

資料

# 第30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(2008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.58, No.10  
October 2009



Japan Radioisotope Association

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

## 資 料



## 第30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 (2008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

第30回イムノアッセイ検査全国コントロールサーベイ結果を報告した。参加施設数は108,サーベイ対象は、ホルモン、腫瘍マーカー、薬物など35項目であった。non-RI法による参加が約90%を占めた。試料は、市販の管理血清5種類及び20施設に対してはヒトプール血清を同時に配布し、調査した。結果は、全項目キット内・キット間変動ともほぼ例年通りのばらつきを示した。今回と前回とでは測定試料が変わっている項目があり、全く同じには比較できないが、今回はキット内変動(CV%)が10%以内の項目が88%であった。これはほぼ満足できる結果であった。ヒトプール血清を使用したとき、キット間差の程度が多く項目で改善したことは、市販管理血清を用いたサーベイについては再評価を要する部分のあることが示唆された。

Key Words : control survey, immunoassay, radioimmunoassay, immunoradiometric assay, growth hormone, insulin-like growth factor-I, follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, thyroid stimulating hormone, triiodothyronine, free triiodothyronine, thyroxine, free thyroxine, thyroglobulin, intact parathyroid hormone, calcitonin, insulin, C-peptide, gastrin, testosterone, estradiol, progesterone,  $\beta$ -human chorionic gonadotropin,  $17\alpha$ -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate, brain natriuretic peptide, digoxin,  $\alpha$ -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, CA125, CA19-9, CA15-3, prostate specific antigen,  $\beta_2$ -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・迅速・精密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、多数の異なる原理に基づく測定試薬(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、迅速化、普及に大いに寄与したが、標準化されていない測定法間でのデータ評価に際しては、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なことである。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、基準測定操作法、標準物質、基準範囲、生理的変動幅を設定し、運用上の評価には、互換性と精度保証などの要素

---

† 委員長	家入蒼生夫	獨協医科大学
副委員長	桑 克彦	独産業技術総合研究所
委員	池田 斉	埼玉医科大学病院
	小田桐恵美	東京女子医科大学医学部
	片上 秀喜	帝京大学
		ちば総合医療センター
	亀子 光明	長野市民病院
	竹岡 啓子	大阪大学医学部附属病院
	武田 京子	聖路加国際病院
	日高 洋	大阪大学
		大学院医学系研究科

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<sup>1)</sup>で指摘されているように、標準化の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30回目となる本サーベイの果たしている役割は決して小さくない。標準化の達成に向けて、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2008年度「第30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108施設であった。その内訳は、国・公立大学病院14、私立大学病院9、国立病院機構1、公立病院6、民間病院18、健診センター3、衛生検査所(検査センター)40、試薬メーカー関係17であった(表1)。

### 2.2 調査対象項目

調査対象項目は計35項目であった。その内訳は、ホルモン24項目、腫瘍マーカー9項目、その他2項目である。ホルモンは、下垂体ホルモン関連6項目(GH, IGF-I(ソマトメジンC), FSH, LH, プロラクチン, TSH)、甲状腺関連6項目( $T_3$ ,  $FT_3$ ,  $T_4$ ,  $FT_4$ , サイログロブリン, カルシトニン)、副甲状腺関連1項目(インタクトPTH)、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4項目(テストステロン, エストラジオール, プロゲステロン,  $\beta$ HCG)、副腎関連4項目( $17\alpha$ -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)である。その他の2項目は、心機能関連1項目(BNP)及び薬物(ジゴキシン)である。更に、腫瘍マーカーの9項目は、 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP), CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, PSA,  $\beta_2$ -マイクログロブリン, フェリチン,

NSEである。

脚注に各項目の名称と略号を記した\*。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1709件であった。その内訳は、RI法(RIA法及びIRMA法)による測定が166件(9.7%), non-RI法(上記以外の測定法)による測定が1543件(90.3%)であった。このうちnon-RI法の割合は、昨年の89.9%とほぼ同様であった。

### 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, Eの5種類、各2種類の濃度(試料1及び2)とし、それぞれ配布した。試料Aを用いる項目はGHなど14項目、試料BはFSHなど4項目、試料CはCEAなど6項目、試料Dは $T_3$ など10項目、試料EはBNPの1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2009年1月に試料を送付し、3月に回答を締め切った。

---

\*growth hormone(GH), insulin-like growth factor-I(somatomedin-C), follicle stimulating hormone(FSH), luteinizing hormone(LH), prolactin, thyroid stimulating hormone(TSH), triiodothyronine( $T_3$ ), free triiodothyronine( $FT_3$ ), thyroxine( $T_4$ ), free thyroxine( $FT_4$ ), thyroglobulin, intact parathyroid hormone, calcitonin, insulin, C-peptide, gastrin, testosterone, estradiol, progesterone,  $\beta$ -human chorionic gonadotropin( $\beta$ HCG),  $17\alpha$ -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate(DHEA-S), digoxin, brain natriuretic peptide(BNP),  $\alpha$ -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),  $\beta_2$ -microglobulin, ferritin, neuron specific enolase(NSE)

## 2・4 測定法

日常検査で non-RI 法を用いる施設が大部分であり、EIA, CLIA, ECLIA, CLEIA, LAIA など測定原理の多様性が明らかとなっていた(表 1)。

また、測定にあたっては、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 $\pm 2$ 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の各キットの集計結果の2段目に示した。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)をそれぞれ計算した。計算はこれまでと同様に行った<sup>2)</sup>。

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3SD1回切断除外して行った。

また、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, ツインプロット法)により施設間及び測定法間の差を検討した。

## 2・6 ヒトプール血清の作製

前回に引き続き本サーベイの血清試料と同時に、これと同等あるいはそれに近い濃度を有する生血清試料(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、ツインプロットでの測定法間差、同一メーカー試薬の測定値間差などの比較解析を行った。

測定項目は、FSH, LH, プロラクチン, TSH, FT<sub>3</sub>, FT<sub>4</sub>, インスリン, エストラジオール, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3の12項目とした。

## 3. 成績と評価

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, 表3・2及び表3・3に、各項目のキット内変動係数(CV%)及びキット間変動係数(CV%)をそれぞれ示した。なお、表4に各キットが準拠する標準物質についても示した。

以下、項目ごとにサーベイ結果の概略を述べる。

### 3・1 GH

参加施設数は25,うちRI法は11施設で2種類のIRMAキット, non-RI法は14施設で3種類のキットが使用されていた。EIAキットのST Eテスト「TOSOH」IIの試料1で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1(低濃度域)についてIRMAキットで8.9%, non-RI法のキットで8.2%であった。また、試料2(高濃度域)について、IRMAキットで7.6%, non-RI法のキットで6.6%であり、ほぼ同様なばらつきであった。このうち試料1のIRMAキットについては、昨年度のCV値の20.4%は、測定濃度が低値(0.20 ng/mL)であったことによる。

キット間CV%は、試料1で10.3%, 試料2で17.0%であった。このとき試料の全キットの総平均値(試料1で2.93 ng/mL, 試料2で14.74 ng/mL)に対して、キット間の範囲の大きさは、試料1では0.98 ng/mL(総平均値に対して33%), 試料2では5.69 ng/mL(総平均値に対して39%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.39, 試料2で1.49であった。これらの結果は、昨年度より改善されていた。

なお、平成17年度以降、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の校

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図られ, 現状では各キット間でほぼ一定の互換性が維持されている。

### 3・2 IGF-I (ソマトメジン C)

参加施設数は 10, 2 種類の IRMA キットが使用されていた。

キット内 CV% は, 試料 1 で 4.4%, 試料 2 で 5.9% であった。

試料の全キットの総平均値 (試料 1 で 86.78 ng/mL, 試料 2 で 55.48 ng/mL) に対して, キット間の範囲の大きさは, 試料 1 では 0.58 ng/mL (総平均値に対して 1%), 試料 2 では 3.92 ng/mL (総平均値に対して 7%) であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料 1 で 1.01, 試料 2 で 1.07 であった。これらのキット間の互換性は, 昨年度より改善されていた。

### 3・3 FSH

参加施設数は 63, うち RI 法が 5 施設, non-RI 法が 58 施設であった。FSH 測定の標準物質は, 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 29 施設, 後者が 34 施設であった。また, FSH I を使用する RI 法のキットは, IRMA で 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ていた。

FSH I については, ECLIA キットのエクルーシス試薬 FSH II の試料 1 で 1 施設の報告値が, キット内平均値  $\pm 2$  SD の範囲を超えていたため除外した。

キット内 CV% は, 試料 1 について IRMA キットで 15.4%, non-RI 法のキットで 7.0% であった。また, 試料 2 について, IRMA キットで 12.6%, non-RI 法のキットで 4.3% であり, ほぼ同様な傾向であった。このうち試料 1 では non-RI 法のキットの方が, ばらつきが小さかった。

キット間 CV% は, 試料 1 で 6.3%, 試料 2 で 7.5% であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値 (試料 1 で 6.52 mIU/mL, 試料 2 で 76.88 mIU/mL) に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料 1 では 1.63 mIU/mL (総平均値に対して 25%), 試料 2 では 29.55 mIU/mL (総平均値に対して 38%) であった。特に試料 2 では, CLEIA キットのビトロス FSH は, 他のキットより低値 (62.70 mIU/mL) であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料 1 で 1.30, 試料 2 で 1.47 であった。これらの結果は, 昨年度より改善されていた。

FSH II については, CLIA キットのアーキテクト・FSH の試料 1 及び試料 2 で 1 施設, CLIA キットのケミルミ ACS-FSH の試料 2 で 1 施設の報告値が, キット内平均値  $\pm 2$  SD の範囲を超えていたため除外した。

non-RI 法のキット内 CV% は, 試料 1 で 3.0%, 試料 2 で 3.7% であり, ほぼ一定であった。

キット間 CV% は, 試料 1 で 17.4%, 試料 2 で 21.9% であった。これらの結果は, 昨年度よりやや大きかった。このとき試料ごとの全キットの総平均値 (試料 1 で 5.99 mIU/mL, 試料 2 で 78.76 mIU/mL) に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料 1 では 1.64 mIU/mL (総平均値に対して 27%), 試料 2 では 28.00 mIU/mL (総平均値に対して 36%) であった。特に CLIA キットのアーキテクト FSH は, 試料 1 及び 2 ともに他のキットより低値 (試料 1 で 5.18 mIU/mL, 試料 2 で 65.52 mIU/mL) であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料 1 で 1.32, 試料 2 で 1.43 であった。

なお, 試料 1 と試料 2 は, 同等な測定値を示したが, ツインプロットでは, FSH II のキット間の方が, 測定値の互換性がよかった。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値の差は, 試料 1 で 0.53 mIU/mL (総平均値に対して 8.5%), 試料 2 で 1.88 mIU/mL (総平均値に対して 2.4%) であり, 昨年度より小さかった。

### 3・4 LH

参加施設数は64,うちRI法は5施設, non-RI法は59施設であった。LH測定標準物質は, WHO 1st IRP68/40を用いたLH IとWHO 2nd IS 80/552を用いたLH IIIがあり,前者は9施設あり,後者は55施設であった。LH Iを使用したキットは,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法の11種類のキットが使用されていた。

LH Iについては,キット内CV%は,試料1についてIRMAキットで7.1%, non-RI法のキットで5.4%であった。また,試料2について,IRMAキットで6.6%, non-RI法のキットで1.0%であった。このうち試料2では, non-RI法のキットの方が,ばらつきが小さかった。

更にキット間CV%は,試料1で18.4%,試料2で19.0%であった。これらの結果は,昨年度とほぼ同じであった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で3.39 mIU/mL,試料2で95.29 mIU/mL)に対して,キット間の測定値の範囲の大きさは,試料1では1.14 mIU/mL(総平均値に対して34%),試料2では29.71 mIU/mL(総平均値に対して31%)であった。特に試料1及び2とも,CLEIAキットのDPC・イムライズLHは,他のキットより高値(4.07 mIU/mL, 114.83 mIU/mL)であった。また,最大値と最小値の比は,試料1で1.39,試料2で1.35であった。

LH IIIについては,CLIAキットのケミルミACS-LH IIの試料1及び試料2で1施設の報告値が,キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は試料1で4.4%,試料2で3.9%であった。

キット間CV%は,試料1で13.6%,試料2では13.2%であった。これらの結果は,昨年度とほぼ同じであった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で3.11 mIU/mL,試料2で85.83 mIU/mL)に対して,キット間の測定値の範囲の大きさは,試料1では1.17

mIU/mL(総平均値に対して38%),試料2では31.77 mIU/mL(総平均値に対して37%)であった。特に試料1及び2とも,CLIAキットのケミルミACS-LH IIは,他のキットより高値(試料1で3.57 mIU/mL,試料2で102.04 mIU/mL)であった。また,最大値と最小値の比は,試料1で1.49,試料2で1.45であった。

これらの結果は,昨年度とほぼ同様であった。このうち,試料1と試料2は,同等な測定値を呈したが,ツインプロットでは,LH Iのキット間の方が,測定値の互換性がよかった。

また,LH IとLH IIIの異なる標準物質を用いたキット間での測定値の差は,試料1で0.28 mIU/mL(総平均値に対して8.6%),試料2で9.46 mIU/mL(総平均値に対して10.4%)であった。これらは昨年度より小さかった。

### 3・5 プロラクチン

参加施設数は59,うちRI法が5施設, non-RI法が54施設であった。プロラクチン測定標準物質は,WHO 1st IRP75/504を用いたプロラクチン IIが5施設,WHO 2nd IS 83/562を用いたプロラクチン IIIが5施設,更にWHO 3rd IS 84/500を用いたプロラクチン IVが49施設であった。このうちプロラクチン IIを使用したキットは,IRMAのスバック-Sプロラクチンキットの1種類,プロラクチン IIIを使用したキットは,EIAのST Eテスト「TOSOH」IIの1種類,プロラクチン IVを使用したキットは,全てnon-RI法で10種類のキットであった。

プロラクチン IIについては,IRMAキットにおけるキット内CV%は,試料1で16.8%,試料2で5.5%であった。

プロラクチン IIIについては,EIAのキットにおけるキット内CV%は,試料1で4.9%,試料2で3.4%であった。

プロラクチン IVについては,CLIAキットのアーキテクト・プロラクチンの試料1及び試料2で1施設,CLIAキットのケミルミACS-プロラクチンの試料1で1施設,ECLIAキット

のエクルーシス試薬プロラクチンの試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は試料1で3.4%、試料2で3.5%であった。

キット間CV%は、試料1で13.9%、試料2では5.5%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で5.04 ng/mL、試料2で124.51 ng/mL）に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では4.40 ng/mL（総平均値に対して87%）、試料2では34.80 ng/mL（総平均値に対して28%）であった。特に試料1では、ビトロスプロラクチンが、約2倍の測定値（8.40 ng/mL）となり乖離した。また、試料2ではスフィアライトPRLが、他のキットより高値（144.30 ng/mL）であった。ツインプロットでは、乖離した1キットを除くと昨年度と同様の結果であった。

なお、プロラクチンII、III及びIVの異なる標準物質を用いたキット間での測定値は、試料1では1.7倍、試料2では1.8倍の差があった。これらは昨年度より小さかった。

### 3・6 TSH

参加施設数は91、うちRI法が1施設で1種類、non-RI法が90施設で14種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのアーキテクト・TSHの試料1で2施設、試料2で1施設、同様にECLIAキットのエクルーシス試薬TSHの試料1及び試料2で1施設、CLIAキットのケミルミACS-TSH IIの試料1で2施設、試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、non-RI法で、試料1は4.6%、試料2は4.3%であった。

