

資料

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)

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.57, No.10
October 2008



Japan Radioisotope Association

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

資 料



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)

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 29 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 114, サーベイ対象は, ホルモン, 腫瘍マーカー, 薬物など 34 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 4 種類及び 22 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, キット内変動 10% 以内の項目が 76% を占め, かるうじて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ばらつきが多く項目で改善することは, 市販管理血清を用いたサーベイ結果は再評価を要する部分のあることを示唆する。

Key Words : control survey, immunoassay, radioimmunoassay, immunoradiometric assay, traceability, growth hormone, insulin-like growth factor-I, follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, thyroid stimulating hormone, triiodothyronine, free triiodothyronine, thyroxine, free thyroxine, thyroglobulin, parathyroid hormone-intact, calcitonin, insulin, C-peptide, gastrin, testosterone, estradiol, progesterone, β -human chorionic gonadotropin, 17 α -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

血中の各種ホルモン, 腫瘍マーカー, 病原性ウイルス, 微量蛋白及び血中薬物など, 血液中に微量の存在である物質を測定する方法として, 抗原抗体反応を利用したイムノアッセイ検査がある。この方法は目的とする物質を測定する試薬とその分析装置の組み合わせにより, 検査効率が高く測定精度も現時点では満足のいく性能であるため, 日常の臨床診断において広く普及している。特に臨床からの依頼頻度の多い項目については, 複数の異なる原理に基づく non-RI 法 (キット) が迅速測定と非特異的反応の回避などを概念に自動化対応試薬として開発され, 日常検査に普及している。しかし, 標準化されていない検査項目では, 標準物質の起源や測定

方法の違いから施設間差を生じ, 測定値の共有化が困難になっていることを昨年までの本サー

† 委員長 家入蒼生夫 獨協医科大学医学部
委員 池田 齊 埼玉医科大学
総合医療センター
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
桑 克彦 筑波大学大学院
人間総合科学研究所
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
市原 清志* 山口大学医学部
紫芝 良昌* ゆうてんじ内科
(*2008 年 5 月 31 日まで)

ベいの報告¹⁾で指摘している。このイムノアッセイ検査が臨床診断に貢献できる精度保証の維持や測定値の統一化実現を目指して、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS: Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards) の活動が活発に行われ、国際的な動向にも歩調を合わせ着実に進められている。

今回で 29 回目を迎える本サーベイは、参加施設数にやや減少傾向を認めるが調査項目の充実や組織規模の異なる施設が広く参加しているなどの特徴を有し、我が国のイムノアッセイの現状を十分に把握できる調査となっている。

本稿では 2007 年度「第 29 回イムノアッセイ検査全国コントロールサーベイ」の集計結果から、調査項目の測定法間や施設間の現状について報告する。また、昨年から限られた施設において実施している、ヒトプール血清を用いたサーベイについてもその調査結果を併せて報告する。

2. 対象と方法

2.1 調査対象施設

参加施設数は 114 施設であった。内訳は、国・公立大学病院 14、私立大学病院 8、国立病院機構 1、公立病院 9、民間病院 20、健診センター 4、衛生検査所 (検査センター) 43、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 34 項目である。その内訳は、ホルモンが 24 項目、腫瘍マーカーが 9 項目、血中薬物が 1 項目である。ホルモンは、下垂体関連 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, 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) の 24 項目である。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、血中薬物のジゴキシンを調査した。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 1 844 件であった。内訳は、RI 法 (RIA 法及び IRMA 法) による測定が 186 件 (10.1%), non-RI 法 (上記以外の測定法) による測定が 1 658 件 (89.9%) であり、昨年の 87.2% より増加した。

2.3 試料

サーベイに用いた血清試料は既製の凍結乾燥品で、A, B, C, D の 4 種類、各 2 濃度 (試料 1 及び 2) を配布した。試料 A を用いる項目は IGF-I (ソマトメジン C) など 16 項目、B は GH など 5 項目、C はジゴキシンなど 4 項目、D は T_3 など 9 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 2008 年 1 月に試料を送付し、2 月末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), thyroid stimulating hormone (TSH), triiodothyronine (T_3), free triiodothyronine (FT_3), thyroxine (T_4), free thyroxine (FT_4), parathyroid hormone-intact (PTH-intact), 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)

2・4 測定方法

日常検査で non-RI 法を用いる施設が増加 (2005 年: 86.0%, 2006 年: 87.2%, 2007 年: 89.9%) し, EIA, CLIA, ECLIA, CLEIA, LAIA 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 (表 2)。また, 6 施設以上の参加が得られたものについて平均値から $\pm 2SD$ 以上逸脱している測定値がある場合は, それらを除外して新たに 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) を計算した。計算はこれまでと同様に行った¹⁾。

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 回切断除外して行った。

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

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, これと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, FT₃, FT₄, 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, 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 にキットの標準物質が異なるものについて示した。

以下, 項目ごとにサーベイ結果の概略を述べる。

3・1 GH

参加施設数は 28, RI 法は 2 種類の IRMA キットを使用している施設が 14 施設, non-RI 法は 14 施設で EIA と 2 種類の CLEIA の計 3 種類のキットが使用された。IRMA キットの GH キット「第一」を使用した試料 1 の 1 施設で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 (低濃度域) の IRMA キットで 20.4%, non-RI 法の測定キットでは 12.0% とばらつきを認めた。試料 2 (高濃度域) は, 各々 4.1% と 9.3% とばらつきが小さかった。キット間 $CV\%$ は試料 1 が 14.0% とややばらつきがあり, 試料 2 は 9.5% の変動であった。現在は, 財団法人成長科学協会からリコンビナント GH あるいはリコンビナント GH 校正標品 (WHO 98/574) に準拠した GH を測定試薬の標準品に用いる要請により, 試薬メーカーは対応している。今回のばらつきの要因は, 試料 1 でキット内平均値と比べて Ab ビーズ HGH '榮研' の 1 施設が 40.9% 高値となり, GH キット「第一」の 1 施設が -21.1% 低値に報告されたことが挙げられる。また, キット間 $CV\%$ の試料 1 のばらつきは, non-RI 法キットの DPC・イムライズ GH に総平均値と比べて 57.9% 高値を報告した施設を認め, 更にアクセス hGH では使用全施設が約 -20% の低値を示したことが挙げられる。なお, アクセス hGH

については、昨年と同様な低値傾向を認めている。

3・2 IGF-I (ソマトメジン C)

参加施設数は11,2種類のIRMAキットが使用されていた。試料1及び試料2のキット内CV%は7.5%, 8.9%のばらつきを認めた。この多少のばらつきは、ソマトメジンC・II「シーメンス」の2施設で総平均値と比べて、試料1が-19.3%, 10.5%, 試料2が-21.4%, +14.1%に報告されたことが要因と考えられた。キット間には大きな差はなかった。

3・3 FSH

参加施設数は68, RI法が4施設, non-RI法が64施設で使用されていた。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に分けられる。FSH Iは32施設あり、1種類のIRMAキット以外はnon-RI法の8種類のキットを使用していた。FSH IIは36施設あり、全てnon-RI法の3キットが使用されていた。

FSH Iは、エクルーシス試薬FSH IIの1施設の報告値が総平均値 ± 2 SDを超えていたので除外した。キット内CV%は試料1, 2が4.8%, 5.8%と安定していた。キット間CV%は、試料1, 2が15.8%, 9.7%を示した。試料1は、ビトロスFSH (9.30 mIU/mL)が最小値で、ST Eテスト「TOSOH」II (FSH) (17.27 mIU/mL)が最大値となり、その差は約1.8倍であった。特に、ビトロスFSHでは平均値から-37.2%と低値を示した。

FSH IIでは、アーキテクト・FSHが試料1, 2で、ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)が試料1で、各1施設に総平均値 ± 2 SDを超える報告値を認めたので除外した。キット内CV%は3.0%以内と良好であったが、キット間CV%は試料1が18.1%, 試料2が17.1%と大きなばらつきを示した。このアーキテクト・FSH, ケミルミACS-FSH (ケンタウルス),

スフィアライトFSHの3キットについては、昨年と同様なキット間差の傾向を示していた。また、FSH I, FSH IIと異なる標準物質間の測定値差に一定の傾向はなく、むしろキット間差の方が大きかった。

3・4 LH

参加施設数70, RI法は4施設, non-RI法は66施設であった。LHは標準物質としてWHO 1st IRP 68/40を用いたLH IとWHO 2nd IS 80/552を用いたLH IIIがある。LH Iは9施設あり、1種類のIRMAキットとnon-RI法の2種類のキットであった。LH IIIは61施設あり、全てnon-RI法の10キットが使用されていた。LH Iのキット内CV%は、両試料とも5.2%以内でキット間CV%は試料1, 2が9.1%, 22.9%のばらつきとなり、試料2でキット間差を認めた。このばらつきの要因は、RI法(平均値38.23 mIU/mL)とnon-RI法2キット(平均値56.19 mIU/mL)のキット間差が高濃度域で30%以上あったためと考えられた。

LH IIIでは、アーキテクト・LHとケミルミACS-LH II (ケンタウルス)の試料1, 2で、エクルーシス試薬LHの試料2で各1施設に総平均値 ± 2 SDを超える報告値を認めたので除外した。また、エパテストLHの試料1は、このキットの測定下限以下1.00 mIU/mL以下を示したので、報告値を除外した。キット内CV%は、5.2%以下と良好であった。キット間CV%は、試料1, 2が15.1%, 11.4%のばらつきを認めた。この要因には総平均値と比較した各キットの平均値との差が試料1で-31.0~19.6%, 試料2で-13.1~10%と広い測定値の分布を示したことが挙げられる。

