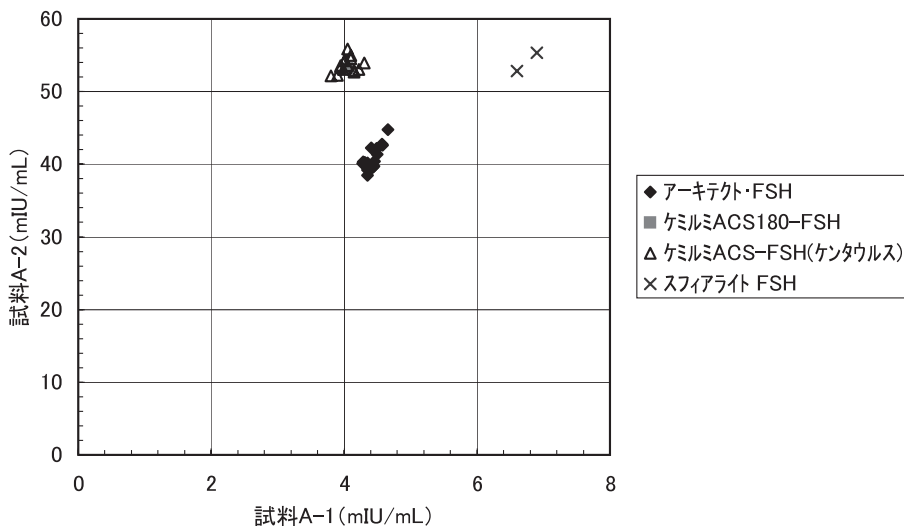


図10 FSH II のツインプロット

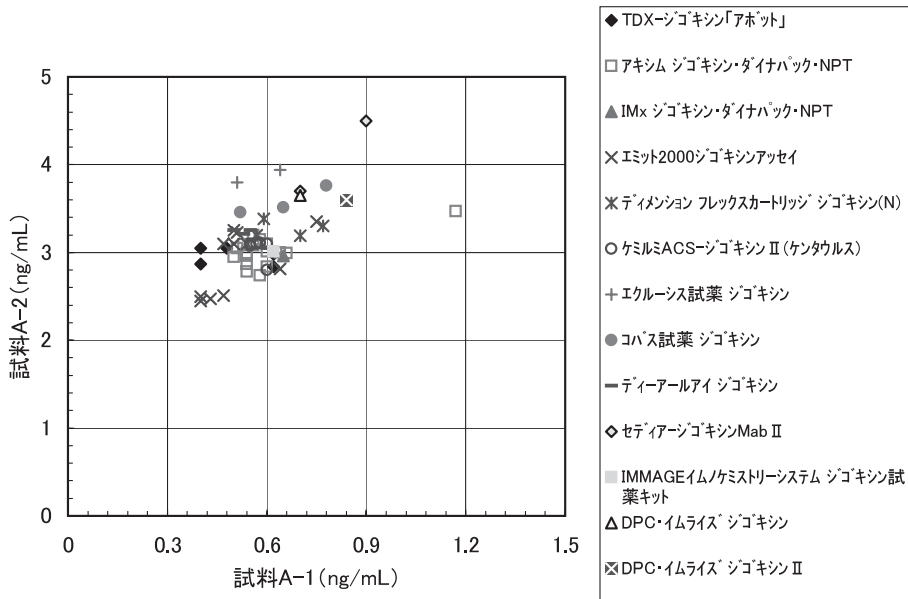


図 11 ジゴキシンのツインプロット

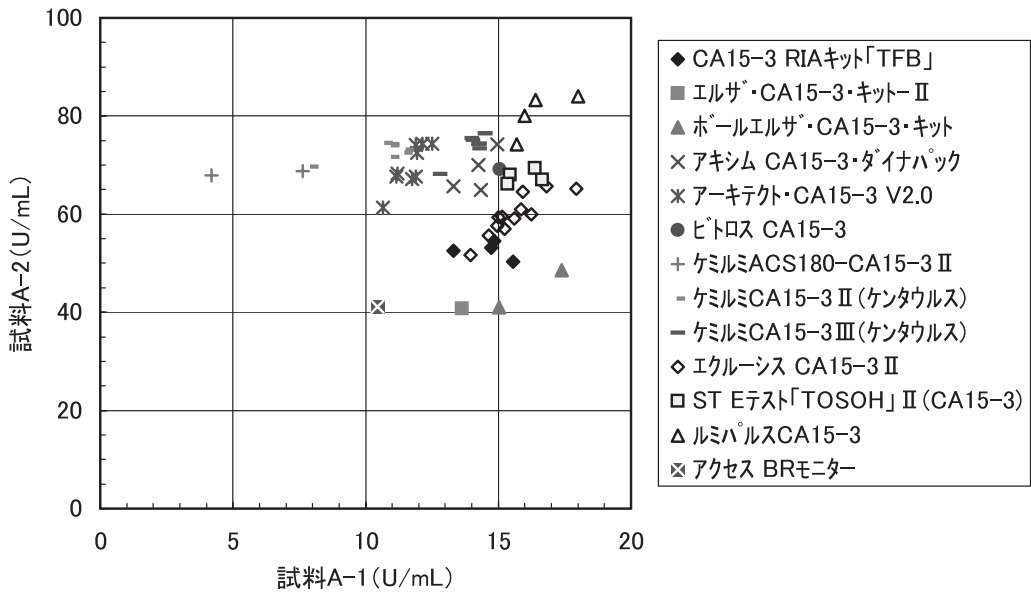


図 12 CA15-3 のツインプロット