

資料

第28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(2006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.56, No.10
October 2007



Japan Radioisotope Association

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

資 料



第 28 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 (2006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, traceability, growth hormone, somatomedin C, follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, thyroid stimulating hormone, triiodothyronine, free triiodothyronine, thyroxine, free thyroxine, thyroglobulin, calcitonin, insulin, C-peptide, gastrin, testosterone, free testosterone, estradiol, progesterone, β -human chorionic gonadotropin, 17α -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate, digoxin, α -fetoprotein, carcinoembryonic 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は、抗原抗体反応を利用したイムノアッセイ検査が最も簡便・正確であることから日常臨床において汎用されている。中でも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、臨床測定に供されている。このこと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が指摘されるようになった。以降、イムノアッセイ検査の精度保証を達成・維持するためには、イムノアッセイ検査の標準化が今

日の大きな課題となっている。

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。イムノアッセイ検査に関しては、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乗り越えるべき問題点が未だ多く残されている。

今回で 28 回目となる本サーベイ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明示している。本稿では 2006 年度

^{††}委員長 家入蒼生夫 獨協医科大学
副委員長 武田 京子 聖路加国際病院
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
竹岡 啓子 大阪大学医学部附属病院

[†] A Summary Report on the 28th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2006. 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.

「第28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。また、今回新たな試みとして限られた施設においてヒトプール血清を用いたサーベイを行ったので若干の検討結果を併せ報告する。

2. 対象と方法

2.1 調査対象施設

参加施設数は128施設であった。内訳は、国立・公立大学付属病院15、私立大学病院9、国立病院2、公立病院8、民間病院29、健診センター4、衛生検査所（検査センター）46、試薬メーカー関係15であった（表1）。

2.2 調査対象項目

調査対象項目は計34項目、内訳は、ホルモン関係24項目、腫瘍マーカー9項目、その他1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6項目（ T_3 、Free T_3 、 T_4 、Free T_4 、サイログロブリン、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9項目は、 α -フェトプロテイン(AFP)、CEA、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、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1848件であった。内訳は、RI法（RIA法及びIRMA法）による測定が237件（12.8%）、non-RI法（上記以外の測定法）による測定が1611件（87.2%）であり、昨年の86.0%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GHなど16項目、BはFSHなど5項目、CはAFPなど5項目、Dは T_3 など8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2007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

*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), α -fetoprotein(AFP), carcinoembryonic antigen(CEA), carbohydrate antigen 125(CA125), carbohydrate antigen 19-9(CA19-9), carbohydrate antigen 15-3(CA15-3), prostate specific antigen(PSA), neuron specific enolase(NSE)

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}

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

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

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 3SD 1 回切除外して行った。

2 濃度、二重測定した結果の平均値を用いて双値法 (Twin Plot 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。

2.6 ヒトプール血清の作製

本サーベイ血清試料と同時に、同等あるいは

それに近い濃度を有する生試料 (ヒトプール血清低濃度試料 1 及び高濃度試料 2) を限定施設にて測定することにより、ツインプロット図における測定法間差、同一メーカー試薬の測定値乖離などの比較解析を試みた。測定項目は、FSH, LH, プロラクチン, TSH, Free T₃, Free T₄, インスリン, エストラジオール, CEA, CA 125, CA19-9, CA15-3 の 12 項目である。

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 27, RI 法は 16 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 11 施設で 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) が IRMA キットで 10.9% とややばらつきが認められ EIA キットでは 5.5% にとどまった。試料 2 (高濃度域) は各々 7.8% と 5.1% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 7.4% とややばらつきがあり、試料 2 は 12.1% とばらつきが認められた。平成 17 年以降財団法人成長科学協会からの要請で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 が用いられていることから、RI 法と non-RI 法の測定値間差の是正が維持されている。今回のばらつきの要因は IRMA の 2 施設による hGH 値が総平均値と比べて試料 1 で +4.3%, +33.2%, 試料 2 で +24.3%, +24.7% の値に測定されたためと考えられた。

3・2 ソマトメジン C (IGF-I)

参加施設数 11, 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 7.9% 以下, キット間 CV% は 7.3% 以下とややばらつきが認められた。

3・3 FSH

参加施設数 67, RI 法が 4 施設, non-RI 法が 63 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 94/632 を用いた FSH II があり, 前者が 33 施設, 後者が 34 施設であった。FSH I を使用する RI 法のキットは 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 3 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 7.4% 以下で安定していた。キット間 CV% は, 試料 1, 2 で, それぞれ 7.4%, 8.1% 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 5.3%, 試料 2 が 17.5% のばらつきで, 昨年同様の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差は, 試料 1 で FSH I は約 1.3 倍, FSH II は約 1.2 倍, 試料 2 で FSH I は約 1.4 倍, FSH II は約 1.3 倍であった。

3・4 LH

参加施設数 68, RI 法は 4 施設, non-RI 法は 64 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 IS 80/552 を用いた LH III があり, 前者は 10 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 10 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 6.3%, 試

料 2 が 7.5% であった。キット間 CV% は, 15.9%, 13.4% 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 4.3% 以下と良好であった。キット間 CV% は, 試料 1 で 11.5%, 試料 2 では 8.6% のばらつきであった。エクルーシス試薬 LH 及びケミルミ ACS-LH II (ケンタウルス) の試料 1 の分布は試料 2 に対し幅広い濃度での分布を示し, 逆にアーキテクト・LH の試料 2 の分布は試料 1 に対して幅広い濃度の分布を示したことがばらつきの要因と考えられた。

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差は, LH I は試料 1, 2 ともに約 1.3 倍, LH III は試料 1 で約 1.5 倍, 試料 2 で約 1.3 倍であった。

3・5 プロラクチン

参加施設数 62, RI 法が 5 施設, non-RI 法が 57 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 5 施設, WHO 2nd IS 83/562 を用いるプロラクチン III が 7 施設, 更に WHO 3rd IS 84/500 を用いるプロラクチン IV が 50 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 13.2%, 試料 2 は 11.6% であった。プロラクチン III のキットは EIA の STE テスト「TOSOH」II (PRL) の 1 種類であった。キット内, キット間の CV% はいずれも 4.7% 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 5.1% 以下と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 20.0%, 試料 2 で 17.1% 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, キット間ではプロラクチン IV において最大と最小の差は試料 1 で約 1.7

倍、試料 2 で約 1.5 倍であり、全体でみ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。

3・6 TSH

参加施設数 105, 参加施設の多かった項目で、RI 法が 2 施設で 1 種類, non-RI 法が 103 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 5.8 % 以下と安定していた。キット間 CV% は試料 1 が 8.2%, 試料 2 が 13.8% と、昨年に比較して試料 1 では CV% は改善されたが、試料 2 でばらつきが認められた (図 1)。

試料 2 の最小はスフィアライト TSH III (19.59 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 最大は Ab ビーズ TSH II '栄研' (32.53 $\mu\text{U}/\text{mL}$) でその差は約 1.7 倍であった。また、ビトロス TSH の試料 1 は総平均より 30 % 低値に測定されたが、試料 2 では総平均に比較して高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。

平成 18 年 10 月に実施された日本医師会第 40 回臨床検査精度管理調査 (第 40 回日医サーベイ) では²⁾, 1 328 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、3.3% (2.86 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 3.4% (14.09 $\mu\text{U}/\text{mL}$), また、方法間 CV% は、10.0% (2.86 $\mu\text{U}/\text{mL}$), 13.5% (14.09 $\mu\text{U}/\text{mL}$) 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 50, 今回は全てが non-RI 法での参加となり 9 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 で 8.3%, 試料 2 で 4.7% であった。キット間 CV% は試料 1 で 43.0%, 試料 2 で 17.9% といずれの試料にもばらつきがあった。試料 1, 2 とともに最小は DPC・イムライズトータル T₃ (0.45 ng/mL, 3.18 ng/mL), 最大はエクルーシス T₃ (1.15 ng/mL,

5.02 ng/mL) でその差は約 2.6 倍, 1.6 倍で、ばらつきの要因と考えられる。

3・8 Free T₃

参加施設数 107 で最も参加の多い項目であった。RI 法は 2 施設で 1 種類, non-RI 法は 105 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 7.3%, 試料 2 で 4.8% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 18.4%, 試料 2 が 14.9% 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 (1.61 pg/mL), 最大はルミパルスプレスト FT₃ (3.39 pg/mL) でその差約 2.1 倍, 試料 2 の最小はビトロス フリー T₃ II (11.43 pg/mL), 最大はクオルタス シリーズ FT₃-W 試薬 (19.69 pg/mL) でその差約 1.7 倍と、測定法間及び施設間差が認められた。

3・9 T₄

参加施設数 48, 今回は全てが non-RI 法での参加となり 9 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 が 4.5%, 試料 2 が 3.6% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 20.3%, 試料 2 が 9.5% であった。試料 1 の測定値の最小はケミルミ ACS-T₄ (ケンタウルス) (2.64 $\mu\text{g}/\text{dL}$), 最大はエクルーシス T₄ II (4.17 $\mu\text{g}/\text{dL}$) でその差約 1.6 倍, 試料 2 の最小は ST E テスト「TOSOH」II T₄ (14.80 $\mu\text{g}/\text{dL}$), 最大はアキシム T-4・ダイナパック (21.56 $\mu\text{g}/\text{dL}$) でその差約 1.5 倍でばらつきの要因と考えられる。

3・10 Free T₄

参加施設数 107 で最も参加の多い項目であった。内訳は RI 法が 2 施設で 1 種類, non-RI 法が 105 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 (参考基準値下限付近) が 4.9%, 試料 2 (高値設定) は 4.8% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 17.5%,

試料2が20.1%とばらつきがあった。

ツインプロット(図2)より non-RI 法キット間では最小は試料1のスフィアライトFT4-(S)(識別記号B)(0.51 ng/dL), 試料2はケミルミ ACS-FT4 (ケンタウルス)(2.66 ng/dL)で、最大のエクレーシス試薬 FT4 (0.90 ng/dL, 4.52 ng/dL)との差は約1.8倍, 1.7倍とばらつきの要因と考えられる。

第40回日医サーベイ²⁾における Free T₄には、1318の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値)は、3.5% (1.09 ng/dL), 4.3% (4.40 ng/dL)であり、方法間 CV%は、14.7% (1.09 ng/dL), 25.4% (4.40 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 サイログロブリン

参加施設数32, RI法は19施設で3種類のIRMAキット, non-RI法は13施設で3種類のキットが使用された。

キット内 CV%は試料1が8.0%, 試料2が7.4%とほぼ良好であった。しかし、キット間 CV%は試料1が33.0%, 試料2が34.6%とばらつきが大きかった(図3)。non-RIA法キット間では最小は試料1, 試料2ともにDPC・イムライズ サイログロブリン (5.70 ng/mL, 42.40 ng/mL), 最大は試料1, 試料2ともにエクレーシス 試薬 Tg (25.23 ng/mL, 131.00 ng/mL)であった。IRMAでは最小は試料1, 試料2ともに DYNtest TG-pluS キット「ヤマサ」(9.66 ng/mL, 47.56 ng/mL), 最大は試料1ではサイログロブリン IRMA パスツール (35.9 ng/mL), 試料2では Abビーズサイログロブリン「栄研」(194.26 ng/mL)であった。

3・12 カルシトニン

参加施設数8, 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9.4%, 試料2が13.5%と昨年に比べてばらつきが認められた。

3・13 インスリン

参加施設数76, RI法は5施設で2種類, non-RI法は71施設で13種類のキットが使用された。

キット内 CV%は2濃度ともに5.7%以下と良好であった。キット間 CV%は試料1が10.2%, 試料2は16.1%とばらつきが認められた。特に、試料2の最小はDPC・イムライズ インスリン (32.45 μ U/mL), 最大はケミルミ インスリン (ケンタウルス)(179.87 μ U/mL)でその差は5.5倍であった。RI法のインシュリン・リアビーズIIも試料1, 試料2とも他法の測定値に比べてやや乖離していた。

3・14 C-ペプチド

参加施設数51, RI法は13施設で3種類, non-RI法は38施設で8種類のキットが使用された。

キット内 CV%は6.4%, 5.0%と2濃度ともに10%以下でほぼ良好であった。しかし、RIA法であるC-ペプチドキット「第一」IIIには試料1で19.0%, 試料2で11.2%とばらつきがみられた。キット間 CV%は試料1で15.8%, 試料2で12.8%のばらつきであった。non-RI法のスフィアライトは総平均から試料1では25%, 試料2では19%高値で測定法間差がみられた。

3・15 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%は試料1は9.4%と良好であったが、試料2は17.7%とばらつきがみられた。

3・16 テストステロン

参加施設数34, RI法は9施設で1種類, non-RI法は25施設で7種類のキットが使用された。

キット内 CV%は試料1で4.7%, 試料2では5.3%であった。RIA法のDPC・トータルテストステロンキットでの試料2にばらつきがみられた。キット間 CV%は試料1で9.3%,

試料 2 では 21.4% であった。DPC・イムライズ トータルテストステロンでの試料 2 の測定値が総平均値の約 1.6 倍高値であったためと考えられた。

3・17 フリーテストステロン

参加施設数 6, 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 5.7%, 試料 2 が 7.4% と良好であった。

3・18 エストラジオール

参加施設数 60, RI 法は 7 施設で 2 種類, non-RI 法は 53 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 が 10.8%, 試料 2 が 10.6% であった。アキシム エストラジオール・ダイナパック-I の試料 2 の報告で 47.1% とばらつきがみられたが, そのほかの試薬では良好であった。キット間 CV% はいずれの試料においても 48~61% となり (図 4), 昨年とほぼ同様の結果となった。これまでも指摘されているが, ST E テスト「TOSOH」II (E2) の測定値が総平均の倍以上の高値に, ケミルミ ACS-エストラジオール-6 (ケンタウルス) の試料 2 は総平均の 1/2 強の低値が報告されている。