LH IとLH IIIの異なる標準物質を用いたキット間の測定濃度差に一定の傾向はなく、むしろキット間差の方が大きかった。

3・5 プロラクチン

参加施設数67, RI法が5施設, non-RI法が

62 施設あった。プロラクチンは標準物質として WHO 1st IRP 75/504 を用いるプロラクチン II, WHO 2nd IS 83/562 を用いるプロラクチン III, 更に WHO 3rd IS 84/500 を用いるプロラクチン IV の 3 種類があり, それぞれの参加施設数は, 5, 8, 54 であった。

プロラクチン II を用いるキットは IRMA のスパック-S プロラクチンキット 1 種類である。プロラクチン III も EIA キットの ST E テスト「TOSOH」II (PRL) 1 種類であった。試料 1 の測定値が 1.00 ng/mL 以下の 3 施設の報告値を除外した。プロラクチン IV のキットは 10 種類あり, アーキテクト・プロラクチンは 1 施設, ケミルミ ACS-プロラクチン (ケンタウルス) では試料 1 で 1 施設, 試料 2 で 2 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。プロラクチン II のキット内 CV% は試料 1, 2 で 12.3%, 8.0% となり, 試料 1 に多少のばらつきを認めた。プロラクチン III のキット内 CV% は試料 1, 2 で 13.1%, 4.8% となり, 試料 1 に多少のばらつきを認めた。ST E テスト「TOSOH」II (PRL) は他の試薬キットに比べて, 試料 1, 2 とも測定値が極端に低値となった。特に, 試料 1 では測定範囲下限付近の報告値であったことが要因として考えられた。プロラクチン IV のキット内 CV% は試料 1, 2 とも 3.6% 以下と良好な結果であった。キット間 CV% は試料 1 が 19.0%, 試料 2 が 17.6% と試薬キットの平均値が広く分布し, 大きなばらつきを認めた。本項目は, ここ数年同じ傾向を示していた。

標準物質の異なる 3 種類の測定値を比較すると, プロラクチン III が約 10 倍低値となる傾向を示した。これが標準品の差によるものかについては, 昨年までの成績及び今回のヒトプール血清の結果では他キットとの差が少ないことから, 調査試料との反応性によるものと考えられた。

3・6 TSH

参加施設数 99, RI 法が 1 施設, non-RI 法が 98 施設で 14 種類のキットが使用された。

アーキテクト・TSH は試料 1 で 2 施設, 試料 2 で 1 施設を総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。また, エクルーシス試薬 TSH 及びケミルミ ACS-TSH II (ケンタウルス) の各 1 施設についても, 総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は, 試料 1, 試料 2 ともに 3.5% 以下と安定していた。キット間 CV% は試料 1 が 12.7%, 試料 2 が 14.5% といずれの試料にも多少ばらつきがあった。ビトロス TSH は, 低濃度の試料 1 で最小値となり, 高濃度の試料 2 では最高値を示すなど他法の測定値と異なる結果となった。また, IRMA の Ab ビーズ TSH II '栄研' は総平均値と比べて, 試料 1 が 35.1%, 試料 2 が 23.0% の高値傾向を示した。

平成 19 年 10 月に実施された日本医師会第 41 回臨床検査精度管理調査 (第 41 回日医サーベイ) では²⁾, 1389 の参加施設があり, 方法内 CV% (濃度平均値) は, 3.4% (2.79 μ U/mL), 3.2% (8.61 μ U/mL), 3.3% (14.35 μ U/mL), また, 方法間 CV% は, 10.5% (2.79 μ U/mL), 13.1% (8.61 μ U/mL), 13.5% (14.35 μ U/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると, ばらつきは同程度であった。

3・7 T₃

参加施設数 53, 昨年度から non-RI 法だけの参加となり, 9 種類のキットが使用された。ケミルミ ACS-T₃ (ケンタウルス) の試料 1 で 1 施設, 試料 2 で 2 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。また, エクルーシス試薬 T₃ の 1 施設に総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は試料 1, 2 が 4.7%, 4.2% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 で 34.1%, 試料 2 で 16.5% といずれの試料にも

大きなばらつきを認めた。このばらつきの要因には、試料1, 2ともに、DPC・イムライズトータルT₃ (0.51 ng/mL, 3.19 ng/mL)が最小値で、エクルーシス試薬T₃ (1.12 ng/mL, 4.64 ng/mL)が最大値となり、その差は約2.2倍, 1.5倍とキット間の大きいことが挙げられる。この傾向はここ数年同じである。

3・8 FT₃

参加施設数98, 昨年は2施設がRI法で参加していたが今年は、全てnon-RI法だけの参加となり、13種類のキットが使用された。アーキテクト・フリーT₃とケミルミACS-FT₃II(ケンタウルス)の試料2及びエクルーシス試薬FT₃IIの1施設に総平均値±2SDを超える報告値を認めたので除外した。

キット内CV%は試料1(基準値下限付近)で5.7%, 試料2で4.7%と良好であったが、DPC・イムライズフリーT₃の1施設で他施設と比べて試料1が約-20%の低値に報告されていた。キット間CV%は試料1が12.9%, 試料2が16.4%のばらつきを示した。試料1はスフィアライトFT₃-(S)(識別記号B)(1.80 pg/mL)が最小値で、ルミパルスプレストFT₃(3.30 pg/mL)が最大値となり、その差は約1.8倍であった。また、試料2はビトロスフリーT₃II(9.15 pg/mL)が最小値で、エクルーシス試薬FT₃II(15.28 pg/mL)が最大値となり、その差は約1.7倍であった。ばらつきの要因には、試薬キット間の差が大きいことが挙げられる。

3・9 T₄

参加施設数52, 昨年から全てがnon-RI法での参加となり9種類のキットが使用された。ケミルミACS-T₄(ケンタウルス)とエクルーシス試薬T₄IIの試料1で総平均値±2SDを超える報告値を認めたので除外した。

キット内CV%は試料1が7.6%, 試料2が5.5%と良好であった。キット間CV%は試料

1が16.3%, 試料2が11.4%であった。試料1はアクセスTotal T₄(2.75 μg/dL)が最小値でエクルーシス試薬T₄II(4.22 μg/dL)が最大値となり、その差は約1.5倍であった。また、試料2はアクセスTotal T₄(13.95 μg/dL)が最小値でアキシムT₄・ダイナパック(22.11 μg/dL)が最大値となり、その差は約1.6倍であった。ばらつきの要因には、試薬キット間の差が大きいことが挙げられる。

3・10 FT₄

参加施設数99, 昨年は2施設がRI法で参加していたが今年は、全てnon-RI法だけの参加となり、13種類のキットが使用された。アーキテクト・フリーT₄の試料1で2施設, 試料2で1施設, ケミルミACS-FT₄(ケンタウルス)の試料1で1施設, 試料2で2施設が総平均値±2SDを超える報告値を認めたので除外した。

アキシムフリーT₄・ダイナパックの1施設が他施設に比べて18%高値を示した。それ以外のキット内CV%は試料1(参考基準値下限付近)が4.8%, 試料2が4.9%と良好であった。キット間CV%は試料1が16.3%, 試料2が23.0%とばらつきが大きかった。試料1では、スフィアライトFT₄-(S)(0.53 ng/dL)が最小値で、エクルーシス試薬FT₄とビトロスフリーT₄(0.84 ng/dL)が最大値となり、その差は約1.6倍であった。また、試料2はケミルミACS-FT₄(ケンタウルス)(2.39 ng/dL)が最小値で、DPC・イムライズフリーT₄(4.48 ng/dL)が最大値となり、その差は約1.9倍であった。試薬キット間の差が大きいことが要因と考えられた。

第41回日医サーベイ²⁾におけるFT₄には、1377の参加施設があり、方法内CV%(濃度平均値)は、4.4%(1.10 ng/dL), 3.6%(2.28 ng/dL), 3.7%(3.98 ng/dL)であり、方法間CV%は、14.5%(1.10 ng/dL), 18.9%(2.28 ng/dL), 23.4%(3.93 ng/dL)であった。本サ

ーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較したところ、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 31, RI 法は 16 施設で 2 種類の IRMA キット, non-RI 法は 15 施設で 3 種類のキットが使用された。エクルーシス試薬 Tg の試料 2 で 1 施設が総平均値 \pm 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

サイログロブリン IRMA パスツールの 1 施設が同キットの他施設に比べて試料 1 が -27% 、試料 2 が -40% の低値を示したため、キット内 CV% は試料 1 が 8.0%、試料 2 が 9.9% と多少のばらつきを認めた。キット間 CV% は試料 1 が 29.7%、試料 2 が 30.7% とばらつきが大きかった。RI 法 2 キットの平均値 (試料 1 : 35.62 ng/mL, 試料 2 : 180.2 ng/mL) と non-RI 法 3 キットの平均値 (試料 1 : 15.65 ng/mL, 試料 2 : 88.15 ng/mL) を比較すると、RI 法が 2 倍以上の高値を示していた。また、RI 法に比べ non-RI 法 3 キットの差は大きく、最小値の DPC・イムライズ サイログロブリン (試料 1 : 6.41 ng/mL, 試料 2 : 40.65 ng/mL) と最大値のエクルーシス試薬 Tg (試料 1 : 24.76 ng/mL, 試料 2 : 130.81 ng/mL) 間で 3 倍以上の測定値差を示した。ばらつきの要因には、試薬キット間の差が大きいことが挙げられる。