キット間CV%は、試料1で14.1%、試料2では12.8%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で1.64  $\mu$ U/mL、試料2で51.17  $\mu$ U/mL）に対して、キット間の

測定値の範囲の大きさは、試料1では1.49  $\mu$ U/mL（総平均値に対して91%）、試料2では41.68  $\mu$ U/mL（総平均値に対して81%）であった。特に試料1では、ビトロスTSHが、約2倍の測定値（2.57  $\mu$ U/mL）となった。試料2ではスフィアライトTSH IIIが、他のキットより低値（31.10  $\mu$ U/mL）であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で2.38、試料2で2.34であった。ツインプロットでは、昨年度よりやや改善した結果となった。

### 3・7 T<sub>3</sub>

参加施設数は46、全てがnon-RI法であり、10種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミACS-T<sub>3</sub>の試料1で2施設、試料2で1施設、同様にECLIAキットのエクルーシス試薬T<sub>3</sub>の試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で4.2%、試料2で3.1%であった。

キット間CV%は、試料1で36.1%、試料2で18.2%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で0.82 ng/mL、試料2で3.69 ng/mL）に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では0.63 ng/mL（総平均値に対して77%）、試料2では2.16 ng/mL（総平均値に対して59%）であった。特に試料1では、エクルーシス試薬T<sub>3</sub>が、約2倍の測定値（1.22 ng/mL）となった。また、試料2ではAURIエージェント i T<sub>3</sub>が、他のキットより高値（5.15 ng/mL）であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で2.06、試料2で1.72であった。ツインプロットでは、昨年度よりやや改善した結果となった。

### 3・8 FT<sub>3</sub>

参加施設数は89、全てがnon-RI法であり、12種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミACS-FT<sub>3</sub> II及びア

ーキテクト・フリー T3 の試料1及び2で1施設、同様にECLIAキットのエクルーシス試薬FT3Ⅱの試料1で2施設と試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で6.1%、試料2で4.8%であった。

キット間CV%は、試料1が14.5%、試料2が14.7%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で2.75 pg/mL, 試料2で11.88 pg/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では1.41 pg/mL(総平均値に対して51%)、試料2では4.55 pg/mL(総平均値に対して38%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.69、試料2で1.47であった。

### 3・9 T<sub>4</sub>

参加施設数は46、全てがnon-RI法であり、10種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミACS-T4の試料1の1施設及び試料2で2施設、ECLIAキットのエクルーシス試薬T4Ⅱの試料1で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で5.8%、試料2で3.6%であった。

キット間CV%は、試料1で11.1%、試料2で8.4%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で4.10  $\mu$ g/dL, 試料2で18.91  $\mu$ g/dL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では1.44  $\mu$ g/dL(総平均値に対して35%)、試料2では7.29  $\mu$ g/dL(総平均値に対して39%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.45、試料2で1.53であった。

### 3・10 FT<sub>4</sub>

参加施設数は90、全てがnon-RI法であり、14種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのアーキテクト・フリー T4 の試料2で1施設、同様にケミルミACS-FT4の試料1及び試料2で2施設、ECLIAキットのエクルーシス試薬FT4の試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で4.6%、試料2で4.9%であった。

キット間CV%は、試料1で15.8%、試料2で21.5%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で0.78 ng/dL, 試料2で3.37 ng/dL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では0.52 ng/dL(総平均値に対して67%)、試料2では2.29 ng/dL(総平均値に対して68%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.90、試料2で1.95であった。

### 3・11 サイログロブリン

参加施設数は31、うちRI法は16施設で2種類のIRMAキット、non-RI法は15施設で2種類のキットが使用されていた。

IRMAキットのAbビーズサイログロブリン“栄研”の試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、IRMAキットにおいては、試料1で7.5%、試料2で7.9%であった。また、non-RI法においては、試料1が2.1%、試料2が1.8%であった。

キット間CV%は、試料1で24.3%、試料2で28.3%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で29.79 ng/mL, 試料2で160.10 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では21.21 ng/mL(総平均値に対して71%)、試料2では106.43 ng/mL(総平均値に対して66%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で2.22、試料2で2.09であった。



### 3・12 インタクトPTH

参加施設数は41, うちRI法は1施設で1種類のIRMAキット, non-RI法は40施設で7種類のキットが使用されていた。

ECLIAキットのエクルーシス試薬PTHの試料1で1施設, 試料2で2施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, non-RI法においては, 試料1で5.8%, 試料2で8.3%であった。

キット間CV%は, 試料1で33.0%, 試料2で57.3%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で16.54 pg/mL, 試料2で525.50 pg/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では21.53 pg/mL(総平均値に対して130%), 試料2では1365.6 pg/mL(総平均値に対して260%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で2.47, 試料2で4.14であった。

なお, IRMAキットの測定値のみが高値(試料1で36.18 pg/mL, 試料2で1800.00 pg/mL)で乖離していた。

### 3・13 カルシトニン

参加施設数は7, 1種類のRI法キットが使用されていた。

キット内CV%は, 試料1で10.7%, 試料2で13.3%であった。

### 3・14 インスリン

参加施設数は72, RI法は4施設で2種類, non-RI法は68施設で12種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミ インスリンの試料1及び試料2で1施設, 同様にアーキテクト・インスリンの試料2で1施設, CLEIAキットのルミパルスプレストインスリンの試料2で1施設が, それぞれ報告値がキット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, RI法において試料1で

0.7%, 試料2で9.3%であった。また, non-RI法において試料1で3.5%, 試料2で3.9%であった。

キット間CV%は, 試料1で16.1%, 試料2で18.6%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で21.53  $\mu$ U/mL, 試料2で165.67  $\mu$ U/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では24.05  $\mu$ U/mL(総平均値に対して112%), 試料2では203.07  $\mu$ U/mL(総平均値に対して123%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で7.97, 試料2で6.85であった。

なお, CLEIAキットの1施設の測定値のみが低値(試料1で3.45  $\mu$ U/mL, 試料2で34.70  $\mu$ U/mL)で乖離していた。

### 3・15 C-ペプチド

参加施設数は44, うちRI法は5施設で1種類, non-RI法は39施設で6種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミC-ペプチドの試料1及び試料2で1施設, EIAキットのST Eテスト「TOSOH」IIの試料2で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, RI法において試料1で36.0%, 試料2で21.5%であった。また, non-RI法において試料1で4.9%, 試料2で3.5%であった。

キット間CV%は, 試料1で14.9%, 試料2で8.1%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で1.46 ng/mL, 試料2で8.16 ng/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では0.76 ng/mL(総平均値に対して52%), 試料2では2.54 ng/mL(総平均値に対して31%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で1.67, 試料2で1.36であった。

### 3・16 ガストリン

参加施設数は7, 1種類のRI法キットのみが使用されていた。

キット内CV%は, 試料1で12.2%, 試料2で2.3%であった。

### 3・17 テストステロン

参加施設数は32, うちRI法は7施設で1種類, non-RI法は25施設で9種類のキットが使用されていた。

キット内CV%は, RI法において試料1で5.0%, 試料2で5.0%であった。また, non-RI法において試料1で6.6%, 試料2で4.4%であった。

キット間CV%は, 試料1で9.5%, 試料2で14.9%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で1.56 ng/mL, 試料2で9.95 ng/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では0.55 ng/mL(総平均値に対して35%), 試料2では4.83 ng/mL(総平均値に対して49%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で1.38, 試料2で1.60であった。これらの結果は, 昨年度より改善された。

### 3・18 エストラジオール

参加施設数は51, うちRI法は5施設で2種類, non-RI法は46施設で11種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのアーキテクト・エストラジオールIIの試料1で1施設, ECLIAキットのエクルーシス試薬E2IIの試料2で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, RI法において試料1で9.8%, 試料2で4.1%であった。また, non-RI法において試料1で4.2%, 試料2で5.1%であった。

キット間CV%は, 試料1で29.1%, 試料2で26.7%であった。このとき試料ごとの全キ

ットの総平均値(試料1で94.92 pg/mL, 試料2で829.45 pg/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では118.55 pg/mL(総平均値に対して125%), 試料2では738.53 pg/mL(総平均値に対して89%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で6.87, 試料2で2.84であった。これらの結果は, 昨年度とほぼ同様であった。

### 3・19 プロゲステロン

参加施設数は40, RI法は3施設で1種類, non-RI法は37施設で10種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのケミルミACS-プロゲステロンIIの試料1で1施設, ECLIAキットのエクルーシス試薬プロゲステロンIIの試料1及び試料2で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, RI法において試料1で9.2%, 試料2で7.4%であった。また, non-RI法において試料1で11.5%, 試料2で4.0%であった。

キット間CV%は, 試料1で35.5%, 試料2で12.1%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で0.80 ng/mL, 試料2で25.86 ng/mL)に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では0.68 ng/mL(総平均値に対して85%), 試料2では11.12 ng/mL(総平均値に対して43%)であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で2.55, 試料2で1.57であった。これらの結果は, 昨年度とほぼ同様であった。

### 3・20 $\beta$ HCG

参加施設数は18, 全てがnon-RI法キットであり, 9種類のキットが使用されていた。

キット内CV%は, 試料1で5.1%, 試料2で4.0%であった。これらの結果は, 昨年度より改善された。

キット間CV%は, 試料1で69.0%, 試料2

で70.6%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で3.26 mIU/mL, 試料2で158.81 mIU/mL）に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では7.16 mIU/mL（総平均値に対して220%）, 試料2では350.19 mIU/mL（総平均値に対して221%）であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で15.3, 試料2で8.56であった。これらの結果は, 昨年度より系統的な差が拡大した。

### 3・21 17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン

参加施設数は4, RI法キットのみで1種類のキットが使用されていた。

キット内CV%は試料1が3.0%, 試料2が10.4%であった。

### 3・22 アルドステロン

参加施設数は17, 全てがRI法であり, 2種類のキットが使用されていた。

IRMAキットのスパック-Sアルドステロンキットの試料1で2施設, 試料2で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, 試料1で20.5%, 試料2で6.0%であった。これらの結果は, 昨年度とほぼ同様であった。

### 3・23 コルチゾール

参加施設数は43, RI法は11施設で2種類, non-RI法は32施設で10種類が使用されていた。

RIAキットのコルチゾール・キット「TFB」の試料2で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, RI法において試料1で13.6%, 試料2で15.3%であった。また, non-RI法において試料1で5.8%, 試料2で5.2%であった。

キット間CV%は, 試料1で17.7%, 試料2で9.9%であった。このとき試料ごとの全キッ

トの総平均値（試料1で5.96  $\mu$ g/dL, 試料2で40.47  $\mu$ g/dL）に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では3.92  $\mu$ g/dL（総平均値に対して66%）, 試料2では14.91  $\mu$ g/dL（総平均値に対して37%）であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で2.06, 試料2で1.50であった。これらの結果は, 昨年度とほぼ同様であった。

### 3・24 DHEA-S

参加施設数は11, うちRI法は6施設で1種類, non-RI法は5施設で1種類のキットが使用されていた。

キット内CV%は, RI法において試料1で7.0%, 試料2で8.3%であった。また, non-RI法において試料1で3.2%, 試料2で5.2%であった。

キット間CV%は, 試料1で8.3%, 試料2で0%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で59.25  $\mu$ g/dL, 試料2で441.32  $\mu$ g/dL）に対して, キット間の測定値の範囲の大きさは, 試料1では7.21  $\mu$ g/dL（総平均値に対して12%）, 試料2では5.58  $\mu$ g/dL（総平均値に対して1%）であった。また, 最大値と最小値の比は, 試料1で1.13, 試料2で1.01であった。これらの結果は, 昨年度とほぼ同様であった。

### 3・25 ジゴキシン

参加施設数は46, 全てがnon-RI法であり, 10種類のキットが使用されていた。

LAIAキットのディーアールアイ ジゴキシンの試料1で1施設の報告値が, キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は, 試料1で35.5%, 試料2で6.4%であった。

キット間CV%は, 試料1で10.9%, 試料2で10.3%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料1で0.55 ng/mL, 試料2で3.01 ng/mL）に対して, キット間の測定

値の範囲の大きさは、試料1では0.23 ng/mL (総平均値に対して42%)、試料2では1.12 ng/mL (総平均値に対して37%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.51、試料2で1.43であった。これらの結果は、昨年度よりやや改善された。

### 3・26 BNP

参加施設数は51、全てがnon-RI法キットのみであり、6種類のキットが使用されていた。

EIAキットのST Eテスト「TOSOH」IIの試料1で2施設、試料2で3施設、CLEIAキットのデタミナーBNPの試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm$ 2SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で7.0%、試料2で6.7%であった。

キット間CV%は、試料1で27.8%、試料2で27.4%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で38.85 pg/mL、試料2で250.77 pg/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では49.10 pg/mL (総平均値に対して126%)、試料2では267.70 pg/mL (総平均値に対して107%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で2.49、試料2で2.24であった。なお、ラピッドチップBNPの測定値は、高値(試料1で82.15 pg/mL、試料2で484.45 pg/mL)を示した。

### 3・27 $\alpha$ -フェトプロテイン

参加施設数は79、うちRI法は1施設で1種類、non-RI法は78施設で11種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのアーキテクト・AFPの試料1で2施設及び試料2で1施設、同様にケミルミACS-AFPの試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm$ 2SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、non-RI法において試料1で4.0%、試料2で5.2%であった。

キット間CV%は、試料1で5.9%、試料2で4.5%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で24.23 ng/mL、試料2で206.92 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では7.56 ng/mL (総平均値に対して31%)、試料2では73.25 ng/mL (総平均値に対して35%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.38、試料2で1.48であった。これらの結果は、昨年度とほぼ同様であった。

### 3・28 CEA

参加施設数は83、うちRI法は5施設で2種類のRIキット、non-RI法は78施設で11種類のキットが使用されていた。

CLIAキットのアーキテクト・CEAの試料1で2施設及び試料2で1施設、同様にケミルミACS-CEAの試料1で1施設、ECLIAキットのエクレーシス試薬CEAIIの試料1で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm$ 2SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、RI法において試料1で10.1%、試料2で5.9%であった。また、non-RI法において試料1で3.3%、試料2で3.8%であった。

キット間CV%は、試料1で21.6%、試料2で16.6%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で6.11 ng/mL、試料2で38.92 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では3.63 ng/mL (総平均値に対して59%)、試料2では28.7 ng/mL (総平均値に対して74%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.84、試料2で2.13であった。これらの結果は、昨年度とほぼ同様であった。

### 3・29 CA125

参加施設数は71、うちRI法は6施設で1種類のIRMAキット、non-RI法は65施設で12種類のキットが使用されていた。

CLIA キットのケミルミ ACS-CA125 II の試料 1 で 1 施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$  SD の範囲を超えていたため除外した。

キット内 CV% は、RI 法において試料 1 で 4.8%、試料 2 で 2.6% であった。また、non-RI 法において試料 1 で 5.9%、試料 2 で 6.4% であった。

キット間 CV% は、試料 1 で 20.4%、試料 2 で 25.5% であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料 1 で 11.72 U/mL、試料 2 で 221.26 U/mL）に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料 1 では 7.19 U/mL（総平均値に対して 61%）、試料 2 では 200.7 U/mL（総平均値に対して 91%）であった。また、最大値と最小値の比は、試料 1 で 1.97、試料 2 で 2.60 であった。これらの結果は、昨年度とほぼ同様であった。