3・19 プロゲステロン

参加施設数 50, RI 法は 6 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 11.5%, 試料 2 で 4.2% とほぼ良好であった。キット間 CV% は, 試料 1 で 27.2%, 試料 2 で 7.6% であった。試料 1 においてケミルミ ACS-プロゲステロン II (ケンタウルス) で総平均の 1.36 倍高値に報告されたことはキット間 CV% が高くなった要因と考えられるが, 低値域でのこの問題は昨年から継続されている。

3・20 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 が 7.0%, 試料 2 が 10.5% であった。

3・21 β HCG

参加施設数 23, non-RI 法のみで, 9 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 で 9.2%, 試料 2 は 5.7% で, 昨年よりも改善された。キット間 CV% は試料 1, 2 でそれぞれ 78.2%, 32.3% であった。昨年に比較してキット間の変動が大きくなっており, 試料 1 においてビトロス HCG で総平均の 4 倍, 試料 2 において ST E テスト「TOSOH」II (β HCG) で総平均の 1.5 倍高値を示したことが影響したと考えられる。

3・22 アルドステロン

参加施設数 22, 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 で 4.5%, 試料 2 は 7.6% であった。キット間 CV% は試料 1, 2 でそれぞれ 34.3%, 10.5% であった。2 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およそ 1/2 と極端な乖離が認められ, キット特有の問題である可能性がある。

3・23 コルチゾール

参加施設数 46, RI 法は 15 施設で 4 種類, non-RI 法は 31 施設で 7 種類が使用された。

キット内 CV% は試料 1 (低濃度域) で 8.8%, 試料 2 は 13.8% であった。キット間 CV% は試料 1, 2 でそれぞれ 26.9%, 32.1% で, 昨年よりばらついていた。最多の 10 施設が使用しているコルチゾール・キット「TFB」とケミルミ ACS-コルチゾール II (ケンタウルス) では, 前者に対して後者の測定値は 1/2 程度であり, ばらつきの要因の一つと考えられた。

3・24 DHEA-S

参加施設数 11, RI 法は 7 施設で 1 種類, non-RI 法は 4 施設で 1 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 で 13.9%, 試料 2 は 5.8% であった。また, キット間 CV% は試料 1 で 20.0%, 試料 2 で 0.0% であった。

3・25 ジゴキシン

参加施設数 57, 全てが non-RI 法で 11 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 11.3% であったが, 試料 2 では 7.4% であった。また, キット内 CV% が 20% を超えるキットはなかった。キット間 CV% は試料 1 は 9.5%, 試料 2 は 11.3% で, 昨年より試薬間のばらつきは, 試料 2 で大きくなった。また, 参加施設数は少ないがセディア-ジゴキシン Mab II は試料 1, 2 のいずれでも高値を示し, このような傾向が少なくともここ数年間はみられる。

3・26 α -フェトプロテイン

参加施設数 102, RI 法は 3 施設で 1 種類, non-RI 法は 99 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 6.1%, 試料 2 (高濃度) は 4.2% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 で 16.3%, 試料 2 で 16.8% であった。試料 1 の最小はビトロス AFP (1.68 ng/mL), 最大はクオルタスシリーズ AFP 試薬 (3.44 ng/mL) であった。試料 2 の最小は ST E テスト「TOSOH」II (AFP) (69.64 ng/mL), 最大はイムノテイクルス オート AFP (116.30 ng/mL) で, その差は約 2 倍近くあった (図 5)。なお, 試料 1 で感度以下の報告 1 件, 試料 2 で誤報告と思われる報告 1 件があった。

3・27 CEA

参加施設数 105, RI 法は 9 施設で 2 種類の RI

キット, non-RI 法は 96 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 (カットオフ値付近濃度) で 5.5%, 試料 2 が 5.2% であった。キット間 CV% は試料 1 で 22.1% と大きく, 試料 2 においても 20.8% と大きかった。

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 2.37 ng/mL であり, 最大は ST E テスト「TOSOH」II CEA による 8.21 ng/mL である。試料 2 の最小は LPIA-F・CEA テスト 15.09 ng/mL であり, 最大は ST E テスト「TOSOH」II CEA による 54.96 ng/mL でその差は 3 倍以上ある (図 6)。第 40 回日医サーベイ (n=1425)²⁾ では方法内 CV% が 6% 以内, 方法間 CV% は 22~33% 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 CA125

参加施設数 75, RI 法は 8 施設で 1 種類の IRMA キット, non-RI 法は 67 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 7.6%, 試料 2 (高値) では 6.6% であった。最多使用キットであったアーキテクト・CA125 II にややばらつきがみられた。キット間 CV% は, 試料 1 は 12.6%, 試料 2 では 23.6% であった。試料 2 で最小は CA 125 II IRMA キット「TFB」の 148.18 U/mL, 最大は ST E テスト「TOSOH」II (CA125) の 346.92 U/mL であり, 試料 2 で昨年よりばらつきが大きくなった要因と考えられた。第 40 回日医サーベイ (n=661)²⁾ でも, 方法内変動は 5% 未満であったが, 方法間変動は 23~24% と大きなばらつきを示したことが報告されている。

3・29 CA19-9

参加施設数 106, RI 法は 11 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 95 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 (カットオフ値以下の濃度) で 6.7%, 試料 2 (軽度の高値) で 9.9% と、昨年よりも小さくなった。しかし、キット間 CV%は試料 1 で 73.9%, 試料 2 では 79.4% で、試料 1, 2 ともに昨年よりもキット間差が大きく広がった。試料 1 及び試料 2 の測定値の最小キットは ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9) で各々 34.25 U/mL, 254.60 U/mL, 最大のキットはアーキテクト・CA19-9 XR で各々 313.94 U/mL, 2 884.73 U/mL であり、その差は各々 9.2 倍, 11.3 倍あった (図 7)。

第 40 回日医サーベイ (n=1 268)²⁾では方法内変動が 5% 未満, 方法間変動は 16~26% と報告され, 本サーベイと同様に方法間変動に大きなばらつきが認められている。

3・30 CA15-3

参加施設数 52, RI 法は 7 施設で 3 種類の IRMA キット, non-RI 法は 45 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 (カットオフ値以下の濃度) で 4.9%, 試料 2 (軽度の高値) で 4.8% であった。キット間 CV%は試料 1 で 23.5%, 試料 2 で 12.0% であった。アクセス BR モニターによる 5.80 U/mL を最小として, 最大の ST E テスト「TOSOH」II (CA15-3) の 20.24 U/mL との差は約 3.5 倍あった。試料 2 では最小がアクセス BR モニターによる 56.40 U/mL であり, 最大はルミパルスプレスト CA15-3 の 107.00 U/mL で 1.9 倍の差があった。

3・31 PSA

参加施設数 102, RI 法は 4 施設で 1 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。

キット内変動は、試料 1 (カットオフ値以下の濃度) で 4.4%, 試料 2 (高濃度) で 3.8% と、ともに良好な結果であった。キット間変動は、試料 1 で 9.3%, 試料 2 で 9.4% であった。PSA

は測定法の標準化により測定値は昨年よりも更に収束を示している。しかし、試料 1 の低濃度試料での最小は 0.71 ng/mL, 最大は 1.05 ng/mL とその差は約 1.5 倍あった。第 40 回日医サーベイ (n=1 257)²⁾では、方法内変動が 3% 以内, 方法間変動が 11~12% と報告されている。

3・32 β_2 -マイクログロブリン

参加施設数 56, RI 法は 2 施設で 1 種類の RIA キット, non-RI 法は 54 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 (基準範囲濃度) で 10.7% 及び試料 2 (高濃度) で 4.4% であった。キット間 CV%は試料 1 で 12.4%, 試料 2 では 11.2% と昨年よりもやや大きくなった。

3・33 フェリチン

参加施設数 80, RI 法は 1 施設で IRMA, non-RI 法は 79 施設で 19 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) で 4.7%, 試料 2 では 5.8% であった。キット間 CV%は、試料 1 で 12.4%, 試料 2 で 15.1% であった。試料 1 の測定値は、最小がフェリチンキット「第一」の 43.65 ng/mL, 最大がエクルーシス試薬 フェリチンの 81.08 ng/mL で約 1.9 倍の差があった。試料 2 の測定値は、最小がフェリチンキット「第一」の 233.57 ng/mL, 最大がアーキテクト・フェリチンの 428.01 ng/mL で約 1.8 倍の差があった。

3・34 NSE

参加施設数 28, RI 法は 15 施設で 4 種類, non-RI 法は 13 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 19.3%, 試料 2 は 13.9% であった。一方, non-RI 法の CV%は 4.4% 以下であった。キット間 CV%は、試料 1 で 57.1%, 試料 2 で 21.1% 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、エルザ・NSE・キットは最も高値に測定され、その差は約 1.6 ～ 4.4 倍と、測定法間及び施設間差が認められた。

3.35 ヒトプール血清

参加施設数は最大で 19 施設であり、キットの種類も本サーベイの約 8 割と少なく、本イムノアッセイサーベイに参加された全てのキットを比較することはできなかったが、表 5 にヒトプール血清を用いた場合と管理血清試料を用いた場合のキット間変動の比較検討結果を示した。腫瘍マーカー CEA, CA125, CA19-9, CA15-3 の中、特には CA 19-9、及びエストラジオール (図 8) の項目にヒトプール血清を用いたサーベイを行うことによりツインプロット上キット間の測定間差は収束した。また、LH, Free T₃, Free T₄ の項目測定に低濃度域でヒトプール血清を用いるとキット間差は小さくなった。なお、Free T₃, Free T₄ のヒトプール血清高濃度試料において極端な乖離低値の報告が各 1 件あった。

4. 考 察

4.1 参加施設数と測定項目

本サーベイは今回で 28 回目となる。参加施設数は 128 施設で、昨年に比べて微減した。実施した項目数は 34 項目、RI 法のみ項目数は 6 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 87.2% を占めている。また、対象項目に関しては、最近の臨床診療の流れに沿った需要を考慮し、本年度から IgE 及び TPA の項目を取りやめ、新たにサイログロブリンを追加した。100 以上の施設の参加があった項目は、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 施設未満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などの RI 法のみ項目であった。他の日本医師会や

日本臨床検査技師会が実施する大規模な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、本年度の参加施設数の微減にもかかわらず、TSH, ガストリン, 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, AFP, CEA, PSA の項目参加は例年通りであり、これら項目のサーベイ需要の重要性が再確認された。更に、DHEA-S の項目は本サーベイでしか行っていないことから、本項目の参加数の増加は本イムノアッセイサーベイの臨床的重要性を浮き彫りにしたものと解釈できる。今後は本サーベイの存在とその臨床的重要性を広報し、更なる参加施設数の増加を促すことにより、本サーベイの本邦医療への貢献が実りあるものになることが期待される。

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% は大凡 10% 未満とほぼ満足できるレベルである。2 種類の試料濃度のいずれかにおいてキット内 CV% が 11% を超えた項目はプロラクチン II, プロゲステロン, DHEA-S, ジゴキシン, β_2 -マイクログロブリン, NSE の 6 項目で全体の 18% にとどまった。キット内 CV% で改善がみられたのは低濃度域試料 1 では α -フェトプロテイン, GH, プロラクチン II, C-ペプチド, エストラジオール, β HCG II, アルドステロン, ジゴキシン, 高濃度域試料 2 では LH I, プロラクチン II, テストステロン, エストラジオール, CA19-9 であった。昨年同様に、甲状腺関連項目の TSH, Free T₄, Free T₃ のキット内 CV% は良好であり、新たに加えられたサイログロブリンのそれも 10% 未満であった。逆に、キット内 CV% で増大したのは試料 1 ではプロゲステロン, NSE, 試料 2 ではコルチゾール, NSE であった。

キット間 CV% は改善の認められた項目もあるが、逆にばらつきが大きくなった項目もあった。認証標準物質の使用や新たな抗体の開発は、

専用試薬 (non-RI 試薬) による全自動分析装置精密測定キット間較正を促したが、残念ながら未だ安定したキット間差の縮小には至っていない。昨年に比べてばらつきが大きくなった項目は、試料 1 で LH I, プロラクチン IV, Free T_4 , β HCG II, アルドステロン, コルチゾール, CEA, CA19-9, フェリチン, NSE で、試料 2 では、GH, ソマトメジン C (IGF-I), T_3 , Free T_4 , テストステロン, β HCG II, アルドステロン, コルチゾール, ジゴキシシン, CEA, CA125, CA19-9, β_2 -マイクログロブリン, フェリチン, NSE であった。特に、施設参加の多い Free T_4 や既に臨床検討が詳細に行われた³⁾ コルチゾールで本年度ばらついたことは今後の課題である。また、CEA は診療のみならず健康診断の一項目としても用いられ、最も測定されることの多い腫瘍マーカーの一つであるため、キット間での測定値の不一致の原因追及を行うとともに正しい値に収束させる必要がある。CA19-9 に関してはキット内変動の問題はなく、試料 1, 試料 2 のキット間変動が 73.9%, 79.4% と昨年よりも更に大きくなったことは、引き続き課題である。一方、FSH I, FSH II, LH III, Free T_3 , T_4 , C-ペプチド, エストラジオール, プロゲステロンでは若干なりとも改善が認められた。特に、昨年警鐘された FSH II におけるキット間差は、低濃度域で改善された。エストラジオール測定はキット内・キット間 CV% ともに昨年度に比べ改善されたが、キット間 CV% は未だ 48% を超えており課題が残る。腫瘍マーカーの中、 α -フェトプロテインと CA15-3 には改善が見られ、PSA では昨年度よりも更にばらつきが減少した。この PSA の改善は、日本泌尿器科学会の日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) への入会を契機に PSA 標準化専門委員会が 2002 年に設立され、19 社の試薬メーカーの参加による共同実験の成果によるものであり、メーカー・ユーザー両者の努力は高く評価される⁴⁾。