3・12 インタクト PTH

副甲状腺関連項目として重要と思われるので、今回から調査を開始した項目である。参加施設数 34, RI 法は 1 施設で IRMA キット 1 種類, non-RI 法は 33 施設で 5 種類のキットが使用された。エクルーシス試薬 PTH の試料 1 で 3 施設, 試料 2 で 1 施設が総平均値 \pm 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

DPC・イムライズ インタクト PTHⅢの変動 (CV%) が試料 1 で 20.5%、試料 2 で 20.3% と大きかったため、キット内 CV% は試料 1 が

9.4%、試料 2 が 8.6% と多少のばらつきを認めた。キット間 CV% は、試料 1 が 16.6%、試料 2 が 24.6% と大きなばらつきを認め、試薬キット間の差が大きいことがその要因と考えられた。

3・13 カルシトニン

参加施設数 7, 1 種類の RI 法キットが使用された。キット内 CV% は試料 1, 2 が 3.8%、7.2% と昨年よりばらつきはなく良好であった。

3・14 インスリン

参加施設数 79, RI 法は 4 施設で 2 種類, non-RI 法は 75 施設で 12 種類のキットが使用された。ケミルミインスリン (ケンタウルス) とエクルーシス試薬インスリン及び ST E テスト「TOSOH」II (IRI) の 1 施設が総平均値 \pm 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。キット内 CV% は試料 1, 2 が 6.8%、4.0% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 11.9%、試料 2 が 18.8% とばらつきを認めた。試料 1 は、最小値のアーキテクト・インスリン (6.66 μ U/mL) と最大値のインシュリン・リアビーズ II (10.38 μ U/mL) の差が約 1.6 倍となり、試料 2 は最小値の DPC・イムライズ インスリン (14.95 μ U/mL) と最大値のインシュリン・リアビーズ II (99.70 μ U/mL) の差が約 6.7 倍であった。ばらつきの要因には、試薬キット間の差が大きいことが挙げられる。

3・15 C-ペプチド

参加施設数 51, RI 法は 11 施設で 3 種類, non-RI 法は 40 施設で 7 種類のキットが使用された。ケミルミ C-ペプチド (ケンタウルス) の 1 施設が総平均値 \pm 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。キット内 CV% は試料 1 が 12.2%、試料 2 が 3.5% と試料 1 にばらつきを認めた。この要因には、試料 1 の測定値が全ての測定キットで 1.0 ng/mL 以下と測定範囲下限の濃度域であるため、各試薬の性能差が

大きく現れたものと考えられた。

キット間 CV% は試料 1 で 27.6%, 試料 2 で 9.2% のばらつきであった。試料 1 については、調査試料の測定値が低濃度であったことがばらつきを要因と考えられた。

3・16 ガストリン

参加施設数 8, 1 種類の RI 法キットのみが使用された。

キット内 CV% は試料が 10.8%, 試料 2 が 4.8% と試料 1 に多少のばらつきを示した。

3・17 テストステロン

参加施設数 37, RI 法は 7 施設で 1 種類, non-RI 法は 30 施設で 9 種類のキットが使用された。キット内 CV% は試料 1 が 11.4%, 試料 2 が 4.9% と試料 1 にばらつきを認めた。この要因には、試料 1 の測定値が全ての測定キットで 1.0 ng/mL 以下と測定範囲下限の濃度域であるため、各試薬の性能差がばらつきに反映されたものと考えられた。

キット間 CV% は試料 1 で 18.0%, 試料 2 で 32.2% のばらつきであった。試料 1 は、調査試料の測定値が低濃度であったことがばらつきを要因と考えられ、試料 2 は、最小値の DPC・イムライズ トータルテストステロン (5.11 ng/mL) と最大値の ST E テスト「TOSOH」(テストステロン) (11.14 ng/mL) の差が約 2.2 倍と試薬キット間差の大きいことがばらつきを要因に挙げられる。

3・18 エストラジオール

参加施設数 62, RI 法は 4 施設で 1 種類, non-RI 法は 58 施設で 11 種類のキットが使用された。ケミルミ ACS-エストラジオール-6 (ケンタウルス) とエクルーシス試薬 E2 II で試料 1, 2 及びアーキテクト・エストラジオール II の試料 1 の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は試料 1 が 8.5%, 試料 2 が

6.5% と良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 24.0%, 試料 2 が 19.5% であった。試料 1 は、最小値のビトロス エストラジオール (34.59 pg/mL) と最大値の ST E テスト「TOSOH」II (E2) (147.65 pg/mL) の差が約 4.3 倍となり、試料 2 は最小値のビトロス エストラジオール (735.34 pg/mL) と最大値のケミルミ ACS-エストラジオール-6 III (ケンタウルス) (1813.68 pg/mL) の差が約 2.5 倍であった。ばらつきを要因には、例年と同様に試薬キット間の差が大きいことが考えられた。

3・19 プロゲステロン

参加施設数 52, RI 法は 4 施設で 1 種類, non-RI 法は 48 施設で 10 種類のキットが使用された。ケミルミ ACS-プロゲステロン II (ケンタウルス) の試料 2 の 1 施設とエクルーシス試薬プロゲステロン II の 1 施設及びアーキテクト・プロゲステロンの試料 1 の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は試料 1 で 10.9%, 試料 2 で 6.2% となり、試料 1 に多少のばらつきを認めた。これは、DPC・イムライズ プロゲステロンの 1 施設が他施設に比べて 66% の高値となったためである。キット間 CV% は、試料 1 で 39.9%, 試料 2 で 13.3% であった。試料 1 は、最小値のエクルーシス試薬 プロゲステロン II (0.41 ng/mL) と最大値のケミルミ ACS-プロゲステロン II (ケンタウルス) (1.29 ng/mL) の差が約 3.1 倍となり、試料 2 は最小値のルミバルス プロゲステロン (20.57 ng/mL) と最大値のアーキテクト・プロゲステロン (33.49 ng/mL) の差が約 1.6 倍であった。試薬キット間の差がばらつきを要因に挙げられる。

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 10.4%, 試料 2 が 24.9% であった。試料 2 では、最小値 10.30 ng/mL ~ 最大値 17.54 ng/

mL と 1.7 倍の施設間差のあることがばらつきの要因であった。

3・21 β HCG

参加施設数 22, non-RI 法のみで, 8 種類のキットが使用された。

キット内 CV% は試料 1 が 18.0%, 試料 2 が 4.9% であった。試料 1 のばらつきが大きくなった要因には, アーキテクト・ β HCG の 1 施設が他施設に比べて約 1.7 倍高値を報告したことが要因であった。キット間 CV% は試料 1, 2 が 10.7%, 13.9% であった。試料 1 は, 最小値の絨毛性ゴナドトロピン(HCG)「SRL」(4.15 mIU/mL) と最大値のアーキテクト・ β HCG (7.92 mIU/mL) の差が約 1.9 倍となり, 試料 2 は最小値の絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 「SRL」(103.75 mIU/mL) と最大値のアキシム β HCG・アボット (189.09 mIU/mL) の差が約 1.8 倍であった。多少のばらつきを認めた要因には, 測定法間の差が考えられた。

3・22 アルドステロン

参加施設数 17, 2 種類の RI 法キットが使用された。スパック-S アルドステロンキットでは, 試料 1 で 1 施設が測定報告値 (25.0 pg/mL) 以下の報告のため除外した。また, DPC・アルドステロンキットでも試料 1 で 2 施設の報告値が 10.0, 11.0 pg/mL 以下のため除外した。

キット内 CV% は試料 1 で 20.3%, 試料 2 は 3.8% であった。試料 1 のばらつきが大きかった要因には, スパック-S アルドステロンキットで最小値 27.77 pg/mL と最大値 56.80 pg/mL と約 2 倍の差を示したことが考えられた。キット間 CV% は試料 2 で 20.0% であった。2 種類の RI 法キットの平均値を比較すると 1.4 倍の差を示し, これがばらつきの要因に挙げられる。

3・23 コルチゾール

参加施設数 44, RI 法は 11 施設で 2 種類,

non-RI 法は 33 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 9.5%, 試料 2 は 5.7% とほぼ良好であった。キット間 CV% は試料 1 が 8.5%, 試料 2 が 12.9% となり, 昨年に比べてばらつきは収束していた¹⁾。これは, 昨年度の調査でコルチゾール・キット「TFB」とケミルミ ACS-コルチゾール II (ケンタウルス) 間の測定値差が約 2 倍を示したのに対し, 今年は 1.3 倍と差が小さくなったためである。

3・24 DHEA-S

参加施設数 11, 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た。キット内 CV% は試料 1 で 8.3%, 試料 2 は 4.6% であった。RI 法の DPC・DHEA-S キットの 1 施設が他施設に比べて, 1.3 倍の高値に報告していたがその他は良好であった。キット間 CV% は試料 1 で 22.8%, 試料 2 で 0.0% であった。試料 1 では, 二つの試薬キットの平均値が 1.4 倍の差であることがばらつきの要因に挙げられる。

3・25 ジゴキシシ

参加施設数 52, 全てが non-RI 法であった。このうち, 汎用機器対応の 1 種類と専用機器対応の 10 種類のキットが使用された。アキシム ジゴキシシ・ダイナパック・NPT とケミルミ ACS-ジゴキシシ II (ケンタウルス) の試料 2 の 1 施設とディーアールアイ ジゴキシシの 1 施設に総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は試料 1 (有効治療濃度以下の低濃度) で 14.4%, 試料 2 で 11.5% であった。エミット 2000 ジゴキシシアッセイの 1 施設が他施設と比べて, 試料 1 で 1.5 倍高値を示した。また, アクセスジゴキシシでは, 参加 2 施設の試料 1 の測定値差が 1.6 倍とばらついていた。キット間 CV% は試料 1 が 16.9%, 試料 2 が 12.4% であった。試料 1 は, 最小値のエ