### 3・30 CA19-9

参加施設数は 87、うち RI 法は 7 施設で 1 種類の IRMA キット、non-RI 法は 80 施設で 13 種類のキットが使用されていた。

CLIA キットのアーキテクト・CA19-9 XR の試料 2 で 1 施設、同様にケミルミ CA19-9 II の試料 1 及び試料 2 で 1 施設、ECLIA キットのエクルーシス試薬 CA19-9 II の試料 1 及び試料 2 で 1 施設、IRMA キットの CA19-9 RIA キット「TFB」の試料 2 で 1 施設、CLEIA キットのルミパルス CA19-9-N の試料 1 で 1 施設、同様にルミパルスプレスト CA19-9 の試料 2 で 1 施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$  SD の範囲を超えていたため除外した。

キット内 CV% は、RI 法において試料 1 で 2.6%、試料 2 で 15.7% であった。また、non-RI 法において試料 1 で 6.5%、試料 2 で 7.2% であった。

キット間 CV% は、試料 1 で 63.7%、試料 2 で 67.1% であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料 1 で 100.64 U/mL、試料 2 で 799.49 U/mL）に対して、キット間の

測定値の範囲の大きさは、試料 1 では 175.13 U/mL（総平均値に対して 174%）、試料 2 では 1453.56 U/mL（総平均値に対して 182%）であった。また、最大値と最小値の比は、試料 1 で 7.22、試料 2 で 7.68 であった。これらの結果は、昨年度とほぼ同様であった。

### 3・31 CA15-3

参加施設数は 55、RI 法は 5 施設で 1 種類の IRMA キット、non-RI 法は 50 施設で 10 種類のキットが使用されていた。

CLIA キットのアーキテクト・CA15-3 V.2.0 の試料 1 で 1 施設、同様にケミルミ CA15-3 III の試料 2 で 1 施設、ECLIA キットのエクルーシス CA15-3 II の試料 2 で 1 施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$  SD の範囲を超えていたため除外した。

キット内 CV% は、RI 法において試料 1 で 13.5%、試料 2 で 3.3% であった。また、non-RI 法において試料 1 で 4.6%、試料 2 で 5.0% であった。

キット間 CV% は、試料 1 で 7.7%、試料 2 で 10.5% であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値（試料 1 で 13.67 U/mL、試料 2 で 80.43 U/mL）に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料 1 では 4.13 U/mL（総平均値に対して 30%）、試料 2 では 36.15 U/mL（総平均値に対して 45%）であった。また、最大値と最小値の比は、試料 1 で 1.37、試料 2 で 1.65 であった。これらの結果は、昨年度よりやや改善された。

### 3・32 PSA

参加施設数は 88、全てが non-RI 法であり、14 種類のキットが使用されていた。

CLIA キットのケミルミ ACS-ePSA の試料 1 で 1 施設、CLEIA キットのアクセスハイブリテック PSA 試薬の試料 2 で 1 施設、ECLIA キットのエクルーシス試薬 PSA II の試料 1 で 1 施設、EIA キットの ST E テスト「TOSOH」

Ⅱの試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で25.2%、試料2で22.9%であった。

キット間CV%は、試料1で9.5%、試料2で0%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で0.93 ng/mL、試料2で26.21 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では0.32 ng/mL(総平均値に対して34%)、試料2では8.24 ng/mL(総平均値に対して31%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.43、試料2で1.40であった。これらの結果は、昨年度より改善された。

### 3・33 $\beta_2$ -マイクログロブリン

参加施設数51、全てがnon-RI法であり、16種類のキットが使用されていた。

LAIAキットのLX試薬“栄研” $\beta 2$ -M-Ⅱの試料1及び試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、試料1で11.7%、試料2で4.3%であった。

キット間CV%は、試料1で13.0%、試料2で8.4%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で0.88  $\mu$ g/mL、試料2で9.22  $\mu$ g/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では0.74  $\mu$ g/mL(総平均値に対して84%)、試料2では2.98  $\mu$ g/mL(総平均値に対して32%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で2.35、試料2で1.40であった。これらの結果は、昨年度よりやや改善された。

### 3・34 フェリチン

参加施設数70、うちRI法は1施設でIRMA、non-RI法は69施設で15種類のキットが使用されていた。

LAIAキットのLZテスト“栄研”FERの試料1で1施設、CLIAキットのケミルミACS-フェリチンⅡの試料2で1施設、ECLIAキットのエクルーシス試薬フェリチンの試料1及び試料2で1施設、CLIAキットのアークテクト・フェリチンの試料2で1施設の報告値が、キット内平均値 $\pm 2$ SDの範囲を超えていたため除外した。

キット内CV%は、non-RI法において試料1で4.9%、試料2で3.7%であった。

キット間CV%は、試料1で14.0%、試料2で17.1%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で59.63 ng/mL、試料2で326.60 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では34.61 ng/mL(総平均値に対して58%)、試料2では237.05 ng/mL(総平均値に対して73%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で1.97、試料2で2.29であった。これらの結果は、昨年度とほぼ同様であった。

### 3・35 NSE

参加施設数は27、RI法は11施設で4種類、non-RI法は16施設で2種類のキットが使用されていた。

キット内CV%は、RI法において試料1で15.8%、試料2で7.3%であった。また、non-RI法において試料1で8.3%、試料2で6.1%であった。

キット間CV%は、試料1で64.7%、試料2で19.0%であった。このとき試料ごとの全キットの総平均値(試料1で3.04 ng/mL、試料2で22.80 ng/mL)に対して、キット間の測定値の範囲の大きさは、試料1では4.54 ng/mL(総平均値に対して149%)、試料2では10.84 ng/mL(総平均値に対して48%)であった。また、最大値と最小値の比は、試料1で3.97、試料2で1.55であった。これらの結果は、昨年度より改善された。

### 3・36 ヒトプール血清

参加施設数は20, うちRI法の測定は, FSH, LH, プロラクチン, TSH, インスリン, エストラジオール, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3の10項目であった。また, non-RI法の測定は, RI法の10項目とFT<sub>3</sub>とFT<sub>4</sub>を合わせて計12項目であった。各項目とも, イムノアッセイサーベイに参加したほぼ全ての試薬キットで測定することができた。

表5にキット間における変動(ヒトプール血清を用いた場合と, サーベイ試料として管理血清試料を用いた場合のキット間変動の比較)を低・高濃度試料別の一覧表に示した。

FSHについては, SDIプロットからヒトプール血清の方が, 施設内(キット内)での測定値のばらつきは小さかった。また, ツインプロットからヒトプール血清の方が, 濃度依存性に比例的な変化を示した。

LHについては, ビトロスLHでヒトプール血清の高濃度試料で低値に乖離したが, SDIプロットからヒトプール血清の方が, 施設内(キット内)での測定値のばらつきは小さかった。

プロラクチンについては, SDIプロットからヒトプール血清の方が, 施設内(キット内)での測定値のばらつきが小さかった。また, ツインプロットからヒトプール血清の方が濃度依存性に比例的な変化を示し, 同時に測定したサーベイ試料で, ビトロスプロラクチンのD-1のみが高値(8.40 ng/mL)と乖離した。

TSHについては, ツインプロットからヒトプール血清の方が, 測定値の一致性が強かった。

FT<sub>3</sub>については, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清と管理血清は, ほぼ同様なばらつきを示した。

FT<sub>4</sub>については, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清と管理血清は, ほぼ同様なばらつきを示した。

インスリンについては, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清の方が高値域でのばらつきが大きかった。

エストラジオールについては, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清の方が測定値の一致性が強かった。

CEAについては, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清と管理血清は, ほぼ同様なばらつきを示した。

CA125については, SDIプロット及びツインプロットから, ヒトプール血清は偶然誤差, 管理血清では系統誤差に近い分布であった。

CA19-9については, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清の方が測定値の一致性が強かった。

CA15-3については, SDIプロット及びツインプロットともヒトプール血清の方が測定値のばらつきが大きかった。

エストラジオール, CA19-9のCV%が飛びぬけて高値であったことは, サーベイ試料に対する反応性が, キットで2群に分かれたことによる。一方, ヒトプール血清を用いた場合は, キット間でほぼ同一の反応性を示していたことから, サーベイ試料の特性の影響によるものであろう。

## 4. 考 察

### 4・1 参加施設数と測定項目

本サーベイは今回で30回目となる。参加施設数は108施設で, 昨年に比べて6施設の減となった。実施した項目数は35項目, RI法だけの項目数は5項目であった。non-RI法による延べ測定項目数は, 全体の90.3%を占めていた。また, 対象項目に関しては, 近年の臨床診療の流れに沿った需要を考慮し, BNPを追加した。80以上の施設の参加があった項目は, TSH, FT<sub>3</sub>, FT<sub>4</sub>など甲状腺関連項目とCEA, CA19-9, PSAなど腫瘍マーカーで3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, ガストリン, 17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロンなどのRI法だけの項目であった。

日本医師会が実施するサーベイと重複する項

目は、TSH、FT<sub>4</sub>、AFP、CEA、CA19-9、CA125、PSA の 7 項目である<sup>3)</sup>。日本臨床衛生検査技師会精度管理調査との重複は AFP、フェリチンであり<sup>4)</sup>、他の 27 項目は本サーベイのみの実施になることから、本サーベイ需要の重要性が再確認された。

本サーベイでは第 28 回から、一部の項目ではあるが、ヒトプール血清を用いて、施設を指定した調査を行っている。一般に管理血清は使いやすい利便性がある。しかし、項目によっては必ずしもヒト血清と同様な反応性を示さないことがある。すなわち管理血清は、ヒト血清の代用としての機能が明確な場合に有用となるが、反応性がヒト血清と異なる場合は、過大評価や過小評価になることがある。

サーベイが現状の測定の実際を把握し、可能なら測定上の問題点や課題などを収集でき、測定値の互換性の確保や正確性の追求のきっかけになることが望まれる。本サーベイはこれまでこのような課題の設定とその問題の解決に効果を発揮してきた。特にイムノアッセイ検査が主流の時代にあつて、日本の臨床検査の発展に大きく寄与しているものといえる。

#### 4・2 サーベイ結果総括

イムノアッセイは、現在はいわゆる non-RI 法が主流になっている。今回のサーベイ結果から non-RI 法のキット内の CV 値が 2 種の試料共に 10% 以下を示したのは、当該 33 項目中 29 項目 (88%) に及ぶ。これはキットの特性には特段の変更がないとすれば、用いたサーベイ試料が一部の項目で変わったことによる影響と思われる。今回のサーベイの成績は、参加施設数にかかわらずほぼ満足できるレベルにある。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ゲステロン、ジゴキシン、PSA、 $\beta_2$ -マイクログロブリンの 4 項目で当該項目の 12% にとどまった。

一方、non-RI 法のキット間の CV 値については、CV 値が 2 種の試料共に 10% 以下を示

したのは当該 31 項目で 3 項目 (9.7%) にすぎない。測定原理の上から生じる測定対象物の違いの問題、いわゆる測定基準になる基準測定操作法の設定や標準物質の設定の困難さが如実に示されている<sup>5)</sup>。測定名称は同じでも測定対象物が異なるキットが実は多数存在することになる。

しかし、現実的には現状で提供されるキットを用いて日常検査をする以上は、少なくとも測定値の互換性が得られるものを選択する必要がある。そのための作業は、共通の試料を通してまずは、一定の互換性が得られるものを用いることになる。その作業の一つが本サーベイであると位置づけられる。このような作業は継続性が必要であり、経年的に収束させて行くことになる。

昨年度のサーベイ結果と比較して、測定値の一致性が確実に上がった項目の例としては、IGF-I、プロラクチン IV、テストステロン (図 1)、ジゴキシン、AFP (図 2)、CA15-3 (図 3)、PSA (図 4) などが挙げられる。これらの項目では、測定試料の反応特性の改良などの点も考慮されるが、測定の実際での試料の取り扱い方、検量方法の改良や標準操作手順に従った検量の実施、管理試料による技術評価や監視の実施など、測定担当者の測定技能の向上などにも依存している。

たとえ自動分析装置で測定するとはいっても、測定に関する全てのコントロールは担当者に委ねられる。したがって測定前手順から測定手順、測定後手順までの測定全ての過程での信頼ある操作が、結果として功を奏するものとなる。

一方、昨年度と比較して測定値のばらつきが拡大した項目の例は顕著ではないが、強いて挙げればコルチゾール (図 5) である。幸いなことにコルチゾールの測定については、現在標準物質の設定作業が進行している。特に低値における測定値の互換性を確保すべく<sup>6)</sup>、血清標準物質が一般化できるところまで来ている。これらの標準物質を通して、測定値の互換性が更に



改善することが期待される。

イムノアッセイでの測定値の互換性については、問題点を指摘することは容易であるが、具体的に改善をすることは容易ではない。すなわち後から開発されるキットほど、より特異的な反応性を有し、精密性、安定性などが向上しているものである。このような技術の向上は、結果として非特異的な反応性を有したキットと比較すると、測定値の差が明らかとなる。測定項目名は同じでも、結果として測定値は等価にはならないというジレンマを生む。

測定反応性が異なることは、測定対象物が異なることも含む。したがって反応の特異性を向上させることで技術的な発展をもたらすが、このことが測定値の互換性の悪さも助長させることになる。また、特許などとの関係から同じ特性のものが準備できないこともある。

当面の策としては、化学量論的に扱えるものはそれに従う<sup>6)</sup>。このように扱えないものは、臨床評価を最優先にした互換性が得られるように組み立てることであり、また、そのようなレイアウトが施されたキットを選択することも考慮する必要がある。

例えばCA19-9 (図6) の例では、各キットはそれぞれ測定対象物を異にしているような挙動を示している。したがって、このような場合は、ある範囲を設けてグルーピングして、グループ内で測定値の互換性を維持する使い方も一案と考えられる。

#### 4.3 ヒトプール血清を用いた検討

血清は無数の成分を有した測定試料である。すなわち多成分試料である。このような試料中の目的対象物をより特異的に測定できる測定法が臨床検査として必須である。しかし、それには優先順位がある。迅速、精密が第一優先である。迅速かつ精密であることは、逆に正確さからは遠ざかることになる。正確さを追求すると迅速性は失われる。迅速性は簡便性を伴うことから測定誤差の幅は広いものとなることがベ-

スにある。したがって迅速、簡便、精密と正確が共存することはあり得ない。

このことは測定試料についても同様なことが言える。厳密には個人個人の血清の性状は異なる。したがって個々の測定値には、ある測定値の幅を持たせて評価しなければならないことになる。これを一定条件下で実現できるようにしたのが、ヒトプール血清という試料である。平均的な性状を有し、共通に使うことができる試料である。

個々のヒト血清を測定して評価する前に、まずはヒトプール血清を用いて共通に評価し、この評価を満たすことが重要となる。しかし、ヒトプール血清を全ての測定項目について多量に準備するには難がある。そこでパイロット的に、多量に準備できる管理血清を選択する際のインディケータとしてこのヒトプール血清を用いる。

ヒトプール血清と管理血清を、同じ測定法で同時に測定し、ヒトプール血清と同じ反応性を有する管理血清は、ヒトプール血清の代用と成りえる。

その結果、調べた12項目について、今回用いた管理血清がヒトプール血清と同じ反応性を有したと評価できる組み合わせは、測定項目で挙げると、その程度の強いグループには、FT<sub>3</sub>、FT<sub>4</sub>、CEAが、次いでLH、CA125などである。逆に管理血清を用いることで過大評価となった項目はインスリン、CA15-3、また、過小評価した項目はTSH、エストラジオール、CA19-9である。