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存在する現状が再認識された。ツインプロット (図 1~7) からは、測定法間差、施設間差やはずれ値を明瞭に見て取ることが可能となる。この解析図を用いることにより、参加施設数が少ない項目でも他の測定法との比較を視覚的に行うことができるため、参加施設のみならず試薬メーカーにとっても今後の課題克服に有用であると考えられる。日常診療項目として需要の増大しているエストラジオール、測定頻度の高い T_3 や今回のサーベイより検討項目となったサイログロブリンではキット間差が大きく今後の課題の一つである。腫瘍マーカーの AFP, CEA, CA125, PSA, NSE では比較的良好な測定法間差を示したものの、CA19-9 及び CA15-3 では乖離値が認められた。今後は、臨床診療の要望に応じた測定法間の是正に向けた努力が切に望まれる。

4.3 ヒトプール血清を用いた検討

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、実際の日常検査の対象は血清であるため、本サーベイにおける各測定試薬の反応性の評価は実際の臨床評価と異なる可能性が考えられる。そこで、今回本サーベイ血清試料と同時に、同等あるいはそれに近い濃度を有する 2 濃度ヒトプール血清試料を限定施設にて測定した。管理血清試料を用いた場合に比べてヒトプール血清を用いた検討では、腫瘍マーカー CEA, CA125, CA19-9, CA15-3 の中、特に CA19-9、及びエストラジオールの項目において、より臨床に即したキット間変動の評価がなされ得ると考えられた。また、LH, Free T_3 , Free T_4 の低濃度域測定にヒトプール血清を用いるとキット間の測定法間差は小さくなる傾向が推測された。一方、Free T_3 , Free T_4 のヒトプール血清高濃度試料において見られた極端な乖離低値について Grubbs-Smirnov 棄却検定を行うと各々 2.5% (Free T_3), 1% (Free T_4) 以下の危険率で棄却可能であると判定された。仮にそれらの値を除いて

再計算するとキット間 CV% は小さくなったが、同時に測定を行った管理血清試料のキット間 CV% より大きい傾向に変わりはなかった。今回示されたヒトプール生血清試料と管理血清試料におけるサーベイ測定値の相異は、各キットに用いられているさまざまな抗体と患者血清中の抗体や蛋白との相互作用が関与していることが考えられるが、準備実試料量の制限より各キットの測定施設数が少なかったため、乖離値を示すキットについては測定施設数を増やして再検討する必要があると考えられた。

4.4 イムノアッセイの今後

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ている⁵⁾。また、本邦では 2004 年に日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) に「標準化基本検討委員会」が設置され、臨床検査室での測定結果を国家計量標準まで切れ目のない比較の連鎖でつなげるトレーサビリティチェーンを構成し、この各段階で活用できる実試料系標準物質の研究開発が進められている。

その調査研究の中で、一部のイムノアッセイ項目についても、較正用標準品 (候補) が試作され、データの収束性の検討がなされた⁶⁾。それによると、抗原 (WHO 標準品、市販の精製品又は純品) を緩衝液や血清などに添加して調整した試料を用いた較正でも、測定値のキット間差は十分に改善しない場合が多いことが明らかとなった。これに対して、臨床検体のプール血清を用いた較正では、データの収束性の向上が確認されている。このことは、各キットで共通に使用する較正用標準品としては、臨床検体にできるだけ近い性状のものを作製することが重要であることを示唆している。

将来的には、このような実試料系の標準物質が設定され、イムノアッセイ検査の標準化が実現されるものと期待される。その他イムノアッセイの標準化には、実試料標準物質の値付けの方法の設定や、測定試薬に用いる抗体などの特

性などが、反応性に影響することの問題をどのように解決するかなどの課題もある。したがって測定条件や反応性の決定なども含めて更に検討する必要がある。

しかし、測定項目が同じでかつその臨床的有用性も同じであるキットが、例えば抗体の反応性が異なること、あるいは標準化に有効な実試料系標準物質がないことを理由に測定値の互換性が得られないことは正当化できるものではない。各種のコントロールサーベイを通じて施設間差やキット間差の現状が既に明らかとなっているし、また、今回のサーベイで初めて実施したヒトプール血清を用いた調査結果からも、測定値の互換性のないキットの存在が実試料系でも明らかとなった。

したがってこれからは、キットをトレーサビリティ連鎖に基づいて比較・分類し、臨床的有用性を加味して選択していくようになるであろう。トレーサビリティ連鎖では、それぞれの測定法が互換性を確保するために、一定の信頼性のある測定法や標準物質を用いて、比較する測定法と測定試料に正確さの点から階級を設け、正確さのよい順に測定法とこれを伝達する物質を鎖でつないで階層構造が組み立てられている。

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 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), *RADIOISOTOPES*, **55**, 599-649 (2006)
- 2) 日本医師会、平成 18 年度 (第 40 回) 臨床検査精度管理調査結果報告書 (2007)
- 3) Odagiri, E., Naruse, M., Terasaki, K., Yamaguchi, N., Jibiki, K., Takagi, S., Tanabe, M. and Takano, K., The diagnostic standard of preclinical Cush-

- ing's syndrome: evaluation of the dexamethasone suppression test using various cortisol kits, *Endocr. J.*, **51**(3), 295-302 (2004)
- 4) 加野象次郎 (PSA 検査標準化専門委員会・作業部会長), 前立腺特異抗原 (PSA) の標準化に関する活動報告, 日本臨床検査標準協議会会誌, **21**(1), 9-47 (2006)
 - 5) 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)
 - 6) 独産業技術総合研究所, 平成 18 年度成果報告: 知的基盤創成・利用開発促進研究開発事業「臨床検査用標準物質の研究開発」報告書 (平成 19 年 5 月)

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		128	
内 訳			
国・公立大学病院	15	民間病院	29
私立大学病院	9	検診センター	4
国立病院	2	衛生検査所 (検査センター)	46
公立病院	8	試薬メーカー関係	15
2. 延べ参加項目数		延 1,848(1,611)	
内 訳			
◇下垂体機能		◇性腺・胎盤機能	
GH	27 (11)	テストステロン	34 (25)
ソマトメジンC (IGF- I)	11 (0)	フリーテストステロン	6 (0)
FSH	67 (63)	エストラジオール	60 (53)
LH	68 (64)	プロゲステロン	50 (44)
プロラクチン	62 (57)	β HCG	23 (23)
TSH	105 (103)	◇副腎機能	
◇甲状腺機能		17 α -ヒドロキシプロゲステロン	4 (0)
T ₃	50 (50)	アルドステロン	22 (0)
Free T ₃	107 (105)	コルチゾール	46 (31)
T ₄	48 (48)	DHEA-S	11 (4)
Free T ₄	107 (105)	◇薬物	
サイログロブリン	32 (13)	ジゴキシン	57 (57)
◇副甲状腺機能		◇腫瘍マーカー	
カルシトニン	8 (0)	α -フェトプロテイン	102 (99)
◇膝・消化管機能		CEA	105 (96)
インスリン	76 (71)	CA125	75 (67)
C-ペプチド	51 (38)	CA19-9	106 (95)
ガストリン	10 (0)	CA15-3	52 (45)
		PSA	102 (98)
		β_2 -マイクログロブリン	56 (54)
		フェリチン	80 (79)
		NSE	28 (13)
注 () 内はnon-isotopic法による測定数.			
3. 測定方法別参加数			
内 訳			
RIA (Radioimmunoassay)	99	ECLIA (Electro Chemiluminescent Immunoassay)	285
IRMA (Immunoradiometric Assay)	138	CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay)	278
EIA (Enzyme Immunoassay)	308	LAIA (Latex Agglutination Immunoassay)	63
CLIA (Chemiluminescent Immunoassay)	671	その他の免疫測定法	6

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A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
GHキット「第一」 【IRMA】	13	2.53	±	0.30	11.8	13	13.67	±	1.11	8.1
ST Eテスト「TOSOH」II (HGH) 【EIA】	8	2.42	±	0.14	5.8	8	11.38	±	0.60	5.3
AbビーズHGH「栄研」 【IRMA】	3	2.85	±	0.15	5.1	3	11.19	±	0.36	3.2
アクセス hGH 【CLEIA】	2	2.22	±	0.07	3.2	2	10.27	±	0.42	4.1
DPC・イムライズ GH 【CLEIA】	1	3.05		0.00	0.0	1	13.25		0.00	0.0

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」 【IRMA】	6	95.20	±	4.81	5.0	6	71.24	±	2.10	3.0
ソマトメジンC・II「バイエル」 【IRMA】	5	90.85	±	9.71	10.7	5	64.03	±	3.40	5.3

キット名	FSH I* (単位: mIU/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 FSH II	12	5.93	±	0.61	10.2	12	76.02	±	4.68	6.2
【ECLIA】	11	5.77	±	0.28	4.8	11	74.79	±	2.03	2.7
ST Eテスト「TOSOH」 II (FSH)	7	6.91	±	0.34	5.0	7	75.49	±	2.80	3.7
【EIA】										
スパック-S FSHキット	4	6.89	±	0.21	3.0	4	73.21	±	8.12	11.1
【IRMA】										
DPC・イムライズ FSH	4	6.39	±	0.34	5.3	4	67.89	±	4.57	6.7
【CLEIA】										
アキシム FSH・ダイナパック	2	5.90	±	0.25	4.3	2	62.57	±	10.96	17.5
【EIA】										
ビトロス FSH	1	5.52		0.00	0.0	1	63.50		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスFSH	1	6.80		0.00	0.0	1	89.90		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスプレストFSH	1	6.50		0.00	0.0	1	86.20		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス FSH	1	7.23		0.00	0.0	1	87.29		0.00	0.0
【CLEIA】										

* 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B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・FSH	18	6.05	±	0.13	2.2	18	67.17	±	2.58	3.8
【CLIA】	17	6.03	±	0.11	1.8	17	66.71	±	1.73	2.6
ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)	14	6.39	±	0.34	5.2	14	86.14	±	3.69	4.3
【CLIA】	13	6.31	±	0.16	2.5	12	86.19	±	1.90	2.2
スフィアライト FSH	2	7.05	±	0.14	2.0	2	89.38	±	0.60	0.7
【CLEIA】										

* スタンダードが, WHO 94/632に準拠している系.

キット名	LH I* (単位: mIU/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
スパック-S LHキット 【IRMA】	4	3.23	±	0.13	4.1	4	82.58	±	2.09	2.5
DPC・イムライズ LH 【CLEIA】	4	4.13	±	0.26	6.3	4	104.99	±	4.06	3.9
アキシム LH・ダイナパック 【EIA】	2	3.12	±	0.30	9.8	2	87.02	±	16.60	19.1

* 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B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・LH 【CLIA】	18	2.82	±	0.14	5.0	18	90.52	±	5.57	6.1
	17	2.84	±	0.11	3.9					
ケミルミACS-LHII (ケンタウルス) 【CLIA】	14	3.46	±	0.15	4.2	14	96.94	±	3.00	3.1
	13	3.43	±	0.10	2.8	13	96.33	±	2.02	2.1
エクルーシス試薬 LH 【ECLIA】	12	3.34	±	0.11	3.4	12	78.32	±	2.02	2.6
	11	3.36	±	0.09	2.7	11	78.74	±	1.45	1.8
ST Eテスト「TOSOH」II (LH II) 【EIA】	7	3.03	±	0.12	4.0	7	84.44	±	1.68	2.0
スフィアライト LH 【CLEIA】	2	2.40	±	0.07	2.9	2	90.95	±	1.77	1.9
ビトロス LH 【CLEIA】	1	2.59		0.00	0.0	1	94.35		0.00	0.0
ルミパルスLH 【CLEIA】	1	2.80		0.00	0.0	1	90.05		0.00	0.0
ルミパルスプレストLH 【CLEIA】	1	2.70		0.00	0.0	1	85.80		0.00	0.0
エバテストLH 【FIA】	1	2.38		0.00	0.0	1	93.50		0.00	0.0
アクセス LH 【CLEIA】	1	3.00		0.00	0.0	1	72.55		0.00	0.0

* スタンダードが, WHO 2nd IS 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 【IRMA】	5	4.69	±	0.62	13.2	5	27.97	±	3.25	11.6

* 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) 【EIA】	7	5.41	±	0.25	4.7	7	33.64	±	1.60	4.7

* スタンダードが, WHO 2nd IS 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(%)
アーキテクト・プロラクチン 【CLIA】	14	6.59	±	0.36	5.4	14	40.31	±	1.90	4.7
	13	6.52	±	0.26	4.1	13	39.92	±	1.26	3.2
ケミルミACS-プロラクチン (ケンタウルス) 【CLIA】	14	5.30	±	0.07	1.4	14	32.61	±	1.16	3.5
						13	32.43	±	0.98	3.0
エクルーシス試薬 プロラクチンII 【ECLIA】	8	8.76	±	0.55	6.2	8	48.70	±	3.25	6.7
スフィアライト PRL 【CLEIA】	3	5.95	±	0.18	3.0	3	41.92	±	1.04	2.5
DPC・イムライズ プロラクチン 【CLEIA】	3	5.80	±	0.48	8.3	3	31.75	±	1.20	3.8
アキシム プロラクチン・ダイナパック 【EIA】	2	7.72	±	0.06	0.8	2	48.67	±	0.37	0.8
エクルーシス試薬 プロラクチンIII 【ECLIA】	2	5.98	±	0.12	2.0	2	38.58	±	0.67	1.7
ビトロス プロラクチン 【CLEIA】	1	6.65		0.00	0.0	1	33.15		0.00	0.0
ルミパルスPRL 【CLEIA】	1	7.30		0.00	0.0	1	43.80		0.00	0.0
ルミパルスプレストPRL 【CLEIA】	1	7.25		0.00	0.0	1	46.85		0.00	0.0
アクセス プロラクチン 【CLEIA】	1	5.28		0.00	0.0	1	33.92		0.00	0.0

* スタンダードが, WHO 3rd IS 84/500に準拠している系.