ミット 2000 ジゴキシニアッセイ (0.48 ng/mL) と最大値のアクセスジゴキシシ (0.89 ng/mL) の差が約 1.9 倍となり、試料 2 は最小値の IMx ジゴキシシ・ダイナパック・NPT (2.26 ng/mL) と最大値の DPC・イムライズジゴキシシ II (5.47 ng/mL) の差が約 2.4 倍であった。この測定法の差がばらつきの要因に挙げられる。

3・26 α -フェトプロテイン

参加施設数 95, RI 法は 2 施設で 1 種類, non-RI 法は 93 施設で 13 種類のキットが使用された。この中に汎用機器の LAIA が 1 施設含まれている。アーキテクト・AFP とケミルミ ACS-AFP (ケンタウルス) の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。また、イムノティクルス オート AFP の試料 1 では、測定報告値 (10.0 ng/mL) 以下のため除外した。 α -フェト・リアビーズの試料 1 で参加 2 施設間の平均値が 1.5 倍の差を認めたがキット内 CV% は試料 1 (カットオフ値以下濃度) で 7.1%, 試料 2 で 4.6% と良好な結果が得られた。キット間 CV% は試料 1 で 9.3%, 試料 2 で 11.7% であった。

第 41 回日医サーベイでは²⁾, 1339 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、3.63% (17 ng/mL), 3.52% (285 ng/mL), 3.82% (4852 ng/mL), また、方法間 CV% は、10.22% (17 ng/mL), 7.94% (285 ng/mL), 9.37% (4852 ng/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると、ばらつきは日医サーベイとほぼ同等であった。

3・27 CEA

参加施設数 99, RI 法は 9 施設で 2 種類の RI キット, non-RI 法は 90 施設で 12 種類のキットが使用された。アーキテクト・CEA の試料 1 の 2 施設と試料 2 の 1 施設及びルミパルス CEA-N の試料 2 の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。CEA リアビーズの 1 施設が他施設に比べて 39% 高

値に報告し、アクセス CEA の試料 1, 2 で参加 2 施設間の平均値が 2.0, 1.5 倍の差を認めたが、キット内 CV% は試料 1 (カットオフ値付近濃度) で 8.3%, 試料 2 が 5.1% とその他のキットはほぼ良好であった。キット間 CV% は試料 1 で 17.7%, 試料 2 で 21.7% とばらつきは大きかった。試料 1 は、最小値の CEA キット「第一」II (2.35 ng/mL) と最大値のアクセス CEA (5.71 ng/mL) の差が約 2.4 倍となり、試料 2 は最小値の CEA キット「第一」II (22.65 ng/mL) と最大値のアクセス CEA (57.65 ng/mL) の差が約 2.5 倍であった。この試薬キット間の差がばらつきの要因に挙げられる。

第 41 回日医サーベイでは²⁾, 1449 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、3.01% (7.20 ng/mL), 2.67% (34.99 ng/mL), 4.25% (63.82 ng/mL) また、方法間 CV% は、23.53% (7.20 ng/mL), 28.94% (34.99 ng/mL), 34.95% (63.82 ng/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると、ばらつきは日医サーベイの方が大きかった。例年と変わらず、キット間差が特に大きい項目であった。

3・28 CA125

参加施設数 79, RI 法は 7 施設で 1 種類の IRMA キット, non-RI 法は 72 施設で 13 種類のキットが使用された。アーキテクト・CA125 II とケミルミ ACS-CA125 II (ケンタウルス) の試料 2 の 1 施設とルミパルス CA125 II の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。キット内 CV% は試料 1 (基準範囲内濃度) で 4.7%, 試料 2 で 5.2% と良好であった。キット間 CV% は、試料 1 が 20.8%, 試料 2 が 28.2% と大きなばらつきを認めた。試料 1 は、最小値のアクセス OV モニター (13.92 U/mL) と最大値のアキシム CA125・ダイナパック (46.13 U/mL) の差が約 3.3 倍となり、試料 2 は最小値のアクセス OV モニター (152.96 U/mL) と最大値の ST E テスト

「TOSOH」II (CA125) (571.75 U/mL) の差が約 3.7 倍であった。この試薬キット間の差がばらつきの要因に挙げられる。

第 41 回日医サーベイでは²⁾、690 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、3.46% (34.2 U/mL)、3.29% (109.3 U/mL)、3.35% (184.2 U/mL)、また、方法間 CV% は、19.28% (34.2 U/mL)、21.06% (109.3 U/mL)、21.96% (184.2 U/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると、ばらつきは同等であった。

3・29 CA 19-9

参加施設数 103 と今回最も参加の多い項目であった。RI 法は 9 施設で 1 種類の IRMA キット、non-RI 法は 94 施設で 13 種類のキットが使用された。試料 1 は、アーキテクト・CA19-9 XR、ケミルミ CA19-9 II (ケンタウルス)、エクルーシス試薬 CA19-9 II、ルミパルス CA19-9-N 及び CA19-9 RIA キット「TFB」が、試料 2 はアーキテクト・CA19-9 XR の各 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は、試料 1 で 8.5%、試料 2 で 7.7% と良好であった。しかし、キット間 CV% は試料 1 で 48.4%、試料 2 では 54.9% と大きなばらつきを示した。

試料 1 は、最小値のスフィアライト CA19-9 (10.35 U/mL) と最大値のアーキテクト・CA19-9 XR (53.37 U/mL) の差が約 5.2 倍となり、試料 2 は最小値のスフィアライト CA19-9 (27.60 U/mL) と最大値のアーキテクト・CA19-9 XR (164.41 U/mL) の差が約 5.9 倍であった。特にアーキテクト・CA19-9 XR は他の測定キットに比べて 1.5 倍以上高値に測定され、使用施設も多いことから、ばらつきの大きな要因に挙げられる。

第 41 回日医サーベイでは²⁾、1 305 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、4.07% (29.5 U/mL)、3.57% (76.8 U/mL)、3.62

% (126.0 U/mL)、また、方法間 CV% は、18.37% (29.5 U/mL)、25.94% (76.8 U/mL)、29.52% (126.0 U/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると、本サーベイのばらつきが 2 倍大きい結果となった。

3・30 CA15-3

参加施設数 56、RI 法は 4 施設で 1 種類の IRMA キット、non-RI 法は 52 施設で 10 種類のキットが使用された。エクルーシス CA15-3 II の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内 CV% は試料 1 (カットオフ値以下の濃度) で 7.8%、試料 2 で 6.3% と良好であった。試料 1 は、最小値のアクセス BR モニター (10.82 U/mL) と最大値のエクルーシス CA15-3 II (16.56 U/mL) の差が約 1.5 倍となり、試料 2 は最小値のアクセス BR モニター (46.32 U/mL) と最大値のルミパルスプレスト CA15-3 (88.04 U/mL) の差が約 1.9 倍を示したが、キット間 CV% は試料 1 で 12.3%、試料 2 で 9.0% と昨年に比べて収束した。

3・31 PSA

参加施設数 95、今回から全て non-RI 法となり、14 種類のキットが使用された。

試料 1、2 のアーキテクト・PSA とケミルミ ACS-ePSA (ケンタウルス) と ST E テスト「TOSOH」II (PSA II) の各 1 施設及びエクルーシス試薬 PSA II の試料 1 で 1 施設、アクセスハイブリテック PSA 試薬の試料 2 で 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

キット内変動は、試料 1 (カットオフ値以下の濃度) で 5.5%、試料 2 で 4.2% と良好な結果であった。キット間変動は、試料 1 で 12.6%、試料 2 で 7.7% であった。試料 1 は、最小値のルミパルス PSA-N (0.70 ng/mL) と最大値のスフィアライト PSA (1.03 ng/mL) の差

が約 1.5 倍となり、試料 2 は最小値のケミルミ ACS-ePSA (ケンタウルス) (22.64 ng/mL) と最大値のアクセス ハイブリテック PSA 試薬 (28.91 ng/mL) の差が約 1.3 倍を示した。PSA は測定法の標準化により、他の腫瘍マーカーに比べて測定値が収束している。

第 41 回日医サーベイでは²⁾、1312 の参加施設があり、方法内 CV% (濃度平均値) は、3.43% (3.61 ng/mL), 3.13% (10.47 ng/mL), 3.07% (17.39 ng/mL), また、方法間 CV% は、13.92% (3.61 ng/mL), 12.57% (10.47 ng/mL), 12.03% (17.39 ng/mL) であった。本サーベイの試料と同濃度の日医サーベイの結果を比較すると、同等のばらつきであった。

3・32 β_2 -マイクログロブリン

参加施設数 54, RI 法は 2 施設で 1 種類の RIA キット, non-RI 法は 52 施設で 6 種類の専用分析装置対応キットと 8 種類の汎用分析装置対応キットが使用された。LX 試薬 '栄研' β_2 -M-II の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。

エルピアエース β_2 m では、試料 1 で 1 施設が他施設に比べて、-25% 低値に報告した以外に大きなばらつきを示した測定キットはなく、キット内 CV% は、試料 1 (基準範囲内濃度) で 9.0% 及び試料 2 (高濃度) で 5.4% であった。キット間 CV% は試料 1 で 9.0%, 試料 2 で 8.1% と良好な結果であった。