したがって、管理血清を用いるサーベイでは、まずはヒトプール血清を用いてパイロット的に反応性評価を行って選択する必要がある。このような作業は、大規模では実施不可能であることから、小規模での実施を手分けして分担するやり方が望まれる。

#### 4.4 イムノアッセイの今後

より特異的な測定を迅速にかつ精密に行うこ

とができるのがイムノアッセイである。イムノアッセイは益々臨床検査で必須のツールになる。

イムノアッセイは、その測定原理の上から血清を測定試料とする点で、特異性と非特異性を併せ持つ。これを回避する手段としては前処理機能を自動化することである。あるいは前処理機能を有した測定原理とする新たな方法の導入である。一つの例はDNAチップを用いた測定系である。チップ内で前処理を行う形式のものが、安価にできるようになれば一般化できる。

次にいわゆるBF分離を伴わない測定原理としてLOCI法(luminescent oxygen channeling immunoassay)の例がある<sup>7)</sup>。すでに甲状腺ホルモン、腫瘍マーカー、感染症、心筋マーカー、貧血関連マーカー、各種ホルモンの測定に応用されている。この場合はモジュール化と機器の集約化が伴えば、例えば生化学検査と合わせて、迅速測定システムとすることができる。

本サーベイの趣旨からは、いわゆる標準化の推進である<sup>8)</sup>。化学量論的なアプローチが可能なものは、マンパワーによってある程度準備することができる。しかし、免疫学的な手段でしか測定や検出が容易でないものについては、検出の特異性のみを優先し、その臨床的意義を継続させるようなやり方、すなわち臨床的有用性を保持した測定法の結果に合わせることである。少なくとも測定値としてはオリジナルの測定法の測定値に互換性を持たせる方法である。

この場合、測定の特性から測定値の互換性が得られない場合は、測定対象物が異なることになることから、測定項目名を新たなものにする。少なくともオリジナルの測定値に互換性を取りえるのであれば、測定値は継続させることとする。このようにすることによって、測定値の混乱や、互換性が確保されないことの問題の発生は相当防げるはずである。

免疫学的手法においては、反応特異性を重視し、臨床的意義を継続させる以上は、測定値も同じように継続させることが必要であろう。技術の発展による新たな反応特性は、測定対象物

についても、新たに特定させる必要があり、無用な混乱を引き起こさせない工夫が必要であろう。

## 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29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(2007年), *RADIOISOTOPES*, **57**, 617-668(2008)
- 2) 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), *RADIOISOTOPES*, **56**, 637-686(2007)
- 3) 日本医師会, 平成20年度(第42回)臨床検査精度管理調査結果報告書(2009)
- 4) (社)日本臨床衛生検査技師会, 平成20年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書(2009)
- 5) 独産業技術総合研究所, 平成19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20年5月)
- 6) Odagiri, E., Naruse, M., Terasaki, K., Yamaguchi, N., Jibiki, K., Takagi, S., Tanabe, M. and Takano, K., The diagnostic standard of preclinical Cushing's syndrome: evaluation of the dexamethasone suppression test using various cortisol kits, *Endocrine J.*, **51** (3), 295-302(2004)
- 7) Ullman, E. F., Kirakossian, H., Switchenko, A. C., Ishkanian, J., Ericson, M., Wartchow, C. A., Pirio, M., Pease, J., Irvin, B. R., Singh, S., Singh, R., Patel, R., Dafforn, A., Davalian, D., Skold, C., Kurn, N. and Wagner, D., Luminescent oxygen channeling assay (LOCI) sensitive, broadly applicable homogeneous immunoassay method, *Clin. Chem.*, **42** (9), 1518-1526(1996)
- 8) 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)

**Abstract**

A Summary Report on the 30th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2008

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

*The results of 30th nationwide control survey for immunoassay were reported. Thirty five analytes for hormones,*

*tumor markers and pharmaceutical drugs were investigated in participated 108 facilities. Five kinds of commercial control sera were used for the materials in this survey, and simultaneously pooled human sera were also investigated for comparing with results using the control sera in selected 20 facilities. Intra-kit and inter-kit variation were allowed. However, intra-kit variation which showed less than 10% of CV was achieved to 88% of analytes. In using the pooled human sera, variation was slightly improved in some analytes. These results indicate that the conventional survey results using the commercial control sera might need to be reevaluated at least in some analytes.*

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		108	
内 訳			
国・公立大学病院	14	民間病院	18
私立大学病院	9	健診センター	3
国立病院機構	1	衛生検査所（検査センター）	40
公立病院	6	試薬メーカー関係	17
2. 延べ参加項目数		延1,709施設(1,543)	
内 訳			
◇下垂体機能		◇性腺・胎盤機能	
GH	25 (14)	テストステロン	32 (25)
IGF-I（ソマトメジンC）	10	エストラジオール	51 (46)
FSH	63 (58)	プロゲステロン	40 (37)
LH	64 (59)	$\beta$ HCG	18 (18)
プロラクチン	59 (54)	◇副腎機能	
TSH	91 (90)	17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン	4
◇甲状腺機能		アルドステロン	17
T <sub>3</sub>	46 (46)	コルチゾール	43 (32)
FT <sub>3</sub>	89 (89)	DHEA-S	11 (5)
T <sub>4</sub>	46 (46)	◇心臓機能	
FT <sub>4</sub>	90 (90)	BNP	51 (51)
サイログロブリン	31 (15)	◇薬物	
カルシトニン	7	ジゴキシン	46 (46)
◇副甲状腺機能		◇腫瘍マーカー	
インタクトPTH	41 (40)	$\alpha$ -フェトプロテイン	79 (78)
◇膵・消化管機能		CEA	83 (78)
インスリン	72 (68)	CA125	71 (65)
C-ペプチド	44 (39)	CA19-9	87 (80)
ガストリン	7	CA15-3	55 (50)
		PSA	88 (88)
		$\beta_2$ -ミクログロブリン	51 (51)
		フェリチン	70 (69)
		NSE	27 (16)
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)	61	ECLIA(Electro Chemiluminescent Immunoassay)	292
IRMA(Immunoradiometric Assay)	105	CLEIA(Chemiluminescent Enzyme Immunoassay)	334
EIA(Enzyme Immunoassay)	222	LAIA(Latex Agglutination Immunoassay)	73
CLIA(Chemiluminescent Immunoassay)	618	その他の免疫測定法	4

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】	8	3.09	±	0.31	10.2	8	17.37	±	1.32	7.6
ST Eテスト「TOSOH」II (HGH) 【EIA】	7	2.82	±	0.13	4.6	7	13.91	±	0.44	3.1
アクセス hGH 【CLEIA】	5	2.49	±	0.17	6.6	5	11.68	±	0.72	6.2
AbビーズHGH「栄研」 【IRMA】	3	3.16	±	0.03	1.0	3	13.25	±	0.84	6.4
DPC・イムライズ GH 【CLEIA】	2	3.47	±	0.61	17.5	2	17.02	±	2.38	14.0

キット名	IGF-I (ソマトメジンC) (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ソマトメジンC・II「シーメ ンス」 【IRMA】	6	87.01	±	3.22	3.7	6	53.91	±	3.54	6.6
IGF-I (ソマトメジンC) IRMA「第一」 【IRMA】	4	86.43	±	4.63	5.4	4	57.83	±	2.71	4.7

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(%)
エクレーシス試薬 FSH II 【ECLIA】	9	6.05	±	0.51	8.4	8	74.13	±	2.87	3.9
スパック-S FSHキット 【IRMA】	5	7.12	±	1.09	15.4	5	81.78	±	10.33	12.6
ST Eテスト「TOSOH」II (FSH) 【EIA】	5	6.87	±	0.38	5.6	5	74.13	±	3.53	4.8
DPC・イムライズ FSH 【CLEIA】	3	6.49	±	0.38	5.8	3	72.33	±	2.38	3.3
アクセス FSH 【CLEIA】	2	7.07	±	0.23	3.3	2	79.05	±	5.84	7.4
ルミパルスプレストFSH 【CLEIA】	2	6.43	±	0.46	7.2	2	88.65	±	3.04	3.4
アキシム FSH・ダイナパック 【EIA】	1	5.61		0.00	0.0	1	72.86		0.00	0.0
ルミパルスFSH 【CLEIA】	1	7.15		0.00	0.0	1	92.25		0.00	0.0
ビトロス FSH 【CLEIA】	1	5.52		0.00	0.0	1	62.70		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B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・FSH 【CLIA】	17	5.21	±	0.16	3.1	17	65.80	±	1.88	2.9
	16	5.18	±	0.13	2.5	16	65.52	±	1.55	2.4
ケミルミACS-FSH (ケンタウ ルス) 【CLIA】	14	6.81	±	0.18	2.6	14	92.79	±	3.90	4.2
						13	93.52	±	2.91	3.1
スフィアライト FSH 【CLEIA】	2	6.82	±	0.39	5.7	2	88.98	±	0.60	0.7
AURイージェント i FSH 【CLEIA】	1	6.32		0.00	0.0	1	82.32		0.00	0.0

\* 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】	5	3.08	±	0.22	7.1	5	85.12	±	5.66	6.6
DPC・イムライズ LH 【CLEIA】	3	4.07	±	0.21	5.0	3	114.83	±	1.04	0.9
アキシム LH・ダイナパック 【EIA】	1	2.93		0.00	0.0	1	87.50		0.00	0.0

\* 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】	17	2.81	±	0.11	3.9	17	79.60	±	3.33	4.2
ケミルミACS-LH II (ケンタウルス) 【CLIA】	14	3.54	±	0.10	2.9	14	101.21	±	3.77	3.7
	13	3.57	±	0.06	1.7	13	102.04	±	2.22	2.2
エクルーシス試薬 LH 【ECLIA】	9	3.51	±	0.19	5.3	8	75.55	±	3.62	4.8
ST Eテスト「TOSOH」II (LH II) 【EIA】	5	3.01	±	0.12	4.1	5	83.05	±	1.59	1.9
ルミパルスプレストLH 【CLEIA】	2	2.58	±	0.18	6.9	2	82.13	±	0.81	1.0
スフィアライト LH 【CLEIA】	2	2.40	±	0.00	0.0	2	88.57	±	1.73	2.0
アクセス LH 【CLEIA】	2	3.32	±	0.35	10.4	2	70.27	±	2.40	3.4
エバテストLH 【FIA】	1	2.79		0.00	0.0	1	94.95		0.00	0.0
AUリエージェント i LH 【CLEIA】	1	2.67		0.00	0.0	1	81.49		0.00	0.0
ビトロス LH 【CLEIA】	1	2.66		0.00	0.0	1	97.90		0.00	0.0
ルミパルスLH 【CLEIA】	1	2.60		0.00	0.0	1	89.00		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D-1					試料D-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	3.01	±	0.51	16.8	5	70.46	±	3.85	5.5

\* 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D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ST Eテスト「TOSOH」II (PRL) 【EIA】	5	3.81	±	0.19	4.9	5	102.60	±	3.52	3.4

\* 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D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・プロラクチン 【CLIA】	15	5.15	±	0.19	3.8	15	127.15	±	5.73	4.5
	14	5.12	±	0.16	3.1	14	126.28	±	4.82	3.8
ケミルミACS-プロラクチン (ケンタウルス) 【CLIA】	14	5.08	±	0.18	3.6	14	125.57	±	3.42	2.7
	13	5.11	±	0.15	2.9					
エクルーシス試薬 プロラクチンIII 【ECLIA】	8	4.72	±	0.14	2.9	8	123.60	±	2.45	2.0
	7	4.68	±	0.08	1.8	7	122.85	±	1.36	1.1
DPC・イムライズ プロラクチン 【CLEIA】	3	4.00	±	0.10	2.4	3	113.83	±	4.37	3.8
アクセス プロラクチン 【CLEIA】	2	4.39	±	0.05	1.1	2	113.95	±	1.71	1.5
スフィアライト PRL 【CLEIA】	2	6.18	±	0.04	0.6	2	144.30	±	3.89	2.7
ルミパルスプレストPRL 【CLEIA】	2	4.68	±	0.04	0.8	2	109.50	±	6.72	6.1
アキシム プロラクチン・ダイナパック 【EIA】	1	5.03		0.00	0.0	1	122.01		0.00	0.0
ビトロス プロラクチン 【CLEIA】	1	8.40		0.00	0.0	1	118.10		0.00	0.0
ルミパルスPRL 【CLEIA】	1	5.10		0.00	0.0	1	129.95		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: $\mu$ U/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・TSH	23	1.53	±	0.10	6.6	23	48.17	±	4.41	9.2
【CLIA】	21	1.51	±	0.07	4.6	22	49.00	±	1.92	3.9
エクルーシス試薬 TSH	20	1.75	±	0.07	4.0	20	54.17	±	3.35	6.2
【ECLIA】	19	1.74	±	0.05	3.0	19	53.48	±	1.25	2.3
ケミルミACS-TSHII (ケンタウルス)	16	1.62	±	0.07	4.1	16	51.92	±	2.83	5.5
【CLIA】	14	1.63	±	0.05	2.9	15	52.47	±	1.86	3.6
ケミルミACS-TSHIII (ケンタウルス)	6	1.63	±	0.05	3.3	6	51.93	±	1.91	3.7
【CLIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	4	2.00	±	0.07	3.4	4	61.87	±	4.02	6.5
【EIA】										
ルミパルスTSH-N	4	1.50	±	0.05	3.7	4	44.14	±	2.46	5.6
【CLEIA】										
アキシム TSH・ダイナパック	3	1.62	±	0.02	0.9	3	49.73	±	3.30	6.6
【EIA】										
DPC・イムライズ HS-TSH	3	1.63	±	0.04	2.6	3	53.43	±	3.00	5.6
【CLEIA】										
ルミパルスプレストTSH	3	1.33	±	0.01	0.4	3	42.35	±	0.17	0.4
【CLEIA】										
ビトロス TSH	2	2.57	±	0.02	0.8	2	72.78	±	0.53	0.7
【CLEIA】										
スフィアライト TSHIII	2	1.08	±	0.02	2.0	2	31.10	±	0.17	0.5
【CLEIA】										
スフィアライト TSHIII (識別記号B)	2	1.36	±	0.07	5.2	2	43.49	±	2.68	6.2
【CLEIA】										
AbビーズTSHII ‘栄研’	1	2.01		0.00	0.0	1	67.10		0.00	0.0
【IRMA】										
アクセス TSH	1	1.35		0.00	0.0	1	45.43		0.00	0.0
【CLEIA】										
AUリエージェント i TSH	1	1.78		0.00	0.0	1	55.02		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	T <sub>3</sub> (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) 【CLIA】	18	0.59	±	0.02	3.2	18	3.17	±	0.05	1.4
	16	0.59	±	0.01	2.0	17	3.16	±	0.03	0.8
エクレーシス試薬 T3 【ECLIA】	11	1.22	±	0.04	3.1	11	4.46	±	0.13	3.0
						10	4.42	±	0.06	1.4
アーキテクト・T-3 【CLIA】	6	0.79	±	0.05	6.7	6	3.90	±	0.17	4.3
DPC・イムライズ トータルT3 【CLEIA】	3	0.61	±	0.06	10.0	3	2.99	±	0.06	2.2
アキシム T3-MC・アボット 【EIA】	2	0.65	±	0.01	2.2	2	4.10	±	0.33	7.9
スフィアライト T3- (S) 【CLEIA】	2	1.03	±	0.04	4.1	2	3.58	±	0.11	3.0
ST Eテスト「TOSOH」 II (TT3) 【EIA】	1	0.81		0.00	0.0	1	3.68		0.00	0.0
ビトロス T3 【CLEIA】	1	0.83		0.00	0.0	1	3.20		0.00	0.0
アクセス Total T3 【CLEIA】	1	0.98		0.00	0.0	1	3.91		0.00	0.0
AUリエージェント i T3 【CLEIA】	1	1.18		0.00	0.0	1	5.15		0.00	0.0