キット名	TSH (単位: $\mu\text{U/mL}$)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	\pm	SD	CV(%)	N	Mean	\pm	SD	CV(%)
アーキテクト・TSH	28	0.40	\pm	0.02	5.2	28	28.57	\pm	1.23	4.3
【CLIA】	26	0.40	\pm	0.02	4.0	27	28.45	\pm	1.07	3.8
エクレーシス試薬 TSH	23	0.41	\pm	0.01	3.3	23	23.22	\pm	0.74	3.2
【ECLIA】	22	0.41	\pm	0.01	3.0	22	23.29	\pm	0.67	2.9
ケミルミACS-TSH II (ケンタウルス)	16	0.39	\pm	0.02	4.8	16	31.31	\pm	0.62	2.0
【CLIA】	15	0.39	\pm	0.02	4.1	14	31.31	\pm	0.43	1.4
アキシム TSH・ダイナパック	8	0.39	\pm	0.04	9.9	8	29.74	\pm	2.52	8.5
【EIA】	7	0.40	\pm	0.02	5.8					
ST Eテスト「TOSOH」 II (TSH)	6	0.43	\pm	0.01	2.8	6	30.30	\pm	1.34	4.4
【EIA】										
ケミルミACS-TSH III (ケンタウルス)	5	0.43	\pm	0.02	4.2	5	28.33	\pm	1.35	4.8
【CLIA】										
ルミパルスTSH-N	4	0.44	\pm	0.02	3.4	4	21.00	\pm	0.64	3.1
【CLEIA】										
スフィアライト TSH III	3	0.33	\pm	0.02	6.4	3	19.59	\pm	0.44	2.3
【CLEIA】										
DPC・イムライズ HS-TSH	3	0.45	\pm	0.08	17.8	3	25.03	\pm	2.27	9.1
【CLEIA】										
AbビーズTSH II ‘栄研’	2	0.52	\pm	0.02	4.1	2	32.53	\pm	4.84	14.9
【IRMA】										
ビトロス TSH	2	0.28	\pm	0.02	7.7	2	31.10	\pm	0.92	3.0
【CLEIA】										
IMx TSH・ダイナパック (NEW)	1	0.40		0.00	0.0	1	24.67		0.00	0.0
【EIA】										
スフィアライト TSH III (識別記号B)	1	0.38		0.00	0.0	1	26.22		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスプレストTSH	1	0.36		0.00	0.0	1	21.47		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス TSH	1	0.39		0.00	0.0	1	26.07		0.00	0.0
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ TSH試薬	1	0.39		0.00	0.0	1	26.02		0.00	0.0
【EIA】										

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)	18	0.50	±	0.02	3.3	18	3.57	±	0.04	1.2
【CLIA】	16	0.50	±	0.01	2.5	16	3.57	±	0.03	0.8
エクルーシス T3	12	1.15	±	0.06	5.5	12	5.02	±	0.30	5.9
【ECLIA】						11	4.96	±	0.23	4.7
アーキテクト・T-3	9	0.57	±	0.10	17.4	9	3.59	±	0.20	5.5
【CLIA】	8	0.60	±	0.05	7.5					
DPC・イムライズ トータルT3	3	0.45	±	0.05	11.8	3	3.18	±	0.20	6.3
【CLEIA】										
アキシム T3-MC・アボット	2	0.70	±	0.07	10.1	2	4.17	±	0.11	2.7
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TT3)	2	0.64	±	0.06	8.8	2	4.06	±	0.01	0.3
【EIA】										
スフィアライト T3- (S)	2	0.89	±	0.02	2.4	2	3.64	±	0.16	4.5
【CLEIA】										
ビトロス T3	1	0.74		0.00	0.0	1	4.19		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total T3	1	0.84		0.00	0.0	1	4.42		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 【CLIA】	28	2.01	±	0.26	12.7	28	13.33	±	0.72	5.4
	26	2.01	±	0.20	9.8	25	13.27	±	0.49	3.7
ケミルミACS-FT3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	22	2.65	±	0.05	1.9	22	11.57	±	0.17	1.4
	21	2.66	±	0.04	1.6	21	11.59	±	0.14	1.2
エクルーシス試薬 FT3 II 【ECLIA】	22	2.91	±	0.17	5.9	22	16.52	±	0.59	3.6
	21	2.93	±	0.16	5.3	21	16.59	±	0.50	3.0
アキシム フリーT3-MC・ダイナパック 【EIA】	8	2.22	±	0.18	8.2	8	13.63	±	0.70	5.2
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT3) 【EIA】	7	2.48	±	0.08	3.2	7	16.00	±	1.26	7.9
スフィアライト FT3- (S) (識別記号B) 【CLEIA】	5	1.70	±	0.13	7.6	5	13.94	±	0.83	5.9
ルミパルス I FT3 【CLEIA】	4	2.96	±	0.09	3.0	4	12.96	±	0.75	5.8
DPC・イムライズ フリーT3 【CLEIA】	3	2.35	±	0.05	2.0	3	11.58	±	0.71	6.1
アマレックス-MABフリーT3 【RIA】	2	1.61	±	0.37	22.8	2	13.22	±	1.00	7.5
ビトロス フリーT3 II 【CLEIA】	2	2.66	±	0.02	0.8	2	11.43	±	0.11	0.9
IMx フリーT3-MC・ダイナパック 【EIA】	1	1.85		0.00	0.0	1	14.98		0.00	0.0
ルミパルスプレストFT3 【CLEIA】	1	3.39		0.00	0.0	1	15.78		0.00	0.0
アクセス FT3 【CLEIA】	1	2.72		0.00	0.0	1	12.21		0.00	0.0
クオルタスシリーズ FT3-W 試薬 【EIA】	1	2.27		0.00	0.0	1	19.69		0.00	0.0

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)	17	2.64	±	0.53	19.9	17	18.74	±	1.35	7.2
【CLIA】	16	2.76	±	0.11	3.9	16	19.05	±	0.38	2.0
エクルーシス T4 II	12	4.17	±	0.14	3.4	12	20.08	±	0.46	2.3
【ECLIA】	11	19.99	±	0.36	1.8					
アーキテクト・T-4	8	4.10	±	0.22	5.4	8	21.19	±	1.28	6.0
【CLIA】	7	20.82	±	0.77	3.7					
DPC・イムライズ トータルT4	3	3.57	±	0.09	2.6	3	18.58	±	0.75	4.0
【CLEIA】										
アキシム T-4・ダイナパック	2	3.75	±	0.28	7.5	2	21.56	±	0.44	2.0
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II T4	2	3.00	±	0.01	0.2	2	14.80	±	0.06	0.4
【EIA】										
スフィアライト T4	2	3.38	±	0.31	9.2	2	16.20	±	1.27	7.9
【CLEIA】										
ビトロス T4	1	2.71		0.00	0.0	1	16.85		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total T4	1	3.03		0.00	0.0	1	15.55		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 【CLIA】	27	0.75	±	0.04	5.2	27	3.39	±	0.39	11.5
						26	3.33	±	0.20	5.9
ケミルミACS-FT4 (ケンタウルス) 【CLIA】	23	0.61	±	0.04	6.7	23	2.66	±	0.08	3.1
	21	0.60	±	0.03	4.2	20	2.64	±	0.03	1.3
エクルーシス試薬 FT4 【ECLIA】	22	0.90	±	0.03	3.2	22	4.52	±	0.20	4.5
						21	4.49	±	0.18	4.0
アキシム フリーT4・ダイナパック 【EIA】	8	0.70	±	0.03	4.5	8	3.44	±	0.19	5.5
						7	3.50	±	0.11	3.2
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4) 【EIA】	7	0.62	±	0.04	6.0	7	4.17	±	0.18	4.3
スフィアライト FT4- (S) (識別記号B) 【CLEIA】	5	0.51	±	0.03	5.1	5	3.92	±	0.08	2.1
ルミパルス I FT4 【CLEIA】	4	0.73	±	0.03	4.5	4	3.90	±	0.09	2.3
DPC・イムライズ フリーT4 【CLEIA】	3	0.89	±	0.03	3.0	3	4.44	±	0.39	8.8
アマレックス-MABフリーT4 【RIA】	2	0.57	±	0.00	0.0	2	3.79	±	0.04	1.1
ビトロス フリーT4 【CLEIA】	2	0.76	±	0.01	0.9	2	3.86	±	0.04	1.1
IMx フリーT4・ダイナパック 【EIA】	1	0.67		0.00	0.0	1	3.59		0.00	0.0
ルミパルスプレストFT4 【CLEIA】	1	0.64		0.00	0.0	1	4.16		0.00	0.0
アクセス Free T4 【CLEIA】	1	0.69		0.00	0.0	1	3.62		0.00	0.0
クオルタスシリーズ FT4=W試薬 【EIA】	1	0.73		0.00	0.0	1	3.30		0.00	0.0

キット名	サイログロブリン (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
Abビーズサイログロブリン ‘栄研’ 【IRMA】	14	35.76	±	2.27	6.4	14	194.26	±	32.11	16.5
						13	202.19	±	12.79	6.3
エクレーシス試薬 Tg 【ECLIA】	11	25.23	±	1.23	4.9	11	131.00	±	5.16	3.9
	10	24.94	±	0.79	3.2					
サイログロブリン IRMA パス ツール 【IRMA】	4	35.90	±	4.60	12.8	4	169.36	±	20.57	12.1
DYNOtest TG-pluSキット「ヤマサ」 【IRMA】	1	9.66		0.00	0.0	1	47.56		0.00	0.0
アクセス サイログロブリン 【CLEIA】	1	14.48		0.00	0.0	1	87.60		0.00	0.0
DPC・イムライズ サイログロ ブリン 【CLEIA】	1	5.70		0.00	0.0	1	42.40		0.00	0.0

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」 【RIA】	8	125.73	±	11.85	9.4	8	820.08	±	110.46	13.5
	7	129.64	±	4.54	3.5	7	781.09	±	6.85	0.9

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U}/\text{mL}$)									
	試料A-1					試料A-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】	15	6.30	\pm	0.30	4.8	15	179.87	\pm	7.57	4.2
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI) 【EIA】	12	5.68	\pm	0.31	5.4	12	155.04	\pm	7.44	4.8
アーキテクト・インスリン 【CLIA】	9	5.19	\pm	0.43	8.3	9	125.23	\pm	4.62	3.7
						8	123.89	\pm	2.44	2.0
エクルーシス試薬 インスリ ン 【ECLIA】	9	5.50	\pm	0.30	5.4	9	148.64	\pm	4.04	2.7
アキシム インシュリン・ダ イナパック 【EIA】	8	5.71	\pm	0.47	8.3	8	148.09	\pm	11.32	7.6
スフィアライト インシュリ ン 【CLEIA】	5	7.06	\pm	0.38	5.3	5	169.29	\pm	4.37	2.6
ルミパルスインスリン-N 【CLEIA】	4	6.33	\pm	0.25	4.0	4	171.40	\pm	5.12	3.0
インシュリン・リアビーズII 【IRMA】	3	7.23	\pm	0.15	2.1	3	196.83	\pm	3.34	1.7
ルミパルスプレストインスリ ン 【CLEIA】	3	6.49	\pm	0.29	4.4	3	174.67	\pm	7.96	4.6
インシュリン ‘榮研’ 【RIA】	2	6.95	\pm	0.07	1.0	2	151.23	\pm	0.38	0.3
アクセス インスリン 【CLEIA】	2	5.30	\pm	0.09	1.7	2	126.63	\pm	10.43	8.2
IMx インシュリン・ダイナ パック 【EIA】	1	5.60		0.00	0.0	1	141.15		0.00	0.0
スフィアライト インシュリ ン [II] 【CLEIA】	1	6.80		0.00	0.0	1	157.30		0.00	0.0
クオルタスシリーズ INSULIN 試薬 【EIA】	1	5.96		0.00	0.0	1	166.93		0.00	0.0
DPC・イムライズ インスリン 【CLEIA】	0	0.00		0.00	0.0	1	32.45		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) 【CLIA】	13	1.53	±	0.08	4.9	13	8.69	±	0.19	2.2
	12	1.52	±	0.06	3.8	12	8.73	±	0.12	1.3
ST Eテスト「TOSOH」II (C- ペプチド) 【EIA】	13	1.75	±	0.06	3.6	13	9.32	±	0.28	3.0
	12	1.74	±	0.05	2.6	12	9.27	±	0.23	2.5
C-ペプチドキット「第一」III 【RIA】	6	1.28	±	0.24	19.0	6	6.89	±	0.77	11.2
C-ペプチド リア シオノギII 【RIA】	5	2.05	±	0.07	3.3	5	10.65	±	0.68	6.4
エクルーシス試薬 C-ペプチ ド 【ECLIA】	3	1.85	±	0.11	5.8	3	8.93	±	0.23	2.6
スフィアライト C-ペプチド 【CLEIA】	3	2.18	±	0.05	2.3	3	11.02	±	0.55	5.0
AbビーズC-ペプチド‘榮研’ 【IRMA】	2	1.90	±	0.00	0.0	2	9.87	±	0.02	0.2
ルミパルスプレストC-ペプチ ド 【CLEIA】	2	1.88	±	0.11	6.0	2	9.18	±	0.08	0.9
DPC・イムライズ C-ペプチド 【CLEIA】	2	2.07	±	0.13	6.1	2	10.34	±	1.27	12.2
ルミパルスC-ペプチド 【CLEIA】	1	1.59		0.00	0.0	1	9.96		0.00	0.0
クオルタスシリーズ C-ペプ チド試薬 【EIA】	1	1.99		0.00	0.0	1	9.43		0.00	0.0

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 【RIA】	10	73.09	±	6.86	9.4	10	1026.55	±	182.14	17.7