3・33 フェリチン

参加施設数 79, RI 法は 1 施設で IRMA, non-RI 法は 78 施設で 11 種類の専用分析装置対応キットと 5 種類の汎用分析装置対応キットが使用された。ケミルミ ACS-フェリチン II (ケンタウルス) の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。アーキテクト・フェリチンと LZ テスト '栄研' FER の試料 1 で各 1 施設と FER-ラテックス X2 「生研」の試料 2 で 1 施設の報告値を除外した。

キット内 CV% は、試料 1 (基準範囲内) で 5.6%, 試料 2 で 4.8% と良好であった。キット間 CV% は、試料 1 で 18.9%, 試料 2 で 17.8% であった。試料 1 は、最小値のフェリチンキット「第一」(31.09 ng/mL) と最大値のアーキテクト・フェリチン (74.57 ng/mL) の差が約 2.4 倍となり、試料 2 は最小値のフェリチンキット「第一」(450.30 ng/mL) と最大値のアーキテクト・フェリチン (1046.12 ng/mL) の差が約 2.3 倍を示した。この測定キットの差がばらつきの要因に挙げられる。

平成 19 年度の日臨技臨床検査精度管理調査³⁾では、959 の参加施設があり、試薬間 CV% は、10.2% (38.7 ng/mL), 10.7% (356.6 ng/mL) であった。本サーベイの方がばらつきの大きい結果となった。

3・34 NSE

参加施設数 28, RI 法は 13 施設で 4 種類, non-RI 法は 15 施設で 2 種類のキットが使用された。NSE '栄研' の試料 1 で 1 施設が検出限界以下であったので除外した。また、エクルーシス試薬 NSE の 1 施設が総平均値 ± 2 SD を超える報告値を認めたので除外した。プロリフィゲン NSE キット「SML」では、参加 3 施設の報告値にばらつきが大きかったため、キット内 CV% は、試料 1 (基準範囲内濃度) が 11.6%, 試料 2 が 6.3% と多少ばらつきを認めた。キット間 CV% は、試料 1 で 68.5%, 試料 2 で 23.2% であった。試料 1 は、最小値のエクルーシス試薬 NSE (1.49 ng/mL) と最大値のエルザ・NSE・キット (6.74 ng/mL) の差が約 4.5 倍となり、試料 2 は最小値のエクルーシス試薬 NSE (20.40 ng/mL) と最大値のエルザ・NSE・キット (34.93 ng/mL) の差が約 1.7 倍を示した。この測定キットの差がばらつきの要因に挙げられる。

3・35 ヒトプール血清

参加施設数 22, RI 法の測定項目は、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 項目である。また, non-RI 法は, RI 法の 10 項目と FT₃ と FT₄ の計 12 項目の測定を行った。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調査することができた。

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した。

下垂体関連項目の FSH は, ヒトプール血清とサーベイ試料のキット間差 CV (%) に大きな差がなかった。しかし, 参加施設測定値の標準偏差指数(SDI: Standard Deviation Index)図から試料 1, 2 のキットごとの分布は, ヒトプール血清の方が系統的なばらつきのあることを示していた。LH は, 高濃度試料のヒトプール血清がサーベイ試料に比べて約 2 倍のばらつきを認めた。これは, ヒトプール血清で DPC・イムライズ LH の 2 施設とビトロス LH の 1 施設が試料 1, 2 で異なる傾向を示したためである。プロラクチンは, 1, 2 試料ともサーベイ試料がヒトプール血清に比べて, サーベイ試料の ST E テスト「TOSOH」II (PRL) が他の測定キットと比べて極端な低値となったため, 約 2 倍のばらつきを認めた。ヒトプール血清では, ST E テスト「TOSOH」II (PRL) に乖離はなかった。

甲状腺関連項目の TSH と FT₃ 及び FT₄ の 3 項目は, ヒトプール血清とサーベイ試料のばらつきに大きな差はなかった。

インスリンでは, 高濃度試料でヒトプール血清が昨年の約 2 倍以上のばらつきを示した。インシュリン・リアビーズ II の 1 施設, スフィアライトインシュリンの 1 施設, スフィアライトインシュリン [II] の 1 施設の 3 施設が試料 1 に比べて試料 2 の SDI が極端に低値を示したことが要因に挙げられる。その他の施設では, ヒトプール血清とサーベイ試料のばらつきに大

きな差はなかった。

エストラジオールでは, ヒトプール血清で DPC・エストラジオールキットの試料 1 に平均値の 1/2 以下となる低値を示したが, 両試料とも, サーベイ試料より約 1/2 のばらつきに収束していた。

腫瘍マーカーのうち CEA は, ヒトプール血清とサーベイ試料のばらつきに差を認めなかった。CA125 は, ヒトプール血清のスフィアライト CA125 (識別記号 B) の 2 施設で試料 1 と 2 の SDI が異なる傾向を示したが, サーベイ試料に比べてばらつきは約 1/2 に収束していた。CA19-9 は, ヒトプール血清とサーベイ試料のばらつきはほぼ同等であった。しかし, 参加施設測定値の SDI 図から, アーキテクト・CA19-9 XR の 2 施設と ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9) の 2 施設において, ヒトプール血清の試料 1, 2 の SDI が異なる傾向を示していた。また, 測定値のツインプロット図から, ヒトプール血清よりサーベイ試料の方が系統的な変化を強く示す分布を認めた。

4. 考 察

4.1 参加施設数と測定項目

本サーベイは今回で 29 回目となる。参加施設数は 114 施設で, 昨年に比べて 14 施設の減となった。実施した項目数は 34 項目である。RI 法のみ項目数は 5 項目であった。non-RI 法による延べ測定項目数は, 全体の 89.9% を占めている。

本年度からフリーテストステロンの項目を取り止め, 新たに副甲状腺関連検査のインタクト PTH を追加した。理由は, 参加施設数及び試薬数の少ない項目は中止し, 臨床的に重要と思われる項目をサーベイするというインビトロ委員会の判断による。初年度のインタクト PTH 参加は 34 施設となり, 内訳は, 自動分析装置を用いた non-RI 法が 33 施設, RI 法が 1 施設であった。

参加施設の 80% 以上 (91 施設) を超える検

査項目には、甲状腺関連項目の TSH, FT₃, FT₄ と腫瘍マーカー項目の α -フェトプロテイン, CEA, CA19-9, PSA の 7 項目があった。逆に参加数が 10 施設以下と少ない項目には、カルシトニン, ガストリン, 17 α -ヒドロキシprogステロンの 3 項目があり、いずれも RI 法のみで昨年に比べて減少傾向にあった。本サーベイの参加施設数は年々減少傾向にある。その要因には、我が国の医療情勢の変化にともない、経済性などの問題からイムノアッセイ検査を外部委託検査に移行する施設が多くなってきていることが挙げられる。特に対象疾患数の少ない項目についてはこのことがみられる。

日本医師会や日本臨床検査技師会が毎年 1 回実施する精度管理調査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。これら大規模サーベイのイムノアッセイ検査項目に参加する施設数は年々増加傾向を示している。しかしながら、これら重複する項目において本サーベイも極端な参加施設数の減少はない。このことは、臨床的に重要であるが他のサーベイで実施されていない項目を多く含む本サーベイの必要性を十分に理解し参加している施設が多く存在することが窺える。

近年、検査室の精度保証の維持や環境の整備状況などを利用者に理解してもらうため、第三者機関など外部から評価を受ける機会が多くなってきている。この評価の審査内容にも外部精度管理への参加は含まれ、重要性が高く必要不可欠と位置づけられている。これまで以上に本サーベイの存在を周知してもらうため、その方法を検討し参加施設数の増加を促すことが必要である。今後、イムノアッセイ検査に特化した本サーベイが我が国における臨床検査の発展に大きく寄与できるものと期待している。

4.2 サーベイ結果総括

今回のサーベイ結果から、各検査のキット内変動が 2 試料とも 10% 以内であったのは、26 項目と全項目の 76% を占め、かろうじて満足

できる結果であった。これは、試料や試薬のサンプリング操作など測定精度に影響しやすい過程に手作業が必要な RI 法の使用施設が減り、non-RI 法を測定原理に取り入れた全自動分析装置が検査室に導入され、測定精度が向上したことがキット内変動を小さくした要因に挙げられる。しかし、試薬の製造から末端ユーザーによる検査過程のいずれかに改善を要する部分のあることを示している。

キット間変動についてはいつもどおりばらつき大きい項目が多かった。施設内の変動要因には、測定機器・試薬の管理不備や調査試料の報告ミスその他、調査試料の成分や濃度及びキット特有の試料に対する反応性の違いなどが推測される。また、測定試薬キットの変動には、使用する抗体の反応性や測定原理の違いが挙げられる。イムノアッセイ検査では、これらの影響因子を特定できない事例に遭遇することがある。

現在、いくつかの項目で認証標準物質が定められ、統一した校正が実施されている。また、測定物質と試薬キットの反応性の違いを改善するために、リコンビナント抗原に対するモノクローナル抗体を用いる試薬キットもあり、これらがキット間差を改善させることに貢献している。

キット内 CV% において、2 種類の試料濃度のいずれかが 11% を超えた項目は、GH, プロラクチン II 及び III, C-ペプチド, ガストリン, テストステロン, progステロン, 17 α -ヒドロキシprogステロン, β HCG II, アルドステロン, ジゴキシン, NSE の 12 項目で全体の 35% となり、昨年と比べて 2 倍に増えた。

キット内 CV% で改善がみられたのは試料 1 で、FSH I, LH I, プロラクチン IV, TSH, T₃, FT₃, カルシトニン, エストラジオール, DHEA-S, CA125, NSE であり、試料 2 では FSH I 及び II, LH I 及び III, プロラクチン II 及び IV, TSH, カルシトニン, C-ペプチド, ガストリン, エストラジオール, β HCG II, ア