キット名	FT <sub>3</sub> (単位: pg/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-FT3 II (ケンタウルス)	23	2.82	±	0.04	1.4	23	10.44	±	0.25	2.4
【CLIA】	22	2.83	±	0.04	1.3	22	10.47	±	0.20	1.9
アーキテクト・フリーT3	22	2.31	±	0.24	10.2	22	11.14	±	0.81	7.3
【CLIA】	21	2.34	±	0.20	8.6	21	11.06	±	0.74	6.7
エクルーシス試薬 FT3 II	20	3.03	±	0.13	4.5	20	14.35	±	0.31	2.2
【ECLIA】	18	2.99	±	0.09	2.9	19	14.31	±	0.25	1.7
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT3)	4	2.76	±	0.17	6.3	4	14.07	±	0.26	1.9
【EIA】										
ルミパルス I FT3	4	3.26	±	0.19	6.0	4	11.68	±	0.40	3.4
【CLEIA】										
アキシム フリーT3-MC・ダイナパック	3	2.14	±	0.32	15.1	3	12.34	±	1.54	12.5
【EIA】										
DPC・イムライズ フリーT3	3	3.38	±	0.24	7.2	3	11.20	±	0.96	8.6
【CLEIA】										
ルミパルスプレストFT3	3	3.46	±	0.10	2.8	3	12.85	±	0.33	2.5
【CLEIA】										
ビトロス フリーT3 II	2	2.60	±	0.13	4.9	2	10.08	±	0.24	2.4
【CLEIA】										
スフィアライト FT3- (S) (識別記号B)	2	2.05	±	0.06	3.1	2	11.30	±	0.52	4.6
【CLEIA】										
スフィアライト FT3- (S)	2	2.72	±	0.13	4.9	2	9.76	±	0.19	2.0
【CLEIA】										
アクセス FT3	1	2.82		0.00	0.0	1	11.07		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	T <sub>4</sub> (単位: $\mu\text{g/dL}$ )									
	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	3.79	±	0.12	3.3	18	18.85	±	0.25	1.3
【CLIA】	17	3.77	±	0.10	2.6	16	18.85	±	0.18	1.0
エクレーシス試薬 T4II	11	4.58	±	0.17	3.8	11	19.39	±	0.82	4.2
【ECLIA】	10	4.55	±	0.14	3.0					
アーキテクト・T-4	6	4.50	±	0.36	7.9	5	21.09	±	1.02	4.8
【CLIA】										
DPC・イムライズ トータルT4	3	4.04	±	0.62	15.4	3	17.90	±	1.23	6.9
【CLEIA】										
アキシム T-4・ダイナパック	2	4.30	±	0.28	6.4	2	19.55	±	1.24	6.4
【EIA】										
スフィアライト T4	2	3.78	±	0.10	2.6	2	17.42	±	0.47	2.7
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II T4	1	3.50		0.00	0.0	1	14.50		0.00	0.0
【EIA】										
AUリエージェント i T4	1	4.67		0.00	0.0	1	20.79		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total T4	1	3.25		0.00	0.0	1	13.80		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス T4	1	3.23		0.00	0.0	1	16.25		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	FT <sub>4</sub> (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	22	0.78	±	0.04	5.2	22	3.15	±	0.22	7.1
【CLIA】						21	3.13	±	0.20	6.4
ケミルミACS-FT4 (ケンタウルス)	21	0.69	±	0.03	4.4	21	2.45	±	0.06	2.5
【CLIA】	19	0.69	±	0.02	2.9	19	2.46	±	0.03	1.4
エクルーシス試薬 FT4	21	0.92	±	0.06	6.5	21	4.02	±	0.37	9.2
【ECLIA】	20	0.93	±	0.03	2.8	20	4.10	±	0.15	3.7
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	4	0.68	±	0.06	8.7	4	3.93	±	0.17	4.3
【EIA】										
ルミパルス I FT4	4	0.77	±	0.06	7.2	4	3.83	±	0.29	7.6
【CLEIA】										
アキシム フリーT4・ダイナパック	3	0.67	±	0.05	6.7	3	3.21	±	0.19	5.9
【EIA】										
ルミパルスプレストFT4	3	0.69	±	0.05	6.7	3	3.53	±	0.04	1.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ フリーT4	3	0.96	±	0.03	3.2	3	4.23	±	0.21	5.0
【CLEIA】										
スフィアライト FT4- (S) (識別記号B)	2	0.58	±	0.01	2.4	2	3.69	±	0.06	1.5
【CLEIA】										
スフィアライト FT4- (S)	2	0.60	±	0.02	3.6	2	3.61	±	0.01	0.2
【CLEIA】										
ビトロス フリーT4	2	0.92	±	0.01	1.5	2	4.38	±	0.10	2.3
【CLEIA】										
ケミルミE-FT4	1	0.64		0.00	0.0	1	2.41		0.00	0.0
【CLIA】										
AUリエージェント i フリーT4	1	1.10		0.00	0.0	1	4.70		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Free T4	1	0.65		0.00	0.0	1	3.68		0.00	0.0
【CLEIA】										

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(%)
エクルーシス試薬 Tg 【ECLIA】	14	24.70	±	0.52	2.1	14	127.70	±	2.28	1.8
Abビーズサイログロブリン ‘榮研’ 【IRMA】	13	34.18	±	2.15	6.3	12	199.79	±	14.87	7.4
サイログロブリン IRMA パス ツール 【IRMA】	12	33.75	±	1.56	4.6	11	203.67	±	6.70	3.3
サイログロブリン IRMA パス ツール 【IRMA】	3	38.66	±	4.50	11.6	3	173.53	±	18.01	10.4
アクセス サイログロブリン 【CLEIA】	1	17.45		0.00	0.0	1	97.24		0.00	0.0

キット名	インタクトPTH (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 PTH 【ECLIA】	26	14.69	±	0.73	5.0	26	434.37	±	25.57	5.9
エクルーシス試薬 PTH 【ECLIA】	25	14.75	±	0.66	4.4	24	434.40	±	19.66	4.5
ST Eテスト「TOSOH」II (イ ンタクトPTH) 【EIA】	5	14.65	±	0.57	3.9	5	526.72	±	45.99	8.7
DPC・イムライズ インタクト PTHIII 【CLEIA】	3	21.95	±	0.82	3.8	3	664.33	±	122.18	18.4
ケミルミACS-iPTH (ケンタウ ルス) 【CLIA】	2	20.90	±	2.26	10.8	2	768.78	±	19.41	2.5
スフィアライト インタクト PTH 【CLEIA】	2	18.51	±	2.81	15.2	2	436.92	±	28.81	6.6
エルザ・インタクトPTH・ キット 【IRMA】	1	36.18		0.00	0.0	1	1800.00		0.00	0.0
アーキテクト・PTH 【CLIA】	1	25.25		0.00	0.0	1	843.10		0.00	0.0
アクセス インタクトPTH 【CLEIA】	1	17.07		0.00	0.0	1	570.85		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】	7	101.35	±	10.83	10.7	7	794.99	±	105.92	13.3

キット名	インスリン (単位: $\mu$ U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミ インスリン (ケン タウルス) 【CLIA】	14	24.84	±	0.70	2.8	14	200.42	±	6.81	3.4
	13	24.99	±	0.45	1.8	13	202.03	±	3.32	1.6
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI) 【EIA】	10	21.96	±	1.14	5.2	10	161.94	±	5.51	3.4
エクルーシス試薬 インスリン 【ECLIA】	10	20.26	±	0.38	1.9	10	149.21	±	3.68	2.5
アーキテクト・インスリン 【CLIA】	8	17.15	±	0.79	4.6	8	129.35	±	3.77	2.9
	7					7	128.27	±	2.39	1.9
アキシム インシュリン・ダ イナパック 【EIA】	6	22.16	±	0.80	3.6	6	163.67	±	4.01	2.4
ルミパルスプレストインスリン 【CLEIA】	6	22.73	±	0.48	2.1	6	172.73	±	12.98	7.5
	5					5	177.97	±	2.09	1.2
ルミパルスインスリン-N 【CLEIA】	6	21.92	±	0.69	3.2	6	171.99	±	11.42	6.6
インシュリン ‘榮研’ 【RIA】	2	18.54	±	0.08	0.5	2	151.86	±	2.88	1.9
インシュリン・リアビーズII 【IRMA】	2	27.50	±	0.21	0.8	2	237.77	±	25.42	10.7
アクセス インスリン 【CLEIA】	2	18.77	±	0.47	2.5	2	143.02	±	5.53	3.9
スフィアライト インシュリ ン [II] 【CLEIA】	2	20.45	±	0.21	1.0	2	163.70	±	0.56	0.3
スフィアライト インシュリ ン 【CLEIA】	2	23.13	±	0.95	4.1	2	176.15	±	1.41	0.8
DPC・イムライズ インスリン 【CLEIA】	1	3.45		0.00	0.0	1	34.70		0.00	0.0
サイアス INSULIN 【LAIA】	1	22.15		0.00	0.0	1	145.90		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】	14	1.34	±	0.06	4.6	14	8.36	±	0.25	3.0
ST Eテスト「TOSOH」II (C- ペプチド) 【EIA】	10	1.66	±	0.07	4.4	10	8.62	±	0.31	3.6
C-ペプチドキット「第一」III 【RIA】	5	1.13	±	0.41	36.0	5	6.99	±	1.50	21.5
ルミパルスプレストC-ペプチ ド 【CLEIA】	5	1.47	±	0.08	5.6	5	7.66	±	0.35	4.6
エクルーシス試薬 C-ペプチ ド 【ECLIA】	4	1.69	±	0.08	4.6	4	8.46	±	0.27	3.2
ルミパルスC-ペプチド 【CLEIA】	4	1.33	±	0.10	7.7	4	7.42	±	0.36	4.8
スフィアライト C-ペプチド 【CLEIA】	2	1.89	±	0.06	3.4	2	9.53	±	0.02	0.2

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】	7	76.49	±	9.36	12.2	7	852.52	±	19.50	2.3



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】	8	1.47	±	0.11	7.4	8	9.48	±	0.45	4.8
DPC・トータルテストステロン キット 【RIA】	7	1.48	±	0.07	5.0	7	8.09	±	0.41	5.0
エクルーシス試薬 テストステロン 【ECLIA】	6	1.49	±	0.06	3.8	6	11.08	±	0.32	2.9
アーキテクト・テストステロン 【CLIA】	3	1.71	±	0.13	7.6	3	10.18	±	0.22	2.2
ST Eテスト「TOSOH」II (テストステロン) 【EIA】	2	1.73	±	0.20	11.4	2	10.85	±	1.05	9.7
DPC・イムライズ トータルテストステロン 【CLEIA】	2	2.00	±	0.01	0.7	2	12.92	±	0.38	3.0
アクセス テストステロン 【CLEIA】	1	1.45		0.00	0.0	1	9.12		0.00	0.0
ルミパルステストステロン 【CLEIA】	1	1.66		0.00	0.0	1	9.94		0.00	0.0
ルミパルスプレストテストステロン 【CLEIA】	1	1.52		0.00	0.0	1	9.77		0.00	0.0
ビトロス テストステロン 【CLEIA】	1	1.50		0.00	0.0	1	12.50		0.00	0.0

キット名	エストラジオール (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・エストラジオールII 【CLIA】	11	103.35	±	2.50	2.4	11	936.77	±	44.41	4.7
エクルーシス試薬 E2II 【ECLIA】	10	103.98	±	1.42	1.4	10	1129.38	±	43.92	3.9
ケミルミACS-エストラジオール-6 (ケンタウルス) 【CLIA】	9	95.75	±	2.59	2.7	9	734.07	±	56.60	7.7
ケミルミACS-エストラジオール-6III (ケンタウルス) 【CLIA】	5	103.73	±	5.46	5.3	5	716.69	±	8.54	1.2
DPC・エストラジオールキット 【RIA】	4	49.11	±	5.05	10.3	4	528.75	±	21.00	4.0
ST Eテスト「TOSOH」II (E2) 【EIA】	3	138.75	±	1.36	1.0	3	939.97	±	36.73	3.9
DPC・イムライズ エストラジオール 【CLEIA】	3	61.33	±	0.73	1.2	3	691.67	±	34.53	5.0
リアコート・エストラジオール・US 【RIA】	1	60.08		0.00	0.0	1	437.86		0.00	0.0
アキシム エストラジオール・ダイナパック-I 【EIA】	1	75.50		0.00	0.0	1	703.00		0.00	0.0
ビトロス エストラジオール 【CLEIA】	1	20.20		0.00	0.0	1	401.00		0.00	0.0
ルミパルスプレストE2 【CLEIA】	1	55.40		0.00	0.0	1	520.50		0.00	0.0
ルミパルスE2-N 【CLEIA】	1	60.55		0.00	0.0	1	536.70		0.00	0.0
アクセス エストラジオール 【CLEIA】	1	84.21		0.00	0.0	1	904.48		0.00	0.0

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)	11	1.14	±	0.12	10.9	11	23.82	±	0.68	2.9
【CLIA】	10	1.12	±	0.09	8.3					
エクレーシス試薬 プロゲステロン II	8	0.43	±	0.05	11.2	8	25.88	±	1.16	4.5
【ECLIA】	7	0.44	±	0.02	5.1	7	26.28	±	0.33	1.3
アーキテクト・プロゲステロン	7	0.66	±	0.05	6.9	7	30.75	±	1.03	3.3
【CLIA】										
DPC・プロゲステロンキット	3	1.02	±	0.09	9.2	3	26.49	±	1.97	7.4
【RIA】										
DPC・イムライズ プロゲステロン	3	0.69	±	0.08	11.6	3	22.35	±	0.93	4.1
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (プロゲステロン)	2	0.89	±	0.16	18.2	2	27.40	±	1.80	6.6
【EIA】										
ルミパルスプレストプロゲステロン	2	0.77	±	0.01	1.8	2	22.36	±	2.03	9.1
【CLEIA】										
アキシム プロゲステロン・ダイナパック	1	0.70		0.00	0.0	1	29.34		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス プロゲステロン	1	0.91		0.00	0.0	1	29.20		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスプロゲステロン	1	0.68		0.00	0.0	1	19.63		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス プロゲステロン II	1	0.76		0.00	0.0	1	25.70		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	17 $\alpha$ -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 $\alpha$ -OHプロゲステロンキット	4	2.26	±	0.07	3.0	4	15.51	±	1.62	10.4
【RIA】										