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(%)
DPC・トータルテストステロンキット	9	1.24	±	0.06	5.2	9	6.29	±	0.65	10.4
【RIA】	8	1.26	±	0.04	3.1	8	6.45	±	0.46	7.1
ケミルミACS-テストステロン(ケンタウルス)	9	1.32	±	0.06	4.3	9	8.50	±	0.31	3.6
【CLIA】	8	1.34	±	0.04	2.8					
エクレーシス試薬 テストステロン	8	1.26	±	0.06	5.1	8	9.37	±	0.34	3.6
【ECLIA】	7	1.28	±	0.03	2.6	7	9.48	±	0.09	1.0
アーキテクト・テストステロン	3	1.34	±	0.03	2.6	3	9.62	±	0.30	3.1
【CLIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (テストステロン)	2	1.54	±	0.06	4.1	2	10.49	±	0.40	3.8
【EIA】										
ビトロス テストステロン	1	0.82		0.00	0.0	1	9.41		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス テストステロン	1	1.31		0.00	0.0	1	7.45		0.00	0.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ トータルテストステロン	1	1.46		0.00	0.0	1	13.64		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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
DPC・フリーテストステロンキット	6	2.05	±	0.12	5.7	6	18.42	±	1.37	7.4
【RIA】										

キット名	エストラジオール (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 E2 II 【ECLIA】	14	76.00	±	4.05	5.3	14	468.70	±	17.69	3.8
アーキテクト・エストラジ オールII 【CLIA】	12	64.44	±	5.01	7.8	12	302.69	±	10.37	3.4
ケミルミACS-エストラジオー ール-6 (ケンタウルス) 【CLIA】	11	66.35	±	3.45	5.2	11	254.34	±	5.37	2.1
DPC・エストラジオールキッ ト 【RIA】	6	29.01	±	3.06	10.5	6	383.17	±	26.22	6.8
ST Eテスト「TOSOH」II (E2) 【EIA】	4	221.09	±	27.06	12.2	4	997.41	±	122.24	12.3
DPC・イムライズ エストラジ オール 【CLEIA】	4	69.24	±	9.80	14.2	4	659.38	±	66.17	10.0
ケミルミACS-エストラジオー ール-6III (ケンタウルス) 【CLIA】	3	59.50	±	4.35	7.3	3	325.87	±	22.21	6.8
アキシム エストラジオー ール・ダイナパック-I 【EIA】	2	68.50	±	1.41	2.1	2	389.00	±	183.14	47.1
エストラジオール・コートリ ア 【RIA】	1	32.76		0.00	0.0	1	747.20		0.00	0.0
ビトロス エストラジオール 【CLEIA】	1	47.48		0.00	0.0	1	645.50		0.00	0.0
ルミパルスE2-N 【CLEIA】	1	63.00		0.00	0.0	1	440.95		0.00	0.0
アクセス エストラジオール 【CLEIA】	1	143.00		0.00	0.0	1	637.00		0.00	0.0

キット名	プロゲステロン (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-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)	14	0.79	±	0.09	11.4	14	11.24	±	0.28	2.5
【CLIA】	13	0.77	±	0.06	7.1	13	11.30	±	0.18	1.6
エクレーシス試薬 プロゲステロン II	10	0.42	±	0.05	12.8	10	10.62	±	0.51	4.8
【ECLIA】	9	0.40	±	0.03	6.6					
アーキテクト・プロゲステロン	9	0.50	±	0.05	10.5	9	10.47	±	0.49	4.7
【CLIA】	8	0.49	±	0.04	7.3	8	10.32	±	0.27	2.6
DPC・プロゲステロンキット	6	0.50	±	0.03	6.4	6	9.78	±	0.50	5.1
【RIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (プロゲステロン)	3	0.68	±	0.05	6.7	3	12.42	±	0.86	6.9
【EIA】										
アキシム プロゲステロン・ダイナパック	2	0.45	±	0.01	1.6	2	10.56	±	0.33	3.1
【EIA】										
DPC・イムライズ プロゲステロン	2	0.54	±	0.11	19.8	2	9.91	±	0.07	0.7
【CLEIA】										
ビトロス プロゲステロン II	1	0.57		0.00	0.0	1	10.04		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミナルスプレストプロゲステロン	1	0.65		0.00	0.0	1	9.78		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス プロゲステロン	1	0.68		0.00	0.0	1	13.67		0.00	0.0
【CLEIA】										
バイダスアッセイキットプロゲステロン	1	0.55		0.00	0.0	1	10.85		0.00	0.0
【EIA】										

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	4	2.07	±	0.14	7.0	4	14.07	±	1.48	10.5
【RIA】										

キット名	β HCG II* (単位: mIU/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・ β HCG 【CLIA】	5	2.45	±	0.46	18.8	5	134.24	±	12.19	9.1
エクルーシスHCG+ β II 【ECLIA】	5	3.73	±	0.35	9.5	5	164.07	±	9.31	5.7
ST Eテスト「TOSOH」II (β HCG) 【EIA】	4	5.68	±	0.12	2.1	4	264.69	±	7.20	2.7
アキシム β HCG・アボット 【EIA】	3	5.26	±	0.74	14.0	3	188.79	±	12.05	6.4
IMx β HCG・ダイナパック 【EIA】	2	3.82	±	0.06	1.5	2	171.45	±	4.72	2.8
ビトロス HCG 【CLEIA】	1	18.90		0.00	0.0	1	254.00		0.00	0.0
ケミルミACS-HCG II (ケンタウルス) 【CLIA】	1	5.30		0.00	0.0	1	145.30		0.00	0.0
絨毛性ゴナドトロピン(HCG)「SRL」 【EIA】	1	1.52		0.00	0.0	1	73.31		0.00	0.0
アクセス Total β hCG 【CLEIA】	1	2.89		0.00	0.0	1	109.43		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	80.66	±	5.72	7.1	17	738.28	±	57.43	7.8
	16	79.51	±	3.35	4.2	16	746.35	±	48.36	6.5
アルドステロン・リアキット II 【RIA】	3	103.86	±	3.94	3.8	3	694.93	±	32.09	4.6
DPC・アルドステロンキット 【RIA】	2	33.57	±	4.91	14.6	2	569.72	±	39.11	6.9

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g}/\text{dL}$)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
コルチゾール・キット 「TFB」 【RIA】	10	7.32	±	0.69	9.5	10	51.94	±	6.11	11.8
ケミルミACS-コルチゾールII (ケンタウルス) 【CLIA】	10	3.64	±	0.32	8.9	10	20.73	±	2.21	10.6
エクルーシス試薬 コルチ ゾール 【ECLIA】	9	3.71	±	0.24	6.6	9	21.32	±	1.24	5.8
ST Eテスト「TOSOH」II (コ ルチゾール) 【EIA】	7	5.21	±	0.33	6.3	7	42.62	±	2.57	6.0
コルチゾール ‘栄研’ 【RIA】	2	4.41	±	0.31	7.0	2	35.25	±	1.64	4.6
DPC・コルチゾールキット 【RIA】	2	5.18	±	0.49	9.4	2	34.98	±	0.52	1.5
TDX コルチゾール・ダイナ パック 【その他】	2	4.92	±	0.11	2.2	2	20.61	±	21.29	103.3
アクセス コルチゾール 【CLEIA】	2	5.19	±	0.40	7.6	2	40.86	±	1.85	4.5
DPC・イムライズ コルチゾー ル 【CLEIA】	2	4.60	±	0.21	4.6	2	39.42	±	0.52	1.3
ガンマー・コートコーチゾー ル 【RIA】	2	4.74	±	0.48	10.1	2	39.68	±	4.35	11.0
アキシム コルチゾール・ア ボット 【EIA】	1	4.41		0.00	0.0	1	37.48		0.00	0.0

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】	7	45.54	±	8.66	19.0	7	445.31	±	28.99	6.5
アクセス DHEA-S 【CLEIA】	4	60.65	±	0.84	1.4	4	444.91	±	18.48	4.2

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】	14	0.62	±	0.06	10.2	14	3.32	±	0.21	6.3
エミット2000ジゴキシシアッ セイ 【EIA】	12	0.49	±	0.06	12.7	12	2.76	±	0.34	12.3
ディーアールアイ ジゴキシ シ 【LAIA】	9	0.60	±	0.08	12.8	9	3.45	±	0.24	7.1
ケミルミACS-ジゴキシシⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	8	0.63	±	0.04	5.9	8	3.52	±	0.14	4.0
ケミルミACS-ジゴキシシⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	7	0.59	±	0.03	5.2	7	3.21	±	0.07	2.1
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】	4	0.60	±	0.07	11.1	4	3.31	±	0.14	4.1
コバス試薬 ジゴキシシ 【LAIA】	3	0.61	±	0.10	16.5	3	3.68	±	0.35	9.5
TDX-ジゴキシシ「アボット」 【その他】	2	0.51	±	0.01	2.8	2	3.12	±	0.01	0.5
セディア-ジゴキシシMabⅡ 【EIA】	2	0.65	±	0.07	10.9	2	4.45	±	0.21	4.8
DPC・イムライズ ジゴキシシ Ⅱ 【CLEIA】	2	0.70	±	0.11	16.2	2	3.72	±	0.18	4.9
IMx ジゴキシシ・ダイナパッ ク・NPT 【EIA】	1	0.64		0.00	0.0	1	3.27		0.00	0.0
ビトロス スライド DGXN 90 【CLEIA】	1	0.61		0.00	0.0	1	3.18		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	2.93	±	0.11	3.7	32	90.94	±	4.01	4.4
【CLIA】	30	2.93	±	0.08	2.8	30	91.54	±	3.37	3.7
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	15	3.33	±	0.19	5.8	15	107.98	±	1.40	1.3
【CLIA】	14	3.30	±	0.16	4.8	14	107.71	±	0.97	0.9
エクルーシス試薬 AFP II	13	2.13	±	0.21	10.1	13	78.95	±	2.69	3.4
【ECLIA】	12	2.08	±	0.14	6.5	12	78.50	±	2.24	2.9
ルミパルスAFP-N	11	2.93	±	0.13	4.3	11	99.59	±	5.26	5.3
【CLEIA】						10	98.53	±	4.13	4.2
アキシム AFP・ダイナパック	8	2.63	±	0.19	7.4	8	80.51	±	5.26	6.5
【EIA】										
スフィアライト AFP	6	2.17	±	0.17	7.8	6	81.73	±	2.34	2.9
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	5	2.31	±	0.16	6.9	5	69.64	±	2.09	3.0
【EIA】										
α-フェト・リアビーズ	3	2.34	±	0.45	19.1	3	81.80	±	5.78	7.1
【IRMA】										
ルミパルスプレストAFP	3	2.78	±	0.13	4.5	3	94.48	±	3.75	4.0
【CLEIA】										
IMx AFP・ダイナパック	1	2.51		0.00	0.0	1	80.59		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス AFP	1	1.68		0.00	0.0	1	69.85		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット‘栄研’AFP	1	2.35		0.00	0.0	1	95.12		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス AFP	1	2.37		0.00	0.0	1	4.37		0.00	0.0
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ AFP試薬	1	3.44		0.00	0.0	1	85.09		0.00	0.0
【EIA】										
イムノティクルス オートAFP	0	0.00		0.00	0.0	1	116.30		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	7.25	±	0.39	5.4	31	43.38	±	1.70	3.9
【CLIA】	30	7.28	±	0.35	4.9	30	43.26	±	1.60	3.7
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	16	5.05	±	0.19	3.8	16	34.20	±	0.78	2.3
【CLIA】	15	5.01	±	0.12	2.3	14	34.20	±	0.46	1.3
エクルーシス試薬 CEA II	14	6.00	±	0.35	5.9	14	41.91	±	2.89	6.9
【ECLIA】	13	6.06	±	0.28	4.5	13	41.38	±	2.21	5.3
ルミパルスCEA-N	9	5.36	±	0.19	3.6	9	34.37	±	0.77	2.2
【CLEIA】										
アキシム CEA・ダイナパック	7	6.81	±	0.49	7.2	7	41.51	±	3.15	7.6
【EIA】										
CEA・リアビーズ	6	4.99	±	0.36	7.3	6	26.99	±	2.09	7.7
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	5	8.21	±	0.35	4.3	5	54.96	±	2.44	4.4
【EIA】										
スフィアライト CEA	5	4.22	±	0.13	3.1	5	27.64	±	1.23	4.5
【CLEIA】										
CEAキット「第一」II	3	3.15	±	0.44	13.9	3	22.46	±	3.76	16.7
【IRMA】										
ルミパルスプレストCEA	3	5.55	±	0.13	2.4	3	33.35	±	1.18	3.5
【CLEIA】										
IMx CEA・ダイナパック	1	6.85		0.00	0.0	1	41.20		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CEA	1	6.30		0.00	0.0	1	49.60		0.00	0.0
【CLEIA】										
LS試薬「栄研」CEA	1	6.46		0.00	0.0	1	39.24		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス CEA	1	4.37		0.00	0.0	1	28.86		0.00	0.0
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ CEA試薬	1	5.48		0.00	0.0	1	39.40		0.00	0.0
【EIA】										
LPIA-F・CEAテスト	1	2.37		0.00	0.0	1	15.09		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	CA125 (単位: U/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・CA125 II	17	13.64	±	1.50	11.0	17	260.11	±	23.58	9.1
【CLIA】	16	13.84	±	1.28	9.3	16	264.04	±	17.68	6.7
エクレーシス試薬 CA125 II	15	12.52	±	0.53	4.2	15	199.30	±	6.64	3.3
【ECLIA】	14	200.57	±	4.64	2.3					
ケミルミACS-CA125 II (ケン タウルス)	11	12.23	±	0.52	4.2	11	222.92	±	2.66	1.2
【CLIA】	10	12.35	±	0.34	2.8	10	223.56	±	1.67	0.7
CA125 II IRMAキット「TFB」	8	9.55	±	0.61	6.4	8	148.18	±	14.78	10.0
【IRMA】										
ルミパルスCA125 II	8	10.25	±	0.35	3.4	8	190.21	±	10.79	5.7
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA125)	5	13.52	±	0.94	6.9	5	346.92	±	17.97	5.2
【EIA】										
スフィアライト CA125 (識別 記号B)	3	12.35	±	0.79	6.4	3	186.18	±	5.93	3.2
【CLEIA】										
アキシム CA125・ダイナパッ ク	2	11.32	±	0.81	7.1	2	274.68	±	9.72	3.5
【EIA】										
ルミパルスプレストCA125 II	2	10.75	±	0.35	3.3	2	207.28	±	4.63	2.2
【CLEIA】										
IMx CA125・ダイナパック	1	12.84		0.00	0.0	1	306.88		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA125 II	1	8.35		0.00	0.0	1	189.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
LS試薬「榮研」 CA125 II	1	10.10		0.00	0.0	1	205.88		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス OVモニター	1	11.15		0.00	0.0	1	202.75		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	CA19-9 (単位: U/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・CA19-9 XR	24	313.94	±	15.95	5.1	24	2884.73	±	423.87	14.7
【CLIA】	22	310.96	±	12.93	4.2	23	2957.98	±	230.67	7.8
ケミルミCA19-9 II (ケンタウルス)	17	115.32	±	2.42	2.1	17	909.73	±	14.22	1.6
【CLIA】	16	115.71	±	1.85	1.6	15	909.43	±	9.17	1.0
エクルーシス試薬 CA19-9 II	14	62.28	±	2.13	3.4	14	549.80	±	19.96	3.6
【ECLIA】						13	552.90	±	16.91	3.1
ルミパルスCA19-9-N	14	101.16	±	9.31	9.2	14	926.88	±	81.11	8.8
【CLEIA】	13	98.84	±	3.48	3.5	13	908.36	±	43.86	4.8
CA19-9 RIAキット「TFB」	10	110.88	±	12.34	11.1	10	981.70	±	100.39	10.2
【IRMA】						9	1004.88	±	72.76	7.2
アキシム CA19-9・ダイナパック	8	85.80	±	6.79	7.9	8	768.91	±	37.78	4.9
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA19-9)	5	34.25	±	0.90	2.6	5	254.60	±	6.69	2.6
【EIA】										
スフィアライト CA19-9 (N)	5	43.14	±	2.12	4.9	5	328.33	±	17.59	5.4
【CLEIA】										
ルミパルスプレストCA19-9	3	108.68	±	10.51	9.7	3	996.00	±	115.68	11.6
【CLEIA】										
ボールエルザ・CA19-9・キット	1	161.53		0.00	0.0	1	1036.73		0.00	0.0
【IRMA】										
IMx CA19-9・ダイナパック	1	82.64		0.00	0.0	1	872.94		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA19-9	1	123.50		0.00	0.0	0	0.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット‘榮研’ CA19-9	1	102.52		0.00	0.0	1	1055.04		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス GIモニター	1	83.55		0.00	0.0	1	820.60		0.00	0.0
【CLEIA】										
クオルタスシリーズ CA19-9 試薬	1	101.86		0.00	0.0	1	800.85		0.00	0.0
【EIA】										