ルドステロン, コルチゾール, DHEA-S, CA 125, CA19-9, フェリチン, NSE であった。

特に, 甲状腺関連項目の TSH, FT₃, FT₄ 及びサイログロブリンと腫瘍マーカー項目の α -フェトプロテイン, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, PSA, β_2 -マイクログロブリン, フェリチンについては, 2 試料ともキット内 CV% が 10% 未満と良好であった。

キット間 CV% で改善が認められた項目は, 極めて少ないが, T₃, サイログロブリン, エストラジオール, β HCG II, コルチゾール, α -フェトプロテイン, CA19-9, CA 15-3, β_2 -マイクログロブリンの 9 項目であった。特に, 既に臨床的検討が詳細に行われキット間変動のばらつきを是正する対応が施されている⁴⁾ コルチゾールと β HCG II については, 前年度の調査結果で一部の試薬が乖離して極端なばらつきを示したが, 今年はその傾向もなく一昨年以前の変動に戻った。また, 腫瘍マーカーの 4 項目については, 昨年よりもばらつきが小さくなった。

その逆に昨年よりばらつきが大きくなった項目には, 試料 1 のみが GH, FSH II, TSH, C-ペプチド, DHEA-S, PSA となり, 試料 2 のみが LH I, FT₃, T₄, FT₄, アルドステロン, CEA であった。試料 1, 2 ともにばらついた項目は, FSH I, LH III, インスリン, テストステロン, プロゲステロン, ジゴキシン, CA125, フェリチン, NSE があった。これらのばらつきは, 試薬中の抗体の反応性や測定方法の違いによるキット間差と考えられた。しかし, GH と C-ペプチドにおける試料 1 のばらつきについては, サーベイ試料の濃度設定が低すぎたことも要因として挙げられ, 試料 2 のばらつきが昨年より改善されている結果からもこのことが推測される。

ツインプロット図から見ると, GH (図 1), プロラクチン IV, TSH (図 2), インタクト PTH, β HCG II, アルドステロン, ジゴキシン, α -フェトプロテイン (図 3), CEA (図 4), CA 125, CA15-3, β_2 -マイクログロブリン, フェ

リチンについては, 一部のはずれ値を除くと系統誤差がばらつきの要因として確認された。このうち, GH では DPC・イムライズ GH (■) と Ab ビーズ HGH '栄研' (◆) の各 1 施設のはずれ値を除く施設は, 校正標準品統一の効果によりやや試料 1 にばらつきを認めるがほぼ収束していた。

ガストリン, アルドステロン, DHEA-S では試料 1, 2 のばらつきに差があった。

FSH, LH, FT 3, FT 4, C-ペプチド, テストステロン, プロゲステロン, エストラジオール, NSE では, 試薬キットごとに複数に分かれた集団が形成されていた。このことは, 各試薬キットにおけるキャリブレーションの値づけや抗体の反応性の違いなどに問題があるように推測された。このうち FT₄ は, これまでの調査と変化はあまりないが国際臨床化学連合 (IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) の標準化作業が進行してきており, また, 国内の標準化作業も進んでおり⁵⁾, 今後の調査に期待が持たれる。この他の IGF-I (ソマトメジン C), T₄, サイログロブリン, インスリン, 17 α -ヒドロキシプロゲステロン, コルチゾール, PSA では, 系統誤差が確認された。このうち, PSA については昨年に比べて試料 1 に多少ばらつきを認めたが PSA 標準化の流れ⁶⁾ が定着し, 概ね許容される系統誤差に収束していた。今後の課題としては, 臨床診断に役立つ測定値を提供できるように, これまで本サーベイで指摘してきた各項目の問題点を見直し, 測定キット間の誤差が標準化の取り組みにより是正されることを望む。

4.3 ヒトプール血清とサーベイ試料との比較評価

イムノアッセイ検査の全国コントロールサーベイに使用する調査試料は, 複数の市販管理試料の濃度表示から各項目の調査にあった濃度の管理試料を選択し, 参加施設へ配布している。この市販管理試料は, 長期品質保証に必要な安

定化剤の添加や凍結乾燥品による蛋白の変性及びその他の添加物など、日常検査で実際に測定する血清とは成分が異なる可能性が高い。このため、昨年度からサーベイ試料とほぼ同様な濃度設定で作製したヒトプール血清をサーベイ試料配布と同じ時期に限定した 22 施設に配布した。

下垂体関連の FSH, LH, プロラクチンでは、ヒトプール血清がサーベイ試料に比べて系統誤差の要因が強くなり、プロラクチンの分布はヒトプール血清で、キット間のばらつきが小さくなるのを認めた。

甲状腺関連の TSH, FT₃, FT₄ は、ヒトプール血清でキット間のばらつきが小さくなり、各試薬キットにおける測定値分布は試料間で変化することからヒトプール血清を用いるサーベイが有効であることを示している。

インスリンでは、試料配布後から測定まで 20 日以上経過してから、ヒトプール血清を測定した施設が 4 施設あり、このうち 2 施設が他施設に比べて 1/2 以下の報告値であった。このため、ヒトプール血清に多少ばらつきを認めた。この点を改善するため、次年度は試料の輸送条件や各施設に試料到着後の対応などを検討したい。試料の保存状態による劣化がなければ、初年度と同様なばらつきの小さい結果になる可能性があるかと推測する。

エストラジオールはサーベイ試料のばらつきと比較して、ヒトプール血清のばらつきが大幅に縮小し、市販管理試料における各試薬キットの反応性の違いが明らかとなった。この傾向は、昨年ヒトプール血清の測定においても同様な結果であった。

腫瘍マーカーのうち、CEA では、ヒトプール血清とサーベイ試料のばらつきに大きな差はなかった。CA125 と CA19-9 では、どちらの項目もヒトプール血清のばらつきの方が明らかに小さくなった。

これら、測定試料の違いによる各試薬キットのばらつきの差は、各試薬キットに含まれる抗

体や緩衝液及び安定化剤など成分に違いがあることが推測される。また、試料中の抗体や蛋白などの成分による相互作用の違いも関与していると考えられた。

ヒトプール血清によるサーベイは、免疫アッセイ検査における反応の多様性を確認するのに有用な方法であることが示唆された。

4.4 イムノアッセイの標準化

現在、臨床化学検査の分野では、平成 20 年から開始されたメタボリック症候群に対する特定健診と並行してデータ標準化事業が開始され、既に全国規模で進行中である。

一方、免疫アッセイ検査でも、標準化が国際的に種々の機関を含みながら検討され進展している⁷⁾。現在は、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、各項目の標準化に関するトレーサビリティチェーン構築のために標準物質や基準測定操作法となる分析方法などの調査研究が行われている。

本サーベイの調査項目では、ジゴキシシン、プロラクチン、LH、FSH、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、TSH、サイログロブリン、T₃、FT₄、T₃、T₄、hCG、 α -フェトプロテイン、CEA、フェリチン、CA 19-9、CA125、 β_2 -ミクログロブリンなどの実試料系標準物質が調査研究されている⁶⁾。

標準化達成の臨床的必要度の高いものから、このような実試料系の標準物質が検討され、将来的に免疫アッセイの標準化が実現されるものと期待する。

免疫アッセイの標準化には、標準物質と標準測定法が必須の要件である。しかし、蛋白ホルモン、抗体、腫瘍マーカーなどのように WHO の国際標準品が存在するが、基準測定操作法のないものやメーカー独自の操作法と校正物質による測定法までであるのが現状である。今後は、国際的な動向も視野におきながら、標準化の活動と本サーベイ活動を連携させて、臨床の有用

性の高いイムノアッセイの標準化を進めていく必要がある。

謝 辞

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

文 献

- 1) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会インビトロテスト専門委員会, イムノアッセイ研究会, 第 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)
- 2) 日本医師会, 平成 19 年度(第 41 回)臨床検査精度管理調査結果報告書(2007)
- 3) (社)日本臨床衛生検査技師会, 平成 19 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書(2007)
- 4) 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)
- 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) 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)

- 7) 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 29th Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2007

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 the 29th nationwide control survey for immunoassay were reported. A total of 34 analytes for hormones, tumor markers and pharmaceutical drugs were investigated in participated 114 facilities. The four kinds of commercial control sera were used as survey materials, and simultaneously pooled human sera were also investigated for comparing with results using the control sera in selected 22 facilities. Minimum satisfactory results in intra-kit as well as inter-kit variations were obtained. Intra-kit variation less than 10% was achieved in 76% of analytes. When the pooled sera were used, apparent improvement of variation was observed 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 2 測定集計結果一覧

各欄下段の数字は、M±2SD以内のデータによる再計算値

キット名	GH (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
GHキット「第一」	11	0.19	±	0.03	13.9	11	23.57	±	1.05	4.4
【IRMA】	10	0.18	±	0.02	10.0					
ST Eテスト「TOSOH」II (HGHI)	9	0.19	±	0.02	9.1	9	23.16	±	1.11	4.8
【EIA】										
AbビーズHGHI「栄研」	3	0.22	±	0.08	35.5	3	22.73	±	0.22	1.0
【IRMA】										
アクセス hGH	3	0.14	±	0.01	4.0	3	18.94	±	1.37	7.2
【CLEIA】										
DPC・イムライズ GH	2	0.26	±	0.06	21.8	2	28.24	±	6.09	21.6
【CLEIA】										

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」	6	87.98	±	8.74	9.9	6	70.83	±	8.48	12.0
【IRMA】										
IGF-I (ソマトメジンC) IRMA「第一」	5	91.48	±	2.43	2.7	5	73.16	±	1.28	1.8
【IRMA】										