キット名	$\beta$ HCG II* (単位: mIU/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ST Eテスト「TOSOH」II ( $\beta$ HCG) 【EIA】	5	4.71	±	0.19	4.1	5	250.95	±	9.48	3.8
アーキテクト・ $\beta$ HCG 【CLIA】	2	1.36	±	0.08	6.2	5	80.38	±	1.21	1.5
エクルーシスHCG+ $\beta$ II 【ECLIA】	2	2.18	±	0.08	3.6	2	114.45	±	1.20	1.1
絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 「SRL」 【EIA】	1	0.50		0.00	0.0	1	46.35		0.00	0.0
アキシム $\beta$ HCG・アボット 【EIA】	1	2.19		0.00	0.0	1	116.24		0.00	0.0
ビトロス HCG II 【CLEIA】	1	5.66		0.00	0.0	1	291.00		0.00	0.0
AUリエージェント i $\beta$ hCG 【CLEIA】	1	7.66		0.00	0.0	1	396.54		0.00	0.0
ルミパルスプレスト $\beta$ HCG 【CLEIA】	1	0.90		0.00	0.0	1	65.25		0.00	0.0
アクセス Total $\beta$ hCG 【CLEIA】	1	1.39		0.00	0.0	1	57.62		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B-1					試料B-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】	15	35.92	±	7.38	20.5	15	336.92	±	20.36	6.0
	13	35.97	±	3.39	9.4	14	340.38	±	15.92	4.7
DPC・アルドステロンキット 【RIA】	0	0.00		0.00	0.0	2	294.81	±	10.49	3.6

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g/dL}$ )									
	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】	9	7.63	±	1.04	13.7	9	47.01	±	7.39	15.7
ST Eテスト「TOSOH」II (コ ルチゾール) 【EIA】	5	5.07	±	0.35	6.9	5	35.68	±	2.88	8.1
ケミルミACS-E コルチゾール 【CLIA】	5	6.03	±	0.17	2.8	5	36.57	±	0.66	1.8
エクレーシス試薬 コルチ ゾール 【ECLIA】	5	4.79	±	0.38	7.9	5	41.72	±	1.59	3.8
DPC・イムライズ コルチゾー ル 【CLEIA】	4	5.69	±	0.21	3.7	4	40.16	±	2.48	6.2
ケミルミACS-コルチゾールII (ケンタウルス) 【CLIA】	3	6.21	±	0.37	6.0	3	37.51	±	1.88	5.0
アーキテクト・コルチゾール 【CLIA】	3	6.22	±	0.40	6.5	3	43.18	±	1.99	4.6
アクセス コルチゾール 【CLEIA】	3	5.62	±	0.40	7.1	3	41.65	±	1.88	4.5
DPC・コルチゾールキット 【RIA】	2	5.58	±	0.20	3.5	2	38.60	±	1.24	3.2
ケミルミACS-E コルチゾール II 【CLIA】	2	6.14	±	0.06	0.9	2	35.90	±	1.56	4.4
アキシム コルチゾール・ア ボット 【EIA】	1	4.05		0.00	0.0	1	40.40		0.00	0.0
ビトロス コルチゾール 【CLEIA】	1	3.71		0.00	0.0	1	30.05		0.00	0.0

キット名	DHEA-S (単位: $\mu\text{g/dL}$ )									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
DPC・DHEA-Sキット 【RIA】	6	55.97	±	3.94	7.0	6	438.78	±	36.28	8.3
アクセス DHEA-S 【CLEIA】	5	63.18	±	2.01	3.2	5	444.36	±	22.91	5.2

キット名	ジゴキシン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エミット2000ジゴキシンアッセイ 【EIA】	11	0.45	±	0.07	14.5	11	2.62	±	0.25	9.4
アキシム ジゴキシン・ダイナパック・NPT 【EIA】	8	0.51	±	0.06	11.4	8	2.93	±	0.09	3.1
ディーアールアイ ジゴキシン 【LAIA】	8	0.75	±	0.43	57.0	8	3.31	±	0.27	8.1
ケミルミACS-ジゴキシンII (ケンタウルス) 【CLIA】	7	0.61	±	0.14	22.9	6	2.93	±	0.07	2.4
コバシステム コバス試験ジゴキシン 【LAIA】	6	0.51	±	0.03	6.4	6	2.93	±	0.07	2.4
コバスシステム コバス試験ジゴキシン 【LAIA】	5	0.56	±	0.05	9.0	5	3.41	±	0.11	3.3
ディメンション フレックスカートリッジ ジゴキシン(N) 【EIA】	4	0.52	±	0.06	12.1	4	3.15	±	0.18	5.6
ビトロス スライド DGXN 90 【CLEIA】	1	0.68		0.00	0.0	1	3.14		0.00	0.0
DPC・イムライズ ジゴキシンII 【CLEIA】	1	0.61		0.00	0.0	1	3.74		0.00	0.0
アクセス ジゴキシン 【CLEIA】	1	0.47		0.00	0.0	1	2.70		0.00	0.0
TDX-ジゴキシン「アボット」 【その他】	1	0.53		0.00	0.0	1	2.87		0.00	0.0

キット名	BNP (単位: pg/mL)									
	試料E-1					試料E-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ST Eテスト「TOSOH」II (BNP) 【EIA】	32	35.12	±	1.43	4.1	32	222.26	±	9.36	4.2
【EIA】	30	35.08	±	1.15	3.3	29	220.00	±	6.37	2.9
データミナー BNP 【CLEIA】	7	47.01	±	5.97	12.7	7	317.55	±	37.53	11.8
【CLEIA】	6	44.77	±	0.58	1.3	6	303.82	±	10.29	3.4
MI02 シオノギBNP 【CLEIA】	6	37.16	±	1.32	3.5	6	252.63	±	5.45	2.2
【CLEIA】	3	52.40	±	3.59	6.9	3	340.20	±	18.72	5.5
アーキテクト・BNP 【CLIA】	3	52.40	±	3.59	6.9	3	340.20	±	18.72	5.5
【CLIA】	2	33.05	±	4.31	13.1	2	216.75	±	29.34	13.5
パスファーストBNP 【CLEIA】	2	33.05	±	4.31	13.1	2	216.75	±	29.34	13.5
【CLEIA】	1	82.15		0.00	0.0	1	484.45		0.00	0.0
ラピッドチップ BNP 【その他】	1	82.15		0.00	0.0	1	484.45		0.00	0.0

キット名	$\alpha$ -フェトプロテイン (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・AFP	27	25.12	±	1.08	4.3	27	203.72	±	12.02	5.9
【CLIA】	25	24.94	±	0.89	3.6	26	202.36	±	9.94	4.9
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	13	25.50	±	0.33	1.3	13	206.36	±	2.43	1.2
【CLIA】	12	25.44	±	0.24	1.0	12	206.83	±	1.84	0.9
エクルーシス試薬 AFP II	12	22.43	±	0.42	1.9	12	205.66	±	5.02	2.4
【ECLIA】										
ルミパルスプレストAFP	7	23.07	±	1.54	6.7	7	213.52	±	17.89	8.4
【CLEIA】										
ルミパルスAFP-N	7	24.22	±	0.86	3.5	7	218.61	±	9.18	4.2
【CLEIA】										
アキシム AFP・ダイナパック	4	22.91	±	0.39	1.7	4	208.95	±	17.04	8.2
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	2	21.78	±	0.95	4.4	2	189.85	±	10.89	5.7
【EIA】										
スフィアライト AFP	2	24.90	±	0.78	3.1	2	221.63	±	3.50	1.6
【CLEIA】										
アクセス AFP	2	24.77	±	3.15	12.7	2	223.79	±	19.53	8.7
【CLEIA】										
$\alpha$ -フェト・リアビーズ	1	22.50		0.00	0.0	1	183.56		0.00	0.0
【IRMA】										
ルミスポット‘栄研’AFP	1	27.46		0.00	0.0	1	227.25		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス AFP	1	19.90		0.00	0.0	1	154.00		0.00	0.0
【CLEIA】										

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	28	7.43	±	0.22	2.9	28	43.54	±	1.68	3.9
【CLIA】	26	7.47	±	0.15	2.0	27	43.67	±	1.58	3.6
エクレーシス試薬 CEA II	14	5.75	±	0.21	3.6	14	39.49	±	1.32	3.3
【ECLIA】	13	5.79	±	0.17	2.9					
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	14	4.61	±	0.09	1.9	14	34.95	±	0.65	1.9
【CLIA】	13	4.63	±	0.06	1.4					
ルミパルスCEA-N	5	5.42	±	0.18	3.3	5	34.35	±	1.13	3.3
【CLEIA】										
ルミパルスプレストCEA	5	5.64	±	0.10	1.7	5	34.91	±	0.77	2.2
【CLEIA】										
CEA・リアビーズ	4	4.50	±	0.46	10.2	4	25.45	±	1.52	6.0
【IRMA】										
アキシム CEA・ダイナパック	4	7.25	±	0.42	5.8	4	43.85	±	2.60	5.9
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	2	7.93	±	0.11	1.3	2	54.15	±	0.28	0.5
【EIA】										
スフィアライト CEA	2	4.30	±	0.14	3.3	2	27.80	±	0.28	1.0
【CLEIA】										
アクセス CEA	2	5.11	±	0.45	8.7	2	33.22	±	4.59	13.8
【CLEIA】										
CEAキット「第一」II	1	4.73		0.00	0.0	1	26.14		0.00	0.0
【IRMA】										
LS試薬「栄研」CEA	1	6.26		0.00	0.0	1	41.13		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CEA	1	5.85		0.00	0.0	1	47.90		0.00	0.0
【CLEIA】										



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 【CLIA】	17	14.59	±	1.18	8.1	17	288.77	±	25.78	8.9
エクルーシス試薬 CA125 II 【ECLIA】	14	11.60	±	0.34	2.9	14	193.80	±	5.38	2.8
ケミルミACS-CA125 II (ケン タウルス) 【CLIA】	11	12.53	±	0.33	2.7	11	222.14	±	2.04	0.9
CA125 II IRMAキット「TFB」 【IRMA】	6	7.40	±	0.36	4.8	6	125.14	±	3.20	2.6
ルミパルスCA125 II 【CLEIA】	6	10.47	±	0.33	3.2	6	195.86	±	3.72	1.9
ルミパルスプレストCA125 II 【CLEIA】	6	9.38	±	0.48	5.1	6	193.95	±	6.61	3.4
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA125) 【EIA】	3	13.11	±	0.50	3.8	3	325.84	±	12.33	3.8
スフィアライト CA125 (識別 記号B) 【CLEIA】	2	11.98	±	0.25	2.1	2	184.42	±	0.40	0.2
スフィアライト CA125 【CLEIA】	2	7.60	±	0.28	3.7	2	168.57	±	0.88	0.5
LS試薬「栄研」 CA125 II 【EIA】	1	11.37		0.00	0.0	1	215.80		0.00	0.0
アキシム CA125・ダイナパッ ク 【EIA】	1	10.92		0.00	0.0	1	261.24		0.00	0.0
ビトロス CA125 II 【CLEIA】	1	8.55		0.00	0.0	1	185.00		0.00	0.0
アクセス OVモニター 【CLEIA】	1	11.25		0.00	0.0	1	208.60		0.00	0.0

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	21	203.30	±	11.55	5.7	21	1646.21	±	152.03	9.2
【CLIA】						20	1671.24	±	102.38	6.1
ケミルミCA19-9Ⅱ (ケンタウルス)	16	73.59	±	3.53	4.8	16	581.72	±	28.11	4.8
【CLIA】	15	74.33	±	2.00	2.7	15	586.20	±	22.45	3.8
エクルーシス試薬 CA19-9Ⅱ	14	57.16	±	3.09	5.4	14	448.28	±	15.96	3.6
【ECLIA】	13	56.55	±	2.19	3.9	13	445.19	±	11.45	2.6
CA19-9 RIAキット「TFB」	7	77.96	±	2.06	2.6	7	546.15	±	85.90	15.7
【IRMA】						6	516.28	±	36.91	7.1
ルミパルスCA19-9-N	7	84.45	±	2.14	2.5	7	682.07	±	32.84	4.8
【CLEIA】	6	83.69	±	0.83	1.0					
ルミパルスプレストCA19-9	6	82.47	±	2.10	2.6	6	646.42	±	30.74	4.8
【CLEIA】						5	658.80	±	5.59	0.8
アキシム CA19-9・ダイナパック	4	67.50	±	2.77	4.1	4	524.59	±	19.68	3.8
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)	3	34.32	±	1.34	3.9	3	251.63	±	4.69	1.9
【EIA】										
スフィアライト CA19-9 (N)	3	42.07	±	2.75	6.5	3	316.13	±	24.06	7.6
【CLEIA】										
スフィアライト CA19-9	2	28.17	±	0.74	2.6	2	217.68	±	0.12	0.1
【CLEIA】										
ルミスポット‘栄研’ CA19-9	1	98.12		0.00	0.0	1	883.51		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA19-9	1	96.60		0.00	0.0	1	808.50		0.00	0.0
【CLEIA】										
ケミルミACS-CA19-9Ⅱ (A)	1	60.30		0.00	0.0	1	383.00		0.00	0.0
【CLIA】										
アクセス GIモニター	1	66.20		0.00	0.0	1	613.85		0.00	0.0
【CLEIA】										

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(%)
アーキテクト・CA15-3 V2.0	11	12.47	±	0.69	5.5	11	80.48	±	3.35	4.2
【CLIA】	10	12.61	±	0.51	4.0					
エクルーシス CA15-3 II	11	13.71	±	0.50	3.6	11	70.91	±	4.43	6.2
【ECLIA】						10	72.05	±	2.40	3.3
ケミルミCA15-3 III (ケンタウルス)	8	13.83	±	0.52	3.8	8	88.00	±	4.17	4.7
【CLIA】						7	89.39	±	1.53	1.7
CA15-3 RIAキット「TFB」	5	13.08	±	1.76	13.5	5	74.76	±	2.50	3.3
【IRMA】										
ルミパルスプレストCA15-3	5	15.40	±	0.13	0.8	5	91.16	±	2.13	2.3
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (CA15-3)	4	15.40	±	0.51	3.3	4	80.55	±	4.31	5.4
【EIA】										
ケミルミCA15-3 II (ケンタウルス)	4	13.14	±	1.31	10.0	4	91.59	±	2.58	2.8
【CLIA】										
ルミパルスCA15-3	4	14.66	±	0.55	3.8	4	84.57	±	6.50	7.7
【CLEIA】										
アキシム CA15-3・ダイナパック	1	12.20		0.00	0.0	1	69.95		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス BRモニター	1	11.27		0.00	0.0	1	55.44		0.00	0.0
【CLEIA】										
ビトロス CA15-3	1	14.65		0.00	0.0	1	72.45		0.00	0.0
【CLEIA】										

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】	24	0.95	±	0.05	5.7	24	26.84	±	0.99	3.7
ケミルミACS-ePSA (ケンタウルス) 【CLIA】	13	0.80	±	0.02	1.9	13	23.37	±	0.39	1.7
アクセス ハイブリテック PSA試薬 【CLEIA】	11	1.05	±	0.03	2.9	11	28.49	±	1.49	5.2
						10	28.80	±	1.16	4.0
エクレーシス試薬 PSA II 【ECLIA】	10	0.90	±	0.04	3.9	10	23.85	±	0.65	2.7
	9	0.89	±	0.02	2.4					
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II) 【EIA】	8	1.18	±	0.75	63.5	8	30.11	±	19.30	64.1
	7	0.92	±	0.04	4.2	7	23.30	±	1.30	5.6
ルミパルスPSA-N 【CLEIA】	6	0.75	±	0.04	5.5	6	25.99	±	0.62	2.4
アキシム PSA・ダイナパック 【EIA】	4	0.77	±	0.06	7.5	4	25.60	±	0.53	2.1
ルミパルスプレストPSA 【CLEIA】	3	0.81	±	0.06	7.0	3	25.02	±	0.65	2.6
スフィアライト PSA[II] 【CLEIA】	2	0.99	±	0.01	1.4	2	28.94	±	0.43	1.5
DPC・イムライズ HS-PSA 【CLEIA】	2	0.90	±	0.01	0.8	2	23.60	±	0.71	3.0
スフィアライト PSA 【CLEIA】	2	1.07	±	0.01	0.7	2	26.65	±	0.42	1.6
ルミスポット‘栄研’PSA 【EIA】	1	0.91		0.00	0.0	1	27.44		0.00	0.0
ビトロス PSA 【CLEIA】	1	0.90		0.00	0.0	1	20.70		0.00	0.0
LTオートワコー PSA 【LAIA】	1	0.91		0.00	0.0	1	25.45		0.00	0.0