キット名	CA15-3					(単位: U/mL)				
	N	試料D-1				N	試料D-2			
		Mean	±	SD	CV(%)		Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・CA15-3 V2.0 【CLIA】	11	18.63	±	0.96	5.1	11	88.14	±	3.61	4.1
エクレーシス CA15-3 II 【ECLIA】	10	11.68	±	0.32	2.7	10	80.27	±	2.85	3.5
ケミルミCA15-3III (ケンタウルス) 【CLIA】	8	15.36	±	0.67	4.3	8	96.88	±	3.52	3.6
CA15-3 RIAキット「TFB」 【IRMA】	5	13.51	±	0.95	7.0	5	71.66	±	3.39	4.7
ケミルミCA15-3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	4	11.99	±	0.36	3.0	4	98.57	±	9.92	10.1
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA15-3) 【EIA】	4	20.24	±	0.52	2.6	4	83.61	±	1.68	2.0
ルミパルスCA15-3 【CLEIA】	3	17.87	±	1.36	7.6	3	98.23	±	3.05	3.1
アキシム CA15-3・ダイナ パック 【EIA】	2	20.03	±	0.81	4.1	2	85.98	±	2.65	3.1
エルザ [®] ・CA15-3・キット-II 【IRMA】	1	11.26		0.00	0.0	1	76.67		0.00	0.0
ボールエルザ [®] ・CA15-3・キ ット 【IRMA】	1	17.50		0.00	0.0	1	72.00		0.00	0.0
ビトロス CA15-3 【CLEIA】	1	18.30		0.00	0.0	1	87.70		0.00	0.0
ルミパルスプレストCA15-3 【CLEIA】	1	18.60		0.00	0.0	1	107.00		0.00	0.0
アクセス BRモニター 【CLEIA】	1	5.80		0.00	0.0	1	56.40		0.00	0.0

キット名	PSA (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・PSA	31	0.85	±	0.03	3.6	31	17.36	±	0.75	4.3
【CLIA】	29	0.85	±	0.02	2.9	30	17.30	±	0.69	4.0
ケミルミACS-ePSA (ケンタウルス)	13	0.81	±	0.01	1.8	13	16.15	±	0.38	2.4
【CLIA】	12	0.81	±	0.01	1.5	12	16.08	±	0.30	1.9
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	9	0.86	±	0.04	4.9	9	16.75	±	0.59	3.5
【EIA】										
ルミパルスPSA-N	9	0.81	±	0.02	2.2	9	16.87	±	0.43	2.5
【CLEIA】										
エクルーシス試薬 PSA II	7	0.92	±	0.04	4.8	7	17.74	±	0.60	3.4
【ECLIA】						6	17.53	±	0.27	1.5
アキシム PSA・ダイナパック	6	0.72	±	0.05	6.4	6	15.67	±	1.22	7.8
【EIA】										
アクセス ハイブリテック PSA試薬	6	1.05	±	0.04	4.0	6	21.63	±	0.22	1.0
【CLEIA】										
スフィアライト PSA	5	0.84	±	0.03	4.0	5	14.55	±	0.59	4.1
【CLEIA】										
タンデムPSA	4	1.00	±	0.09	9.4	4	17.79	±	0.74	4.1
【IRMA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (PA)	3	0.83	±	0.06	6.9	3	16.80	±	0.45	2.7
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (PA)	2	0.82	±	0.01	0.9	2	16.10	±	0.64	4.0
【EIA】										
IMx PSA・ダイナパック	1	0.87		0.00	0.0	1	18.10		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス PSA	1	0.91		0.00	0.0	1	13.50		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット‘榮研’PSA	1	0.95		0.00	0.0	1	18.09		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリーズ PSA試薬	1	0.71		0.00	0.0	1	16.60		0.00	0.0
【EIA】										
オートPSA・BML	1	0.85		0.00	0.0	1	20.00		0.00	0.0
【LAIA】										
DPC・イムライズ PSA	1	1.01		0.00	0.0	1	21.10		0.00	0.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ HS-PSA	1	0.74		0.00	0.0	1	15.35		0.00	0.0
【CLEIA】										

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	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
LX試薬 ‘栄研’ β_2 -M-II 【LAIA】	12	0.99	±	0.15	15.2	12	9.48	±	0.39	4.1
アキシム β_2 -マイクロ・ダイナパック 【EIA】	8	0.68	±	0.06	9.1	8	7.01	±	0.58	8.3
LZテスト ‘栄研’ β_2 -M 【LAIA】	7	0.91	±	0.06	6.5	7	9.52	±	0.12	1.3
スフィアライト β_2 -m 【CLEIA】	4	0.99	±	0.03	3.2	4	9.92	±	0.26	2.6
BMG-ラテックスX1 「生研」 【LAIA】	4	0.91	±	0.02	2.7	4	9.55	±	0.06	0.6
ルミパルス β_2 -M-N 【CLEIA】	4	0.79	±	0.05	6.8	4	8.03	±	0.24	3.0
ST Eテスト 「TOSOH」 II (BMG) 【EIA】	3	0.85	±	0.10	11.8	3	9.00	±	0.86	9.6
N-アッセイLA β_2 -MG-H II ニットーボー 【LAIA】	3	0.93	±	0.03	2.7	3	9.57	±	0.09	0.9
β_2 -マイクログロブリンキット II ‘栄研’ 【RIA】	2	0.98	±	0.13	13.8	2	10.45	±	0.33	3.1
BMG-ラテックス (II) 「生研」 N 【LAIA】	2	0.96	±	0.01	0.7	2	9.51	±	0.29	3.1
エルピアエース β_2 m 【LAIA】	2	0.85	±	0.08	9.2	2	9.18	±	0.11	1.2
IMx β_2 -マイクロ・ダイナパック 【EIA】	1	0.81		0.00	0.0	1	8.00		0.00	0.0
BMG-ラテックス (II) 「生研」 【LAIA】	1	0.61		0.00	0.0	1	9.34		0.00	0.0
LTオートワコー β_2 m 【LAIA】	1	0.80		0.00	0.0	1	9.25		0.00	0.0
ルミパルスプレスト β_2 -M 【CLEIA】	1	0.69		0.00	0.0	1	8.03		0.00	0.0
イムノティクルス オート β_2 -m 【LAIA】	1	0.98		0.00	0.0	1	9.79		0.00	0.0

キット名	フェリチン (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-フェリチンII (ケンタウルス)	17	68.76	±	2.54	3.7	17	375.79	±	13.50	3.6
【CLIA】	16	69.24	±	1.64	2.4	15	375.41	±	8.91	2.4
アーキテクト・フェリチン	10	72.65	±	3.34	4.6	10	428.01	±	35.88	8.4
【CLIA】						9	419.87	±	26.51	6.3
エクルーシス試薬 フェリチン	9	81.08	±	3.05	3.8	9	403.52	±	20.77	5.1
【ECLIA】	8	82.02	±	1.26	1.5					
LZテスト '栄研' FER	8	62.09	±	3.91	6.3	8	306.12	±	21.03	6.9
【LAIA】										
アキシム フェリチン・ダイ ナパック	7	72.79	±	5.20	7.1	7	409.35	±	15.82	3.9
【EIA】	6	74.57	±	2.42	3.3					
ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	7	59.91	±	3.23	5.4	7	331.90	±	19.08	5.7
【EIA】										
FER-ラテックスX2「生研」	4	62.28	±	3.16	5.1	4	316.80	±	11.50	3.6
【LAIA】										
スフィアライト フェリチン	3	57.85	±	0.89	1.5	3	304.07	±	9.28	3.1
【CLEIA】										
ルミパルスフェリチン-N	2	50.35	±	0.78	1.5	2	251.40	±	21.71	8.6
【CLEIA】										
ルミパルスプレストフェリチン	2	50.85	±	3.04	6.0	2	264.95	±	7.14	2.7
【CLEIA】										
アクセス フェリチン	2	66.27	±	0.25	0.4	2	339.98	±	8.52	2.5
【CLEIA】										
フェリチンキット「第一」	1	43.65		0.00	0.0	1	233.57		0.00	0.0
【IRMA】										
IMx フェリチン・ダイナパック	1	70.24		0.00	0.0	1	357.71		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス フェリチン	1	63.10		0.00	0.0	1	275.00		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスボット '栄研' フェリチン	1	61.18		0.00	0.0	1	311.13		0.00	0.0
【EIA】										
N-ラテックス フェリチン キット	1	61.95		0.00	0.0	1	247.50		0.00	0.0
【その他】										
イムノティクルス オート フェリチン2	1	62.15		0.00	0.0	1	337.85		0.00	0.0
【LAIA】										
クオルタスシリーズ FERRITIN試薬	1	67.39		0.00	0.0	1	410.50		0.00	0.0
【EIA】										
オートフェリチン・BML	1	68.70		0.00	0.0	1	389.55		0.00	0.0
【LAIA】										
イアトロメイトフェリチンII	1	59.00		0.00	0.0	1	296.50		0.00	0.0
【LAIA】										

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】	11	1.45	±	0.06	3.9	11	18.71	±	0.70	3.7
AbビーズNSE ‘栄研’ 【IRMA】	6	5.32	±	1.22	22.9	6	28.38	±	5.01	17.6
プロリフィゲンNSEキット 「SML」 【IRMA】	4	3.85	±	0.83	21.5	4	25.14	±	2.85	11.3
NSE ‘栄研’ 【RIA】	3	4.46	±	0.30	6.7	3	22.48	±	0.29	1.3
エルザ [®] ・NSE・キット 【IRMA】	2	6.31	±	0.37	5.9	2	30.69	±	0.73	2.4
スフィアライト NSE 【CLEIA】	2	4.30	±	0.21	4.9	2	28.60	±	0.92	3.2