キット名	FSH I* (単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 FSH II	10	12.74	±	0.54	4.3	10	42.92	±	1.80	4.2
【ECLIA】	9	12.87	±	0.39	3.0	9	43.39	±	1.07	2.5
ST Eテスト「TOSOH」 II (FSH)	7	17.27	±	0.84	4.9	7	44.83	±	3.08	6.9
【EIA】										
スパック-S FSHキット	4	16.25	±	1.09	6.7	4	48.99	±	3.03	6.2
【IRMA】										
DPC・イムライズ FSH	3	14.07	±	0.63	4.5	3	42.18	±	3.20	7.6
【CLEIA】										
アキシム FSH・ダイナパック	2	13.26	±	0.47	3.5	2	43.42	±	0.32	0.7
【EIA】										
ルミパルスプレストFSH	2	16.50	±	0.00	0.0	2	54.20	±	3.04	5.6
【CLEIA】										
アクセス FSH	2	16.55	±	0.49	2.9	2	44.74	±	3.81	8.5
【CLEIA】										
ビトロス FSH	1	9.30		0.00	0.0	1	33.05		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスFSH	1	17.00		0.00	0.0	1	55.25		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A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・FSH	18	13.83	±	0.44	3.2	18	42.14	±	1.51	3.6
【CLIA】	17	13.89	±	0.37	2.7	17	41.88	±	1.05	2.5
ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)	16	11.46	±	0.35	3.0	16	54.11	±	1.11	2.0
【CLIA】	15	11.52	±	0.28	2.4					
スフィアライト FSH	2	18.50	±	0.21	1.1	2	56.38	±	0.67	1.2
【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A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
スパック-S LHキット 【IRMA】	4	2.20	±	0.08	3.7	4	38.23	±	1.29	3.4
DPC・イムライズ LH 【CLEIA】	3	2.04	±	0.14	6.6	3	53.95	±	3.83	7.1
アキシム LH・ダイナパック 【EIA】	2	2.50	±	0.16	6.2	2	58.42	±	0.40	0.7

* スタンダードが, WHO 1st IRP 68/40に準拠している系

キット名	LH III* (単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・LH 【CLIA】	18	2.18	±	0.16	7.3	18	44.08	±	1.60	3.6
	17	2.20	±	0.13	6.0	16	44.51	±	1.09	2.4
ケミルミACS-LHII (ケンタウルス) 【CLIA】	16	2.13	±	0.06	2.7	16	56.23	±	1.41	2.5
	15	2.12	±	0.05	2.3	14	56.23	±	0.92	1.6
エクルーシス試薬 LH 【ECLIA】	11	2.56	±	0.11	4.3	11	53.12	±	1.23	2.3
						10	53.37	±	0.96	1.8
ST Eテスト「TOSOH」II (LH II) 【EIA】	7	1.93	±	0.07	3.6	7	55.89	±	2.38	4.3
スフィアライト LH 【CLEIA】	2	1.20	±	0.00	0.0	2	49.45	±	0.07	0.1
ルミパルスプレストLH 【CLEIA】	2	2.10	±	0.00	0.0	2	46.63	±	1.73	3.7
アクセス LH 【CLEIA】	2	1.64	±	0.06	3.4	2	44.22	±	1.34	3.0
ビトロス LH 【CLEIA】	1	1.47		0.00	0.0	1	53.55		0.00	0.0
ルミパルスLH 【CLEIA】	1	2.10		0.00	0.0	1	54.05		0.00	0.0
エバテストLH 【FIA】	0	0.00		0.00	0.0	1	48.95		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	4.55	±	0.56	12.3	5	26.43	±	2.12	8.0

* 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】	5	0.88	±	0.12	13.1	8	5.13	±	0.25	4.8
	7	5.21	±	0.13	2.5					

* 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】	17	7.57	±	0.19	2.5	17	42.21	±	1.15	2.7
	16	7.54	±	0.16	2.2	16	42.02	±	0.87	2.1
ケミルミACS-プロラクチン (ケンタウルス) 【CLIA】	16	5.44	±	0.12	2.3	16	30.92	±	1.43	4.6
	15	5.41	±	0.08	1.5	14	30.96	±	0.82	2.7
エクルーシス試薬 プロラクチンIII 【ECLIA】	9	7.01	±	0.17	2.4	9	39.56	±	1.07	2.7
DPC・イムライズ プロラクチン 【CLEIA】	3	5.59	±	0.32	5.6	3	32.17	±	0.29	0.9
スフィアライト PRL 【CLEIA】	2	4.57	±	0.04	0.8	2	38.22	±	0.18	0.5
ルミパルスプレストPRL 【CLEIA】	2	8.77	±	0.60	6.8	2	50.08	±	4.14	8.3
アクセス プロラクチン 【CLEIA】	2	5.23	±	0.08	1.5	2	29.92	±	1.70	5.7
アキシム プロラクチン・ダイナパック 【EIA】	1	7.04		0.00	0.0	1	39.73		0.00	0.0
ビトロス プロラクチン 【CLEIA】	1	6.40		0.00	0.0	1	27.35		0.00	0.0
ルミパルスPRL 【CLEIA】	1	7.95		0.00	0.0	1	47.00		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: μ U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	\pm	SD	CV(%)	N	Mean	\pm	SD	CV(%)
アーキテクト・TSH	26	0.48	\pm	0.02	4.2	26	29.79	\pm	1.10	3.7
【CLIA】	24	0.48	\pm	0.01	3.1	25	29.69	\pm	0.98	3.3
エクレーシス試薬 TSH	23	0.62	\pm	0.02	2.5	23	35.32	\pm	0.90	2.5
【ECLIA】	22	0.62	\pm	0.01	2.1	22	35.21	\pm	0.75	2.1
ケミルミACS-TSHII (ケンタウルス)	16	0.56	\pm	0.02	2.8	16	36.08	\pm	0.68	1.9
【CLIA】	15	0.56	\pm	0.01	2.0	15	35.97	\pm	0.54	1.5
ケミルミACS-TSHIII (ケンタウルス)	7	0.54	\pm	0.02	3.5	7	35.67	\pm	0.63	1.8
【CLIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	6	0.57	\pm	0.03	5.2	6	38.94	\pm	2.21	5.7
【EIA】										
アキシム TSH・ダイナパック	3	0.53	\pm	0.02	3.3	3	31.22	\pm	1.36	4.4
【EIA】										
スフィアライト TSHIII	3	0.44	\pm	0.01	1.3	3	21.18	\pm	0.16	0.8
【CLEIA】										
ルミパルスTSH-N	3	0.54	\pm	0.03	5.7	3	26.75	\pm	0.74	2.8
【CLEIA】										
DPC・イムライズ HS-TSH	3	0.52	\pm	0.03	6.1	3	32.90	\pm	2.31	7.0
【CLEIA】										
ビトロス TSH	2	0.41	\pm	0.01	1.7	2	47.05	\pm	0.07	0.2
【CLEIA】										
スフィアライト TSHIII (識別記号B)	2	0.49	\pm	0.00	0.0	2	29.15	\pm	0.60	2.1
【CLEIA】										
ルミパルスプレストTSH	2	0.44	\pm	0.00	0.0	2	26.47	\pm	2.31	8.7
【CLEIA】										
AbビーズTSHII ‘榮研’	1	0.73		0.00	0.0	1	40.91		0.00	0.0
【IRMA】										
IMx TSH・ダイナパック (NEW)	1	0.50		0.00	0.0	1	28.38		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス TSH	1	0.45		0.00	0.0	1	33.57		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	T ₃ (単位: ng/mL)									
	試料D-1					試料D-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-T3 (ケンタウルス)	20	0.56	±	0.02	2.7	20	3.35	±	0.04	1.1
【CLIA】	19	0.56	±	0.01	2.2	18	3.35	±	0.02	0.7
エクルーシス試薬 T3	13	1.14	±	0.08	7.4	13	4.68	±	0.20	4.3
【ECLIA】	12	1.12	±	0.03	2.6	12	4.64	±	0.15	3.2
アーキテクト・T-3	7	0.79	±	0.07	9.1	7	3.81	±	0.31	8.0
【CLIA】										
アキシム T3-MC・アボット	3	0.64	±	0.04	5.5	3	4.25	±	0.10	2.2
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (TT3)	3	0.78	±	0.07	8.4	3	3.74	±	0.08	2.2
【EIA】										
DPC・イムライズ トータルT3	3	0.51	±	0.01	2.0	3	3.19	±	0.17	5.2
【CLEIA】										
スフィアライト T3-(S)	2	0.90	±	0.00	0.0	2	3.60	±	0.07	2.0
【CLEIA】										
ビトロス T3	1	0.78		0.00	0.0	1	3.53		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total T3	1	0.90		0.00	0.0	1	4.66		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	FT 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】	25	2.31	±	0.17	7.6	25	11.68	±	0.83	7.1
						24	11.76	±	0.76	6.5
ケミルミACS-FT3 II (ケンタウルス) 【CLIA】	24	2.62	±	0.04	1.6	24	10.65	±	0.15	1.4
						23	10.67	±	0.13	1.2
エクルーシス試薬 FT3 II 【ECLIA】	23	2.88	±	0.15	5.3	23	15.33	±	0.57	3.7
	22	2.86	±	0.14	4.8	22	15.28	±	0.52	3.4
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT3) 【EIA】	6	2.46	±	0.21	8.4	6	13.88	±	0.67	4.8
アキシム フリーT3-MC・ダイナパック 【EIA】	3	2.07	±	0.10	4.9	3	11.40	±	0.34	3.0
スフィアライト FT3-(S) (識別記号B) 【CLEIA】	3	1.80	±	0.04	2.0	3	12.68	±	0.49	3.9
ルミパルス I FT3 【CLEIA】	3	3.03	±	0.10	3.3	3	11.83	±	0.17	1.5
DPC・イムライズ フリーT3 【CLEIA】	3	2.85	±	0.35	12.4	3	11.30	±	0.79	7.0
ビトロス フリーT3 II 【CLEIA】	2	2.46	±	0.04	1.7	2	9.15	±	0.46	5.0
スフィアライト FT3-(S) 【CLEIA】	2	2.45	±	0.01	0.3	2	11.88	±	0.31	2.6
ルミパルスプレストFT3 【CLEIA】	2	3.30	±	0.11	3.2	2	13.53	±	0.41	3.0
IMx フリーT3-MC・ダイナパック 【EIA】	1	2.02		0.00	0.0	1	13.83		0.00	0.0
アクセス FT3 【CLEIA】	1	2.25		0.00	0.0	1	10.03		0.00	0.0