キット名	$\beta_2$ -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' $\beta_2$ -M-II	11	0.93	±	0.07	7.6	11	9.49	±	0.32	3.4
【LAIA】	10	0.91	±	0.05	5.0	10	9.55	±	0.25	2.6
LZテスト '栄研' $\beta_2$ -M	7	0.91	±	0.06	6.7	7	9.74	±	0.22	2.2
【LAIA】										
BMG-ラテックスX1 「生研」	6	0.86	±	0.06	6.7	6	9.57	±	0.09	1.0
【LAIA】										
ルミパルス $\beta_2$ -M-N	5	0.76	±	0.03	3.5	5	8.24	±	0.43	5.2
【CLEIA】										
N-アッセイLA $\beta_2$ -MG-H II ニトローポー	4	1.06	±	0.30	28.1	4	9.76	±	0.68	6.9
【LAIA】										
アキシム $\beta_2$ -マイクロ・ダ イナパック	3	0.70	±	0.06	8.4	3	7.58	±	0.53	7.0
【EIA】										
エルピアエース $\beta_2$ m	3	0.90	±	0.00	0.0	3	9.77	±	0.81	8.3
【LAIA】										
ルミパルスプレスト $\beta_2$ -M	2	0.64	±	0.04	5.5	2	7.40	±	0.31	4.2
【CLEIA】										
スフィアライト $\beta_2$ -m	2	0.96	±	0.02	2.2	2	8.32	±	0.01	0.2
【CLEIA】										
LTオートワコー $\beta_2$ m	2	0.80	±	0.00	0.0	2	9.66	±	0.13	1.4
【LAIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II (BMG)	1	0.90		0.00	0.0	1	10.05		0.00	0.0
【EIA】										
スベリオルBMG-II	1	0.55		0.00	0.0	1	8.50		0.00	0.0
【LAIA】										
コバスシステム BMG-ラテッ クスX1 「生研」	1	0.83		0.00	0.0	1	9.63		0.00	0.0
【LAIA】										
BMG-ラテックス (II) 「生 研」	1	0.84		0.00	0.0	1	9.52		0.00	0.0
【LAIA】										
イムノティクルス オート $\beta_2$ - m	1	1.29		0.00	0.0	1	10.38		0.00	0.0
【LAIA】										
ランピア ラテックス $\beta_2$ -マ イクログロブリン	1	0.85		0.00	0.0	1	9.10		0.00	0.0
【LAIA】										

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(%)
LZテスト '栄研' FER 【LAIA】	11	56.67	±	3.90	6.9	11	291.35	±	7.38	2.5
ケミルミACS-フェリチンII (ケンタウルス) 【CLIA】	10	63.55	±	1.37	2.2	10	357.90	±	9.81	2.7
エクレーシス試薬 フェリチン 【ECLIA】	9	71.01	±	3.51	4.9	9	356.38	±	14.73	4.1
アーキテクト・フェリチン 【CLIA】	7	68.53	±	3.17	4.6	7	402.08	±	7.48	1.9
FER-ラテックスX2「生研」 【LAIA】	7	57.46	±	3.26	5.7	7	297.00	±	9.31	3.1
ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン) 【EIA】	6	53.55	±	1.64	3.1	6	291.08	±	13.09	4.5
アキシム フェリチン・ダイ ナバック 【EIA】	5	65.48	±	2.52	3.9	5	409.55	±	22.43	5.5
ルミパルスフェリチン-N 【CLEIA】	3	44.15	±	0.76	1.7	3	236.47	±	2.30	1.0
ルミスポット '栄研' フェリチン 【EIA】	2	53.94	±	3.88	7.2	2	312.94	±	34.07	10.9
ルミパルスプレストフェリチン 【CLEIA】	2	45.72	±	2.44	5.3	2	238.80	±	8.06	3.4
スフィアライト フェリチン 【CLEIA】	2	53.70	±	1.91	3.6	2	302.55	±	0.32	0.1
アクセス フェリチン 【CLEIA】	2	50.56	±	3.71	7.3	2	307.45	±	6.03	2.0
フェリチンキット「第一」 【IRMA】	1	35.52		0.00	0.0	1	183.35		0.00	0.0
ビトロス フェリチン 【CLEIA】	1	49.35		0.00	0.0	1	238.50		0.00	0.0
LTオートワコー フェリチン 【LAIA】	1	55.15		0.00	0.0	1	308.25		0.00	0.0
オートフェリチン・BML-2G 【LAIA】	1	65.05		0.00	0.0	1	420.40		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(%)
エクレーシス試薬 NSE 【ECLIA】	14	1.53	±	0.16	10.7	14	19.69	±	1.30	6.6
AbビーズNSE '栄研' 【IRMA】	5	4.98	±	0.22	4.4	5	25.60	±	1.79	7.0
プロリフィゲンNSEキット 「SML」 【IRMA】	3	4.09	±	1.34	32.7	3	24.53	±	0.91	3.7
NSE '栄研' 【RIA】	2	3.95	±	0.01	0.2	2	23.84	±	3.10	13.0
スフィアライト NSE 【CLEIA】	2	4.82	±	0.11	2.2	2	30.08	±	0.81	2.7
エルザ・NSE・キット 【IRMA】	1	6.07		0.00	0.0	1	30.53		0.00	0.0

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	3.11	16.25	8.9 (11)	7.6 (11)	0.0 (2)	17.6 (2)	A
IGF-I (ソマトメジンC)	86.78	55.48	4.4 (10)	5.9 (10)	0.0 (2)	4.2 (2)	A
FSH I *1	7.12	81.78	15.4 (5)	12.6 (5)	-	-	B
LH I *2	3.08	85.12	7.1 (5)	6.6 (5)	-	-	B
プロラクチン II *3	3.01	70.46	16.8 (5)	5.5 (5)	-	-	D
TSH	2.01	67.10	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	D
サイログロブリン	35.02	194.54	7.5 (16)	7.9 (15)	8.4 (2)	8.8 (2)	B
インタクトPTH	36.18	1800.00	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	A
カルシトニン	101.35	794.99	10.7 (7)	13.3 (7)	-	-	A
インスリン	23.02	194.82	0.7 (4)	9.3 (4)	27.5 (2)	30.5 (2)	A
C-ペプチド	1.13	6.99	36.0 (5)	21.5 (5)	-	-	A
ガストリン	76.49	852.52	12.2 (7)	2.3 (7)	-	-	A
テストステロン	1.48	8.09	5.0 (7)	5.0 (7)	-	-	A
エストラジオール	51.30	510.57	9.8 (5)	4.1 (5)	13.0 (2)	12.2 (2)	D
プロゲステロン	1.02	26.49	9.2 (3)	7.4 (3)	-	-	A
17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン	2.26	15.51	3.0 (4)	10.4 (4)	-	-	A
アルドステロン	35.92	331.97	20.5 (15)	6.0 (17)	-	8.4 (2)	B
コルチゾール	7.26	45.48	13.6 (11)	15.3 (11)	18.5 (2)	9.9 (2)	D
DHEA-S	55.97	438.78	7.0 (6)	8.3 (6)	-	-	A
$\alpha$ -フェトプロテイン	22.50	183.56	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	A
CEA	4.55	25.59	10.1 (5)	5.9 (5)	0.0 (2)	0.0 (2)	C
CA125	7.40	125.15	4.8 (6)	2.6 (6)	-	-	C
CA19-9	77.96	546.15	2.6 (7)	15.7 (7)	-	-	D
CA15-3	13.08	74.76	13.5 (5)	3.3 (5)	-	-	A
フェリチン	35.52	183.35	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	C
NSE	4.65	25.43	15.8 (11)	7.3 (11)	13.4 (4)	7.0 (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	2.80	13.56	8.2 (14)	6.6 (14)	13.9 ( 3)	16.2 ( 3)	A
FSH I *1	6.40	75.82	7.0 (24)	4.3 (23)	6.9 ( 8)	8.7 ( 8)	B
FSH II *2	5.99	78.76	3.0 (34)	3.7 (34)	17.4 ( 4)	21.9 ( 4)	B
LH I *3	3.78	108.00	5.4 ( 4)	1.0 ( 4)	20.8 ( 2)	17.9 ( 2)	B
LH III *4	3.11	85.83	4.4 (55)	3.9 (54)	13.6 (11)	13.2 (11)	B
プロラクチン III *5	3.81	102.60	4.9 ( 5)	3.4 ( 5)	-	-	D
プロラクチン IV *6	5.04	124.51	3.4 (49)	3.5 (49)	13.9 (10)	5.5 (10)	D
TSH	1.63	50.99	4.6 (90)	4.3 (88)	14.0 (14)	12.4 (14)	D
T <sub>3</sub>	0.82	3.69	4.2 (46)	3.1 (45)	36.1 (10)	18.2 (10)	D
FT <sub>3</sub>	2.75	11.88	6.1 (89)	4.8 (89)	14.5 (12)	14.7 (12)	D
T <sub>4</sub>	4.10	18.91	5.8 (46)	3.6 (45)	11.1 (10)	8.4 (10)	D
FT <sub>4</sub>	0.78	3.37	4.6 (89)	4.9 (89)	15.8 (14)	21.5 (14)	D
サイログロブリン	24.22	125.67	2.1 (15)	1.8 (15)	21.1 ( 2)	17.1 ( 2)	B
インタクトPTH	16.05	493.64	5.8 (40)	8.3 (40)	23.1 ( 7)	29.3 ( 7)	A
インスリン	21.44	163.95	3.5 (68)	3.9 (67)	15.8 (12)	17.7 (12)	A
C-ペプチド	1.50	8.31	4.9 (39)	3.5 (39)	13.1 ( 6)	6.6 ( 6)	A
テストステロン	1.58	10.47	6.6 (25)	4.4 (25)	10.4 ( 9)	11.2 ( 9)	A
エストラジオール	99.66	864.11	4.2 (46)	5.1 (46)	24.5 (11)	23.5 (11)	D
プロゲステロン	0.79	25.80	11.5 (37)	4.0 (37)	37.2 (10)	12.9 (10)	A
β HCG II *7	3.26	158.81	5.1 (15)	4.0 (18)	69.0 ( 9)	70.6 ( 9)	D
コルチゾール	5.51	38.74	5.8 (32)	5.2 (32)	12.5 (10)	8.0 (10)	D
DHEA-S	63.18	444.36	3.2 ( 5)	5.2 ( 5)	-	-	A
ジゴキシン	0.55	3.01	35.5 (46)	6.4 (46)	10.9 (10)	10.3 (10)	A
BNP	38.85	250.77	7.0 (51)	6.7 (51)	27.8 ( 6)	27.4 ( 6)	E
α-フェトプロテイン	24.26	207.22	4.0 (78)	5.2 (78)	5.9 (11)	4.4 (11)	A
CEA	6.21	39.77	3.3 (78)	3.8 (78)	20.9 (11)	13.9 (11)	C
CA125	12.12	230.13	5.9 (65)	6.4 (65)	16.8 (12)	21.5 (12)	C
CA19-9	102.62	821.66	6.5 (79)	7.2 (79)	65.4 (13)	68.1 (13)	D
CA15-3	13.73	81.00	4.6 (50)	5.0 (50)	8.2 (10)	10.8 (10)	A
PSA	0.93	26.21	25.2 (88)	22.9 (88)	9.5 (14)	0.0 (14)	C
β <sub>2</sub> -マイクログロブリン	0.88	9.22	11.7 (51)	4.3 (51)	13.0 (16)	8.4 (16)	C
フェリチン	59.98	328.68	4.9 (69)	3.7 (69)	13.1 (15)	16.2 (15)	C
NSE	1.94	20.99	8.3 (16)	6.1 (16)	120.2 ( 2)	34.8 ( 2)	C