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	2.59	13.21	10.9 (16)	7.8 (16)	7.0 (2)	12.8 (2)	A
ソマトメジンC (IGF-I)	93.22	67.96	7.9 (11)	4.1 (11)	0.0 (2)	7.3 (2)	A
FSH I *1	6.89	73.21	3.0 (4)	11.1 (4)	-	-	B
LH I *2	3.23	82.58	4.1 (4)	2.5 (4)	-	-	B
プロラクチン II *3	4.69	27.97	13.2 (5)	11.6 (5)	-	-	A
TSH	0.52	32.53	4.1 (2)	14.9 (2)	-	-	B
Free T ₃	1.61	13.22	22.8 (2)	7.5 (2)	-	-	D
Free T ₄	0.57	3.79	0.0 (2)	1.1 (2)	-	-	D
サイログロブリン	34.42	181.29	8.3 (19)	7.9 (18)	26.1 (3)	29.6 (3)	B
カルシトニン	125.73	820.08	9.4 (8)	13.5 (8)	-	-	A
インスリン	7.12	178.59	1.8 (5)	1.5 (5)	2.5 (2)	18.0 (2)	A
C-ペプチド	1.67	8.79	10.6 (13)	7.9 (13)	27.3 (3)	25.5 (3)	A
ガストリン	73.09	1026.55	9.4 (10)	17.7 (10)	-	-	A
テストステロン	1.24	6.29	5.2 (9)	10.4 (9)	-	-	A
フリーテストステロン	2.05	18.42	5.7 (6)	7.4 (6)	-	-	A
エストラジオール	29.55	435.17	10.3 (7)	6.0 (7)	4.2 (2)	59.0 (2)	A
プロゲステロン	0.50	9.78	6.4 (6)	5.1 (6)	-	-	B
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	2.07	14.07	7.0 (4)	10.5 (4)	-	-	A
アルドステロン	79.54	717.05	4.5 (21)	7.6 (22)	34.3 (3)	10.5 (3)	A
コルチゾール	6.52	44.53	9.9 (15)	19.0 (15)	23.6 (4)	33.4 (4)	D
DHEA-S	45.54	445.31	19.0 (7)	6.5 (7)	-	-	A
α -フェトプロテイン	2.34	81.80	19.1 (3)	7.1 (3)	-	-	C
CEA	4.38	25.48	8.8 (9)	10.5 (9)	29.4 (2)	11.4 (2)	C
CA125	9.55	148.18	6.4 (8)	10.0 (8)	-	-	C
CA19-9	115.49	986.70	10.7 (11)	10.2 (11)	30.0 (2)	0.0 (2)	D
CA15-3	13.76	72.42	6.9 (7)	4.7 (7)	17.8 (3)	0.0 (3)	D
PSA	1.00	17.79	9.4 (4)	4.1 (4)	-	-	A
β_2 -マイクログロブリン	0.98	10.45	13.8 (2)	3.1 (2)	-	-	C
フェリチン	43.65	233.57	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	A
NSE	4.89	26.64	19.3 (15)	13.9 (15)	16.9 (4)	9.7 (4)	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 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	2.44	11.34	5.5 (11)	5.1 (11)	12.4 (3)	9.3 (3)	A
FSH I * ¹	6.31	74.63	7.9 (29)	6.3 (29)	7.4 (8)	9.1 (8)	B
FSH II * ²	6.25	76.29	2.3 (33)	3.6 (33)	5.3 (3)	17.5 (3)	B
LH I * ³	3.79	99.00	7.2 (6)	9.1 (6)	18.4 (2)	11.6 (2)	B
LH III * ⁴	3.08	88.55	4.3 (58)	4.3 (58)	11.5 (10)	8.6 (10)	B
プロラクチン III * ⁵	5.41	33.64	4.7 (7)	4.7 (7)	-	-	A
プロラクチン IV * ⁶	6.51	39.27	5.1 (50)	4.9 (50)	20.0 (11)	17.1 (11)	A
TSH	0.40	27.19	5.8 (103)	4.5 (103)	7.2 (15)	13.7 (15)	B
T ₃	0.71	3.97	8.3 (50)	4.7 (50)	43.0 (9)	17.9 (9)	D
Free T ₃	2.45	13.85	7.1 (105)	4.8 (105)	17.8 (13)	15.1 (13)	D
T ₄	3.42	19.21	4.5 (47)	3.6 (47)	20.3 (9)	9.5 (9)	D
Free T ₄	0.73	3.62	4.9 (105)	4.9 (104)	17.3 (13)	20.4 (13)	D
サイログロブリン	22.90	120.84	5.4 (13)	4.3 (13)	47.8 (3)	40.2 (3)	B
インスリン	5.91	155.14	5.9 (70)	4.6 (71)	9.2 (12)	15.9 (13)	A
C-ペプチド	1.74	9.27	4.4 (38)	3.8 (38)	13.0 (8)	8.1 (8)	A
テストステロン	1.31	9.27	4.5 (25)	3.5 (25)	10.7 (7)	13.9 (7)	A
エストラジオール	81.08	435.81	10.5 (53)	11.0 (53)	56.6 (10)	51.1 (10)	A
プロゲステロン	0.60	10.92	11.9 (44)	4.1 (44)	28.3 (10)	7.1 (10)	B
βHCG II * ⁷	4.59	175.72	9.2 (23)	5.7 (23)	78.2 (9)	32.3 (9)	D
コルチゾール	4.49	33.48	7.3 (31)	6.7 (31)	17.8 (7)	31.0 (7)	D
DHEA-S	60.65	444.91	1.4 (4)	4.2 (4)	-	-	A
ジゴキシン	0.58	3.27	11.3 (57)	7.4 (57)	9.5 (11)	11.3 (11)	A
α-フェトプロテイン	2.75	89.59	5.6 (97)	4.1 (99)	16.3 (13)	17.0 (14)	C
CEA	6.21	39.64	5.3 (95)	4.8 (96)	20.2 (14)	18.0 (14)	C
CA125	12.35	232.04	7.6 (67)	6.3 (67)	10.3 (12)	20.6 (12)	C
CA19-9	143.96	1286.98	6.3 (94)	9.8 (93)	77.0 (13)	82.6 (12)	D
CA15-3	15.77	88.75	4.6 (45)	4.7 (45)	24.3 (10)	10.5 (10)	D
PSA	0.85	17.11	3.9 (98)	3.8 (98)	8.9 (17)	9.6 (17)	A
β ₂ -マイクログロブリン	0.87	8.96	10.6 (54)	4.4 (54)	12.6 (15)	11.0 (15)	C
フェリチン	67.37	360.20	4.7 (78)	5.8 (79)	11.7 (19)	14.6 (19)	A
NSE	1.88	20.23	4.4 (13)	3.6 (13)	107.1 (2)	34.5 (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 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 IS 80/552 に準拠している系.

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

*6 スタンダードが, WHO 3rd IS 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	2.53	12.45	9.4 (27)	7.2 (27)	7.4 (5)	12.1 (5)	A
ソマトメジンC (IGF-I)	93.22	67.96	7.9 (11)	4.1 (11)	0.0 (2)	7.3 (2)	A
FSH I * ¹	6.38	74.46	7.4 (33)	7.1 (33)	7.4 (9)	8.1 (9)	B
FSH II * ²	6.25	76.29	2.3 (33)	3.6 (33)	5.3 (3)	17.5 (3)	B
LH I * ³	3.57	92.43	6.3 (10)	7.5 (10)	15.9 (3)	13.4 (3)	B
LH III * ⁴	3.08	88.55	4.3 (58)	4.3 (58)	11.5 (10)	8.6 (10)	B
プロラクチン II * ⁵	4.69	27.97	13.2 (5)	11.6 (5)	-	-	A
プロラクチン III * ⁶	5.41	33.64	4.7 (7)	4.7 (7)	-	-	A
プロラクチン IV * ⁷	6.51	39.27	5.1 (50)	4.9 (50)	20.0 (11)	17.1 (11)	A
TSH	0.40	27.29	5.8 (105)	4.8 (105)	8.2 (16)	13.8 (16)	B
T ₃	0.71	3.97	8.3 (50)	4.7 (50)	43.0 (9)	17.9 (9)	D
Free T ₃	2.43	13.83	7.3 (107)	4.8 (107)	18.4 (14)	14.9 (14)	D
T ₄	3.42	19.21	4.5 (47)	3.6 (47)	20.3 (9)	9.5 (9)	D
Free T ₄	0.72	3.62	4.9 (107)	4.8 (106)	17.5 (14)	20.1 (14)	D
サイログロブリン	29.74	156.74	8.0 (32)	7.4 (31)	33.0 (6)	34.6 (6)	B
カルシトニン	125.73	820.08	9.4 (8)	13.5 (8)	-	-	A
インスリン	5.99	156.69	5.7 (75)	4.5 (76)	10.2 (14)	16.1 (15)	A
C-ペプチド	1.72	9.15	6.4 (51)	5.0 (51)	15.8 (11)	12.8 (11)	A
ガストリン	73.09	1026.55	9.4 (10)	17.7 (10)	-	-	A
テストステロン	1.29	8.48	4.7 (34)	5.3 (34)	9.3 (8)	21.4 (8)	A
フリーテストステロン	2.05	18.42	5.7 (6)	7.4 (6)	-	-	A
エストラジオール	75.07	435.74	10.8 (60)	10.6 (60)	61.3 (12)	48.4 (12)	A
プロゲステロン	0.58	10.78	11.5 (50)	4.2 (50)	27.2 (11)	7.6 (11)	B
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	2.07	14.07	7.0 (4)	10.5 (4)	-	-	A
β HCG II * ⁸	4.59	175.72	9.2 (23)	5.7 (23)	78.2 (9)	32.3 (9)	D
アルドステロン	79.54	717.05	4.5 (21)	7.6 (22)	34.3 (3)	10.5 (3)	A
コルチゾール	5.15	37.09	8.8 (46)	13.8 (46)	26.9 (11)	32.1 (11)	D
DHEA-S	51.04	445.16	13.9 (11)	5.8 (11)	20.0 (2)	0.0 (2)	A
ジゴキシン	0.58	3.27	11.3 (57)	7.4 (57)	9.5 (11)	11.3 (11)	A
α -フェトプロテイン	2.74	89.36	6.1 (100)	4.2 (102)	16.3 (14)	16.8 (15)	C
CEA	6.05	38.42	5.5 (104)	5.2 (105)	22.1 (16)	20.8 (16)	C
CA125	12.05	223.09	7.6 (75)	6.6 (75)	12.6 (13)	23.6 (13)	C
CA19-9	141.01	1255.52	6.7 (105)	9.9 (104)	73.9 (15)	79.4 (14)	D
CA15-3	15.50	86.55	4.9 (52)	4.8 (52)	23.5 (13)	12.0 (13)	D
PSA	0.86	17.14	4.4 (102)	3.8 (102)	9.3 (18)	9.4 (18)	A
β_2 -マイクログロブリン	0.88	9.02	10.7 (56)	4.4 (56)	12.4 (16)	11.2 (16)	C
フェリチン	67.07	358.61	4.7 (79)	5.8 (80)	12.4 (20)	15.1 (20)	A
NSE	3.49	23.67	19.2 (28)	11.3 (28)	57.1 (6)	21.1 (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 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 IS 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 IS 83/562 に準拠している系.

*7 スタンダードが, WHO 3rd IS 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
		ST Eテスト「TOSOH」II (FSH)
		ルミパルスFSH
		ルミパルスプレストFSH
		アクセス FSH
		DPC・イムライズ FSH
		アーキテクト・FSH
		ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)
FSH II	WHO 94/632	スフィアライト FSH
		スフィンクサー 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 IS 80/552	アーキテクト・LH
		ビトロス LH
		ケミルミACS-LH II (ケンタウルス)
		エクルーシス試薬 LH
		ST Eテスト「TOSOH」II (LH II)
		スフィアライト LH
		ルミパルスLH
		ルミパルスプレストLH
		エバテストLH
		アクセス LH
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 IS 83/562	ST Eテスト「TOSOH」II (PRL)
プロラクチン IV	WHO 3rd IS 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
		エクルーシス試薬 プロラクチン III
		スフィアライト PRL
		ルミパルスPRL
		ルミパルスプレストPRL
		アクセス プロラクチン
DPC・イムライズ プロラクチン		

表5 キット間における変動（ヒトプール血清及びヒトプール血清と同時測定したサーベイ試料）

1) 低濃度試料

項 目	ヒトプール血清			サーベイ試料			測定試料
	総平均	CV(%)	測定係数	総平均	CV(%)	測定係数	
FSH	12.25 mIU/mL	20.6	(10)	6.59 mIU/mL	8.7	(10)	SH/B
LH	5.33 mIU/mL	15.6	(10)	3.14 mIU/mL	19.1	(10)	SH/B
プロラクチン	10.85 ng/mL	14.8	(9)	5.86 ng/mL	12.4	(9)	SH/A
TSH	0.43 μ U/mL	10.1	(13)	0.41 μ U/mL	10.2	(13)	ST/B
Free T ₃	2.40 pg/mL	13.9	(13)	2.37 pg/mL	17.2	(13)	ST/D
Free T ₄	0.73 ng/dL	12.5	(13)	0.69 ng/dL	17.6	(13)	ST/D
インスリン	5.15 μ U/mL	21.1	(10)	6.09 μ U/mL	12.7	(10)	SOI/A
エストラジオール	131.94 pg/mL	18.4	(8)	100.96 pg/mL	71.3	(8)	SH/A
CEA	4.42 ng/mL	21.8	(13)	6.12 ng/mL	25.2	(13)	SOC/C
CA125	28.67 U/mL	11.1	(11)	11.95 U/mL	12.7	(11)	SC/C
CA19-9	27.86 U/mL	34.0	(12)	100.79 U/mL	82.7	(12)	SC/D
CA15-3	12.89 U/mL	4.6	(8)	15.36 U/mL	34.4	(8)	SC/D

2) 高濃度試料

項 目	ヒトプール血清			サーベイ試料			測定試料
	総平均	CV(%)	測定係数	総平均	CV(%)	測定係数	
FSH	62.62 mIU/mL	20.0	(10)	76.14 mIU/mL	10.4	(10)	SH/B
LH	20.96 mIU/mL	24.5	(10)	89.70 mIU/mL	11.8	(10)	SH/B
プロラクチン	36.46 ng/mL	14.6	(9)	36.43 ng/mL	16.9	(9)	SH/A
TSH	23.93 μ U/mL	10.3	(13)	26.53 μ U/mL	12.6	(13)	ST/B
Free T ₃	13.37 pg/mL	25.5	(13)	14.47 pg/mL	15.6	(13)	ST/D
Free T ₄	3.79 ng/dL	27.9	(13)	3.81 ng/dL	13.1	(13)	ST/D
インスリン	64.73 μ U/mL	9.7	(10)	155.93 μ U/mL	13.4	(10)	SOI/A
エストラジオール	581.60 pg/mL	13.4	(8)	601.87 pg/mL	38.7	(8)	SH/A
CEA	35.52 ng/mL	20.2	(13)	39.74 ng/mL	24.5	(13)	SOC/C
CA125	150.20 U/mL	21.4	(11)	246.28 U/mL	31.6	(11)	SC/C
CA19-9	202.39 U/mL	57.0	(12)	923.77 U/mL	94.7	(12)	SC/D
CA15-3	56.24 U/mL	15.1	(8)	78.15 U/mL	13.0	(8)	SC/D