注) 各項の ( ) は測定係数

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

\*2 スタンダードが, WHO 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	2.93	14.74	8.6 (25)	7.2 (25)	10.3 (5)	17.0 (5)	A
IGF-I (ソマトメジンC)	86.78	55.48	4.4 (10)	5.9 (10)	0.0 (2)	4.2 (2)	A
FSH I <sup>*1</sup>	6.52	76.88	9.7 (29)	7.2 (28)	6.3 (9)	7.5 (9)	B
FSH II <sup>*2</sup>	5.99	78.76	3.0 (34)	3.7 (34)	17.4 (4)	21.9 (4)	B
LH I <sup>*3</sup>	3.39	95.29	6.3 (9)	4.9 (9)	18.4 (3)	19.0 (3)	B
LH III <sup>*4</sup>	3.11	85.83	4.4 (55)	3.9 (54)	13.6 (11)	13.2 (11)	B
プロラクチン II <sup>*5</sup>	3.01	70.46	16.8 (5)	5.5 (5)	-	-	D
プロラクチン III <sup>*6</sup>	3.81	102.60	4.9 (5)	3.4 (5)	-	-	D
プロラクチン IV <sup>*7</sup>	5.04	124.51	3.4 (49)	3.5 (49)	13.9 (10)	5.5 (10)	D
TSH	1.64	51.17	4.6 (91)	4.3 (89)	14.1 (15)	12.8 (15)	D
T <sub>3</sub>	0.82	3.69	4.2 (46)	3.1 (45)	36.1 (10)	18.2 (10)	D
FT <sub>3</sub>	2.75	11.88	6.1 (89)	4.8 (89)	14.5 (12)	14.7 (12)	D
T <sub>4</sub>	4.10	18.91	5.8 (46)	3.6 (45)	11.1 (10)	8.4 (10)	D
FT <sub>4</sub>	0.78	3.37	4.6 (89)	4.9 (89)	15.8 (14)	21.5 (14)	D
サイログロブリン	29.79	160.10	6.4 (31)	6.9 (30)	24.3 (4)	28.3 (4)	B
インタクトPTH	16.54	525.50	5.7 (41)	7.8 (41)	33.0 (8)	57.3 (8)	A
カルシトニン	101.35	794.99	10.7 (7)	13.3 (7)	-	-	A
インスリン	21.53	165.67	3.4 (72)	4.3 (71)	16.1 (14)	18.6 (14)	A
C-ペプチド	1.46	8.16	10.3 (44)	6.9 (44)	14.9 (7)	8.1 (7)	A
ガストリン	76.49	852.52	12.2 (7)	2.3 (7)	-	-	A
テストステロン	1.56	9.95	6.2 (32)	4.5 (32)	9.5 (10)	14.9 (10)	A
エストラジオール	94.92	829.45	4.5 (51)	5.2 (51)	29.1 (13)	26.7 (13)	D
プロゲステロン	0.80	25.86	11.3 (40)	4.4 (40)	35.5 (11)	12.1 (11)	A
17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン	2.26	15.51	3.0 (4)	10.4 (4)	-	-	A
$\beta$ HCG II <sup>*8</sup>	3.26	158.81	5.1 (15)	4.0 (18)	69.0 (9)	70.6 (9)	D
アルドステロン	35.92	331.97	20.5 (15)	6.0 (17)	-	8.4 (2)	B
コルチゾール	5.96	40.47	10.0 (43)	10.2 (43)	17.7 (12)	9.9 (12)	D
DHEA-S	59.25	441.32	5.4 (11)	7.0 (11)	8.3 (2)	0.0 (2)	A
ジゴキシシン	0.55	3.01	35.5 (46)	6.4 (46)	10.9 (10)	10.3 (10)	A
BNP	38.85	250.77	7.0 (51)	6.7 (51)	27.8 (6)	27.4 (6)	E
$\alpha$ -フェトプロテイン	24.23	206.92	4.0 (79)	5.3 (79)	5.9 (12)	4.5 (12)	A
CEA	6.11	38.92	3.7 (83)	3.9 (83)	21.6 (13)	16.6 (13)	C
CA125	11.72	221.26	5.9 (71)	6.4 (71)	20.4 (13)	25.5 (13)	C
CA19-9	100.64	799.49	6.4 (86)	7.7 (86)	63.7 (14)	67.1 (14)	D
CA15-3	13.67	80.43	5.9 (55)	4.9 (55)	7.7 (11)	10.5 (11)	A
PSA	0.93	26.21	25.2 (88)	22.9 (88)	9.5 (14)	0.0 (14)	C
$\beta_2$ -マイクログロブリン	0.88	9.22	11.7 (51)	4.3 (51)	13.0 (16)	8.4 (16)	C
フェリチン	59.63	326.60	4.9 (70)	3.8 (70)	14.0 (16)	17.1 (16)	C
NSE	3.04	22.80	14.6 (27)	6.5 (27)	64.7 (6)	19.0 (6)	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 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
		FSH II
		ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)
		スフィアライト FSH
		AUリエージェントi 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
		AUリエージェントi 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に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(%)	測定系数	総平均	CV(%)	測定系数	
FSH	12.42 mIU/mL	20.5	(13)	6.59 mIU/mL	10.3	(13)	SH/B
LH	4.92 mIU/mL	10.5	(13)	3.06 mIU/mL	15.5	(13)	SH/B
プロラクチン	8.47 ng/mL	19.4	(12)	4.90 ng/mL	25.5	(12)	SH/D
TSH	0.60 $\mu$ U/mL	12.8	(15)	1.63 $\mu$ U/mL	20.5	(15)	ST/D
FT <sub>3</sub>	2.50 pg/mL	12.8	(12)	2.79 pg/mL	17.5	(12)	ST/D
FT <sub>4</sub>	0.84 ng/dL	18.9	(14)	0.76 ng/dL	19.3	(14)	ST/D
インスリン	23.58 $\mu$ U/mL	13.4	(13)	20.80 $\mu$ U/mL	23.7	(13)	SOI/A
エストラジオール	28.08 pg/mL	49.8	(11)	77.77 pg/mL	43.8	(11)	SH/D
CEA	5.87 ng/mL	17.2	(13)	5.74 ng/mL	19.2	(13)	SOC/C
CA125	14.47 U/mL	16.6	(13)	11.00 U/mL	19.5	(13)	SC/D
CA19-9	37.84 U/mL	26.3	(13)	73.45 U/mL	67.3	(13)	SC/D
CA15-3	14.98 U/mL	10.9	(10)	14.36 U/mL	8.6	(10)	SC/A

## 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(%)	測定系数	総平均	CV(%)	測定系数	
FSH	80.25 mIU/mL	15.3	(13)	79.72 mIU/mL	12.2	(13)	SH/B
LH	46.73 mIU/mL	16.3	(13)	88.92 mIU/mL	14.6	(13)	SH/B
プロラクチン	30.43 ng/mL	17.6	(12)	115.90 ng/mL	14.8	(12)	SH/D
TSH	30.47 $\mu$ U/mL	12.1	(15)	49.98 $\mu$ U/mL	20.0	(15)	ST/D
FT <sub>3</sub>	12.23 pg/mL	14.7	(12)	11.77 pg/mL	14.7	(12)	ST/D
FT <sub>4</sub>	4.22 ng/dL	16.9	(14)	3.66 ng/dL	15.8	(14)	ST/D
インスリン	160.98 $\mu$ U/mL	20.6	(13)	162.67 $\mu$ U/mL	25.8	(13)	SOI/A
エストラジオール	569.64 pg/mL	17.6	(11)	725.69 pg/mL	28.7	(11)	SH/D
CEA	43.00 ng/mL	20.8	(13)	37.33 ng/mL	21.1	(13)	SOC/C
CA125	216.23 U/mL	21.9	(13)	219.83 U/mL	27.4	(13)	SC/D
CA19-9	381.77 U/mL	50.4	(13)	589.39 U/mL	72.0	(13)	SC/D
CA15-3	97.02 U/mL	17.5	(10)	78.72 U/mL	11.2	(10)	SC/A

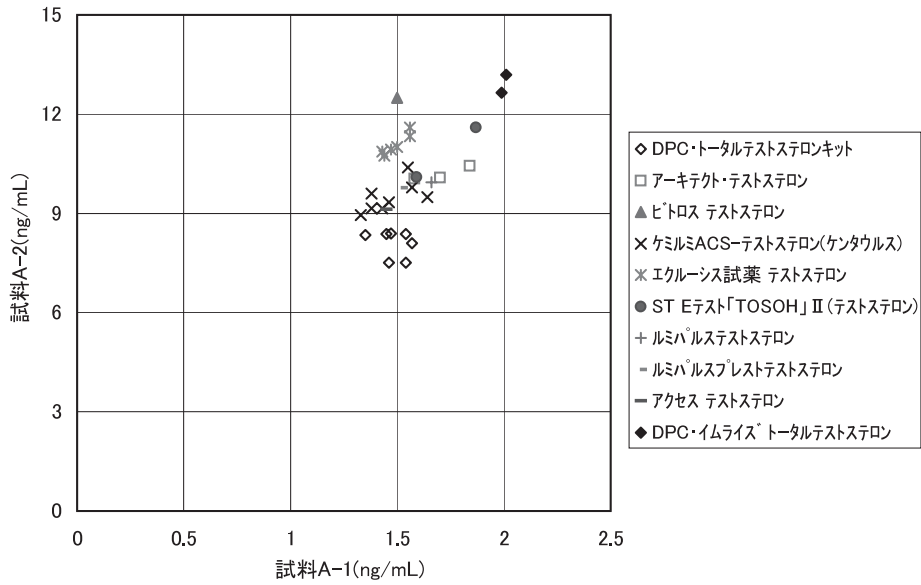


図1 テストステロンのツインプロット

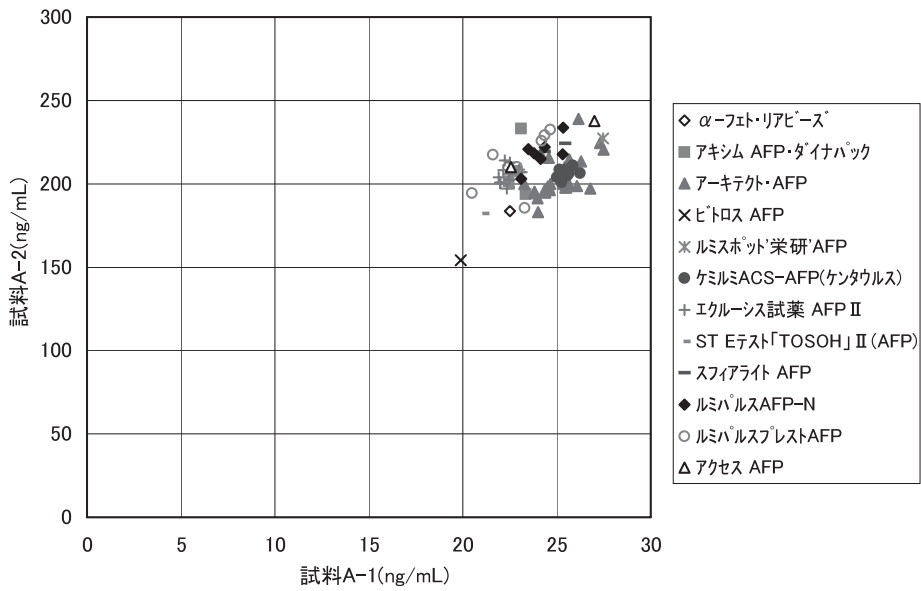


図2 AFPのツインプロット

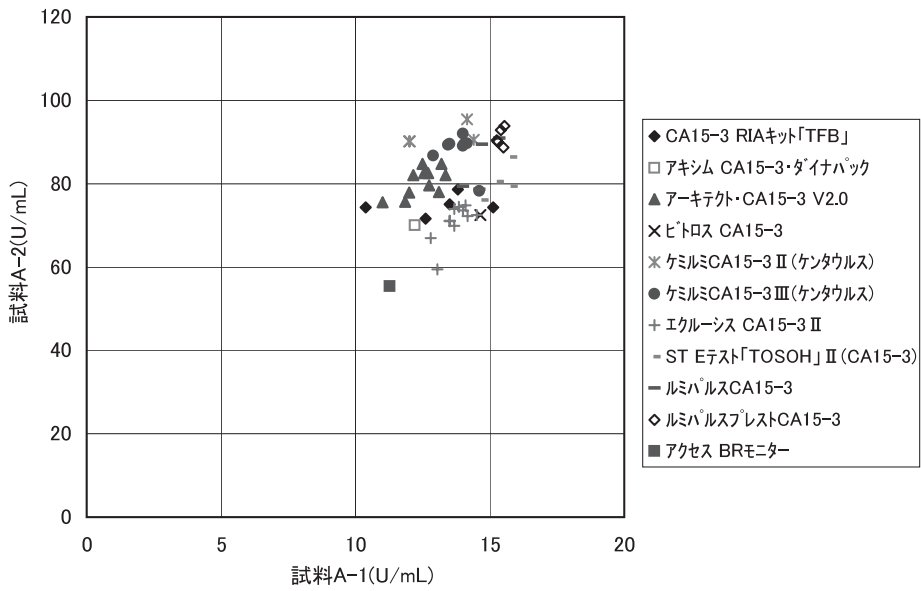


図 3 CA15-3 のツインプロット

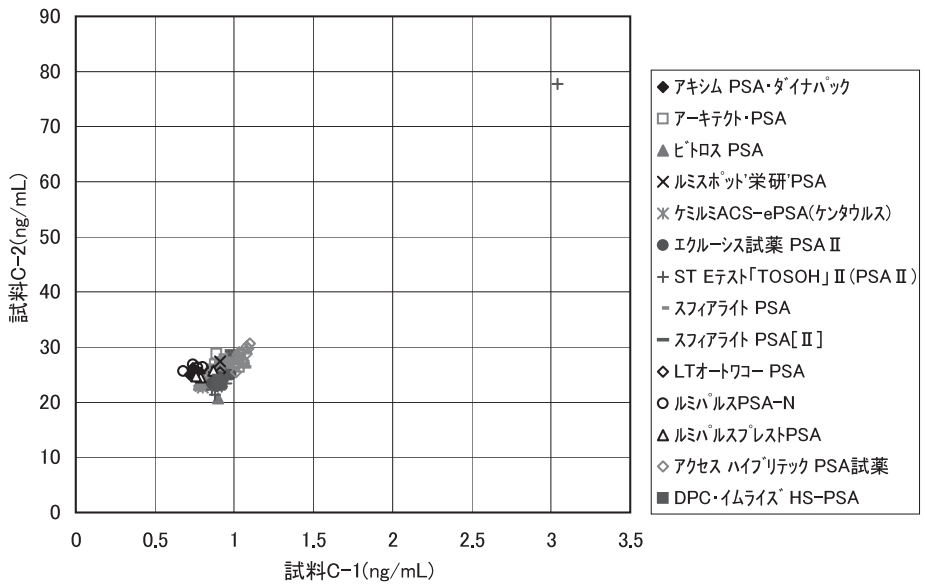


図 4 PSA のツインプロット

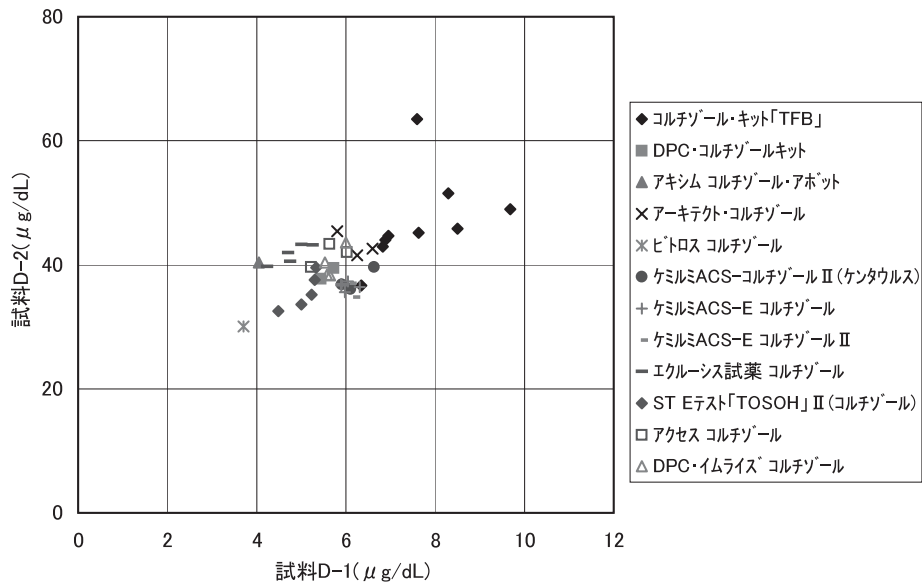


図5 コルチゾールのツインプロット

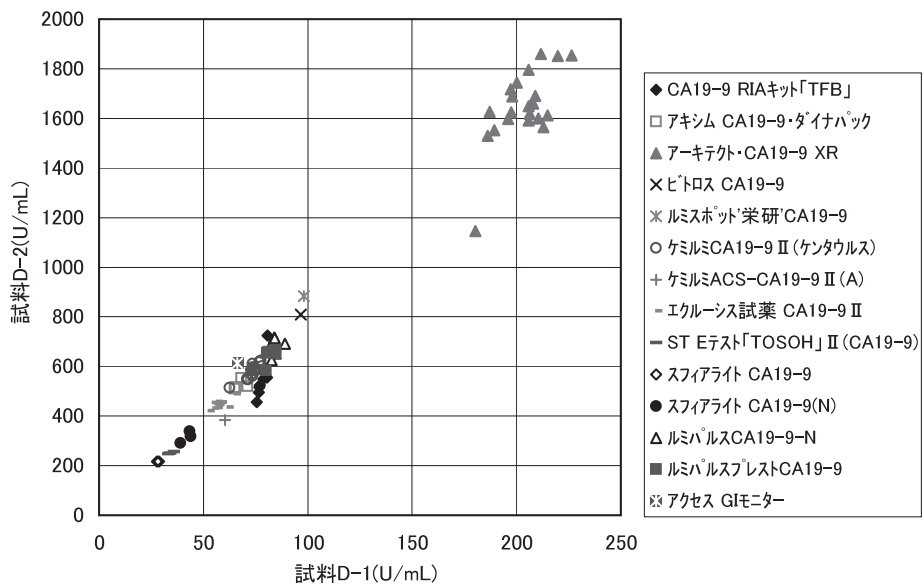


図6 CA19-9のツインプロット