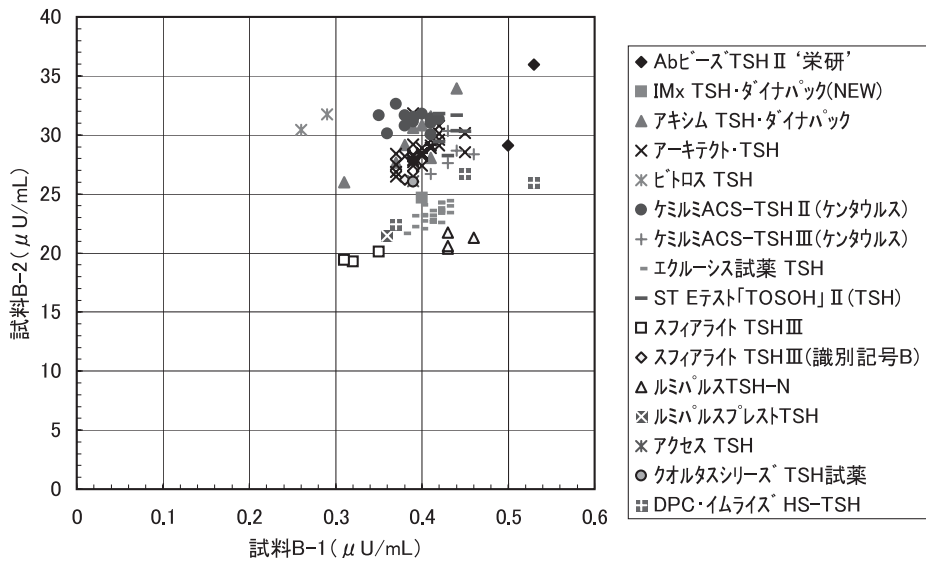


図1 TSHのツインプロット

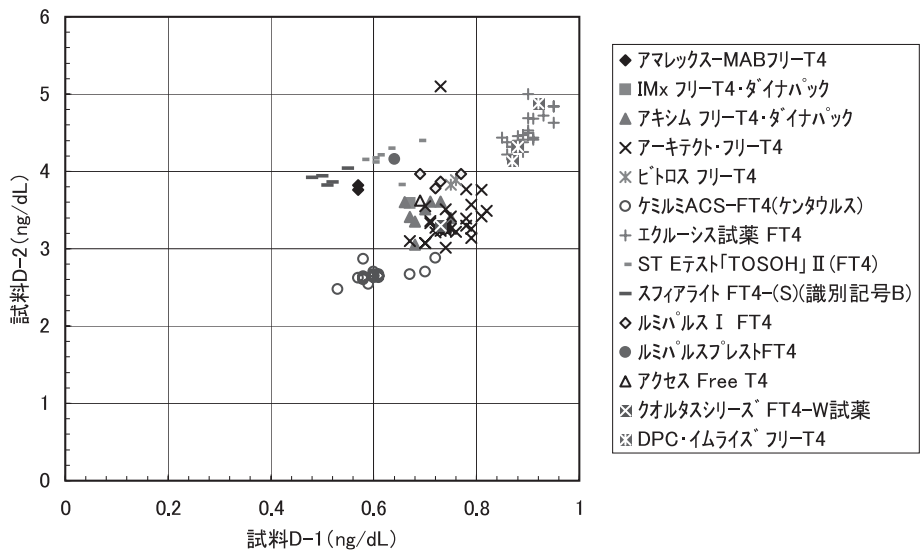


図2 Free T₄のツインプロット

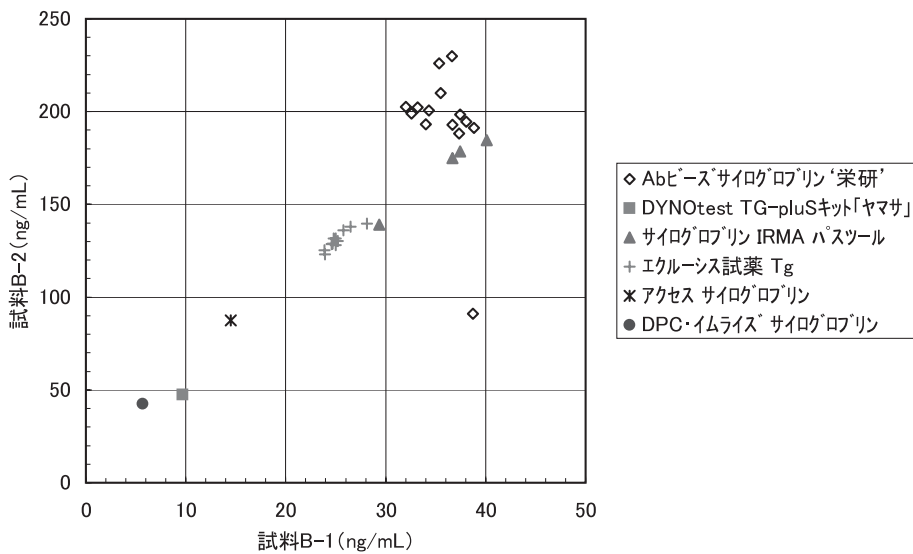


図3 サイロクロピリンのツインプロット

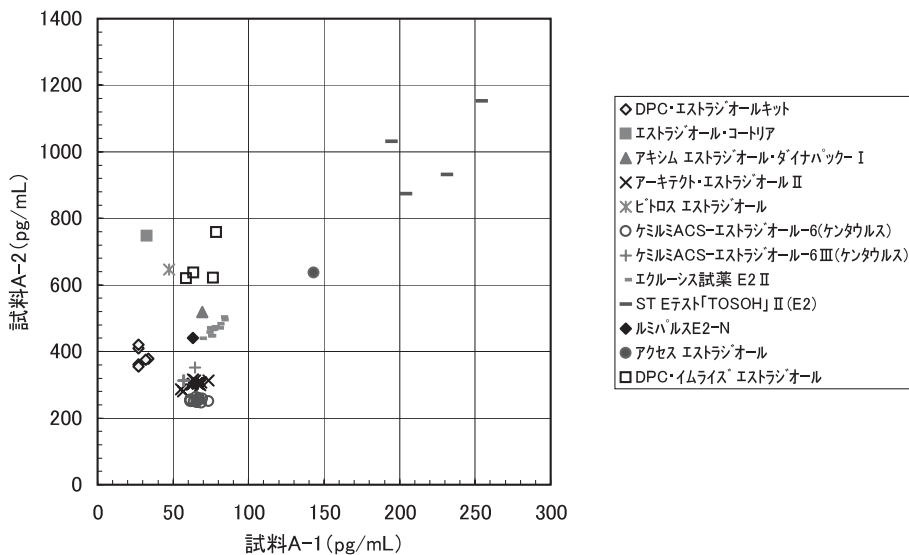


図4 エストラジオールのツインプロット

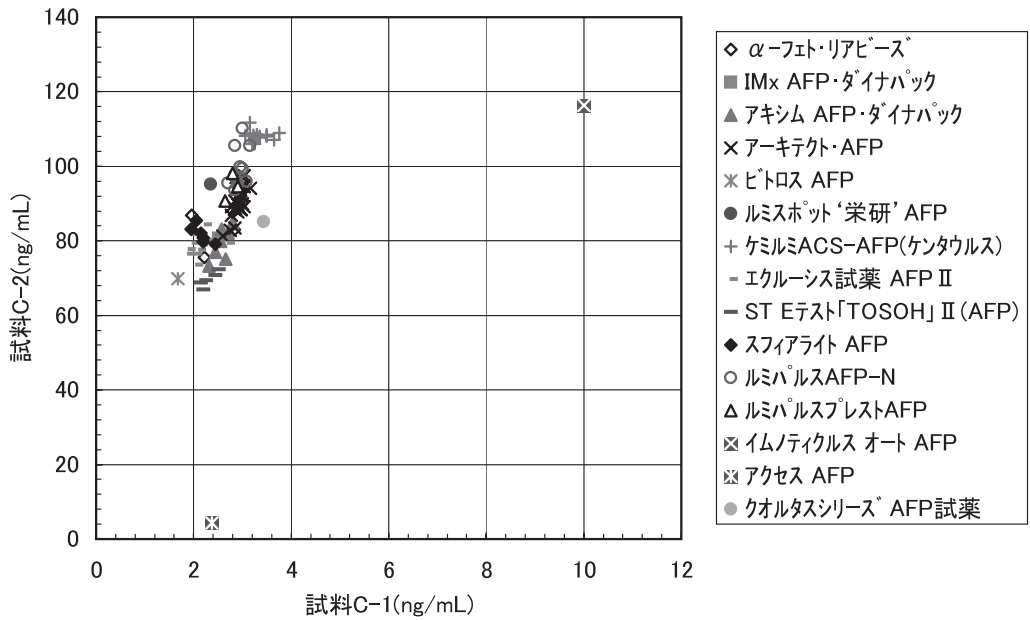


図 5 α -フェトプロテインのツインプロット

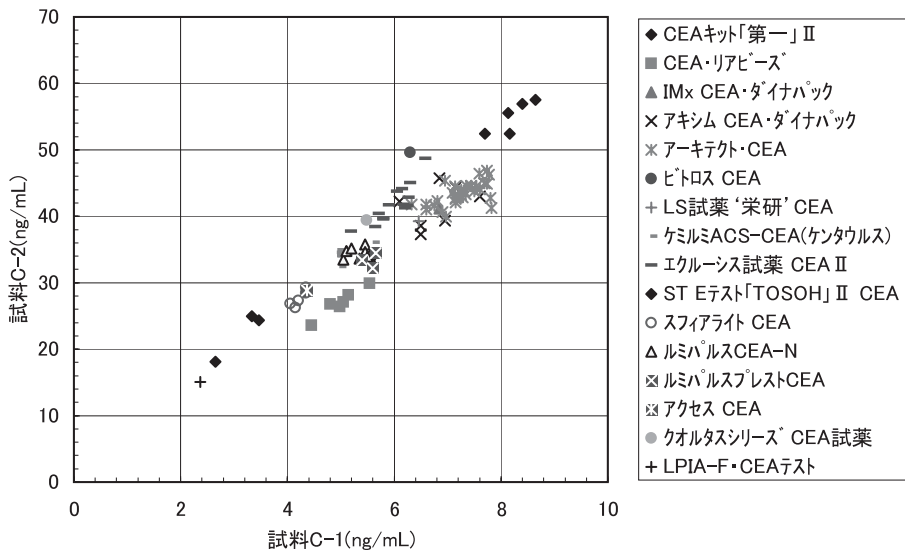


図 6 CEA のツインプロット

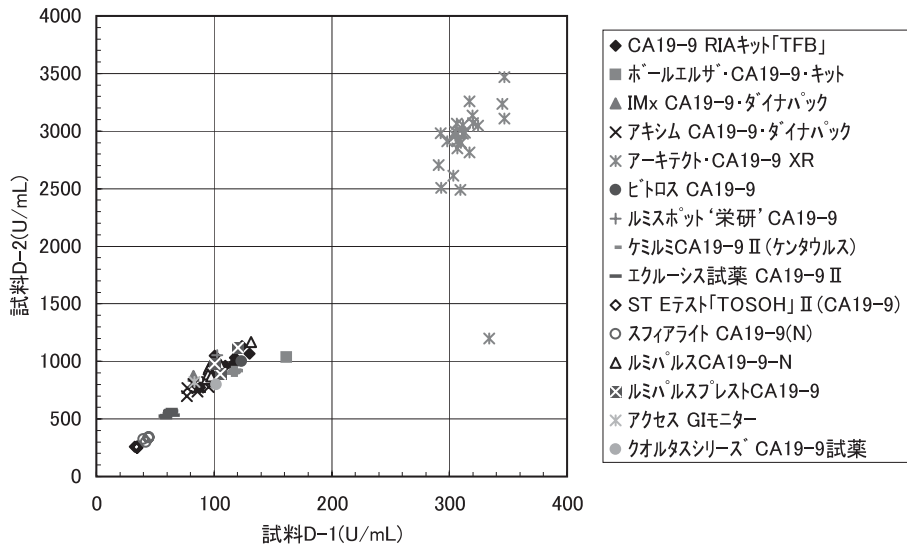


図7 CA19-9のツインプロット

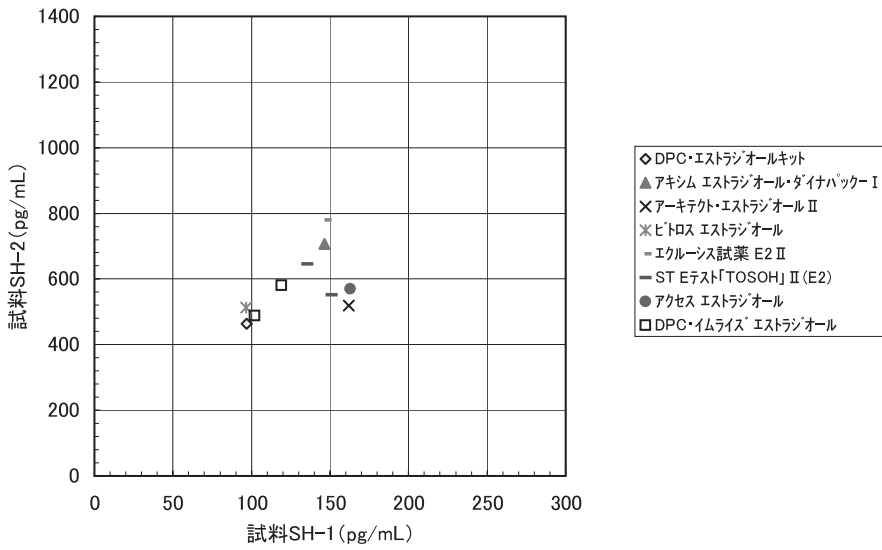


図8 エストラジール（ヒトプール血清）のツインプロット