キット名	T ₄ (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)	19	3.15	±	0.07	2.3	19	18.39	±	0.36	2.0
【CLIA】	18	3.14	±	0.06	1.9					
エクルーシス試薬 T4 II	13	4.25	±	0.19	4.6	13	20.69	±	0.60	2.9
【ECLIA】	12	4.22	±	0.14	3.4					
アーキテクト・T-4	6	3.88	±	0.64	16.4	6	19.67	±	2.51	12.8
【CLIA】										
アキシム T-4・ダイナパック	4	4.03	±	0.38	9.5	4	22.11	±	1.67	7.6
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II T4	3	2.91	±	0.23	8.0	3	14.29	±	0.38	2.6
【EIA】										
DPC・イムライズ トータルT4	3	3.27	±	0.16	4.9	3	18.40	±	0.36	2.0
【CLEIA】										
スフィアライト T4	2	2.95	±	0.07	2.4	2	16.22	±	0.11	0.7
【CLEIA】										
ビトロス T4	1	2.94		0.00	0.0	1	17.60		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス Total T4	1	2.75		0.00	0.0	1	13.95		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	FT 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	25	0.73	±	0.04	6.0	25	3.10	±	0.22	7.0
【CLIA】	23	0.72	±	0.03	4.7	24	3.08	±	0.19	6.3
ケミルミACS-FT4 (ケンタウルス)	25	0.59	±	0.02	3.0	25	2.38	±	0.04	1.8
【CLIA】	24	0.60	±	0.01	2.4	23	2.39	±	0.03	1.1
エクルーシス試薬 FT4	23	0.84	±	0.02	2.9	23	4.18	±	0.17	4.1
【ECLIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	6	0.57	±	0.05	7.8	6	3.64	±	0.19	5.2
【EIA】										
アキシム フリーT4・ダイナパック	3	0.68	±	0.08	11.0	3	3.34	±	0.16	4.7
【EIA】										
スフィアライト FT4-(S) (識別記号B)	3	0.57	±	0.04	6.1	3	3.49	±	0.05	1.5
【CLEIA】										
ルミパルス I FT4	3	0.71	±	0.05	6.7	3	4.10	±	0.22	5.4
【CLEIA】										
DPC・イムライズ フリーT4	3	0.82	±	0.04	4.9	3	4.48	±	0.10	2.3
【CLEIA】										
ビトロス フリーT4	2	0.84	±	0.01	1.7	2	4.12	±	0.41	10.0
【CLEIA】										
スフィアライト FT4-(S)	2	0.53	±	0.01	1.3	2	3.30	±	0.08	2.6
【CLEIA】										
ルミパルスプレストFT4	2	0.58	±	0.03	4.9	2	3.62	±	0.06	1.8
【CLEIA】										
IMx フリーT4・ダイナパック	1	0.58		0.00	0.0	1	3.82		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス Free T4	1	0.59		0.00	0.0	1	3.65		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	13	24.76	±	0.94	3.8	13	130.07	±	3.86	3.0
【ECLIA】						12	130.81	±	2.89	2.2
Abビーズサイログロブリン ‘栄研’	12	35.12	±	1.90	5.4	12	198.57	±	13.12	6.6
【IRMA】										
サイログロブリン IRMA パス ツール	4	36.13	±	5.62	15.6	4	161.74	±	37.15	23.0
【IRMA】										
アクセス サイログロブリン	1	15.79		0.00	0.0	1	92.98		0.00	0.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ サイログロ ブリン	1	6.41		0.00	0.0	1	40.65		0.00	0.0
【CLEIA】										

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	24	36.34	±	2.20	6.0	24	559.56	±	27.18	4.9
【ECLIA】						23	556.65	±	23.65	4.2
DPC・イムライズ インタクト PTHIII	4	44.29	±	9.08	20.5	4	697.88	±	141.78	20.3
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (イ ンタクトPTH)	3	42.14	±	1.10	2.6	3	743.10	±	19.76	2.7
【EIA】										
エルザ・インタクトPTH・ キット	1	28.93		0.00	0.0	1	926.34		0.00	0.0
【IRMA】										
ケミルミACS-iPTH (ケンタウ ルス)	1	56.30		0.00	0.0	1	984.70		0.00	0.0
【CLIA】										
スフィアライト インタクト PTH	1	43.85		0.00	0.0	1	567.40		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	カルシトニン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
カルシトニンRIA「ミツビ シ」	7	93.81	±	3.56	3.8	7	687.60	±	49.78	7.2
【RIA】										

キット名	インスリン (単位: μ U/mL)									
	試料B-1					試料B-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】	15	8.27	±	0.32	3.9	15	90.71	±	2.32	2.6
	14	8.21	±	0.20	2.5	14	90.19	±	1.20	1.3
エクルーシス試薬 インスリ ン 【ECLIA】	12	6.91	±	0.35	5.0	12	75.28	±	2.55	3.4
	11	6.84	±	0.25	3.7	11	74.74	±	1.84	2.5
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI) 【EIA】	11	8.85	±	0.66	7.5	11	84.49	±	5.20	6.1
	10	8.69	±	0.42	4.8	10	83.18	±	3.02	3.6
アーキテクト・インスリン 【CLIA】	9	6.66	±	0.83	12.5	9	63.14	±	3.59	5.7
アキシム インシュリン・ダ イナパック 【EIA】	8	7.12	±	0.65	9.1	8	72.65	±	3.66	5.0
ルミパルスインスリン-N 【CLEIA】	6	7.90	±	0.63	7.9	6	82.08	±	1.56	1.9
スフィアライト インシュリ ン 【CLEIA】	4	9.09	±	0.31	3.5	4	87.54	±	1.89	2.2
ルミパルスプレストインスリ ン 【CLEIA】	3	8.18	±	0.37	4.5	3	91.83	±	4.55	5.0
インシュリン ‘栄研’ 【RIA】	2	8.27	±	0.03	0.3	2	70.69	±	0.00	0.0
インシュリン・リアビーズII 【IRMA】	2	10.38	±	0.25	2.4	2	99.70	±	0.92	0.9
スフィアライト インシュリ ン [II] 【CLEIA】	2	7.97	±	0.25	3.1	2	83.13	±	2.37	2.8
アクセス インスリン 【CLEIA】	2	7.14	±	0.01	0.2	2	67.72	±	1.67	2.5
IMx インシュリン・ダイナ パック 【EIA】	1	7.25		0.00	0.0	1	74.65		0.00	0.0
DPC・イムライズ インスリン 【CLEIA】	0	0.00		0.00	0.0	2	14.95	±	0.14	0.9

キット名	C-ペプチド (単位: ng/mL)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミ C-ペプチド (ケンタウルス)	14	0.28	±	0.03	10.9	14	9.63	±	0.29	3.0
【CLIA】	13	0.29	±	0.02	7.4	13	9.68	±	0.24	2.5
ST Eテスト「TOSOH」II (C-ペプチド)	12	0.29	±	0.03	11.6	12	10.04	±	0.31	3.1
【EIA】										
エクレーシス試薬 C-ペプチド	5	0.34	±	0.05	15.7	5	9.99	±	0.17	1.7
【ECLIA】										
C-ペプチド リア シオノギII	4	0.51	±	0.07	13.6	4	9.50	±	0.33	3.5
【RIA】										
ルミパルスC-ペプチド	3	0.32	±	0.02	4.7	3	11.43	±	0.74	6.4
【CLEIA】										
ルミパルスプレストC-ペプチド	3	0.30	±	0.03	11.5	3	11.30	±	0.53	4.7
【CLEIA】										
AbビーズC-ペプチド ‘栄研’	2	0.31	±	0.02	7.0	2	10.67	±	0.04	0.3
【IRMA】										
C-ペプチドキット「第一」III	2	0.08	±	0.01	17.7	5	9.00	±	0.41	4.5
【RIA】										
スフィアライト C-ペプチド	2	0.38	±	0.01	1.9	2	12.73	±	0.31	2.4
【CLEIA】										
DPC・イムライズ C-ペプチド	0	0.00		0.00	0.0	1	8.39		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	ガストリン (単位: pg/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ガストリン・リアキットII	8	50.13	±	5.43	10.8	8	305.03	±	14.79	4.8
【RIA】	7	51.97	±	1.60	3.1	7	300.76	±	9.24	3.1

キット名	テストステロン (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-テストステロン (ケンタウルス) 【CLIA】	11	0.69	±	0.05	6.8	11	5.29	±	0.16	3.1
DPC・トータルテストステロ ンキット 【RIA】	7	0.77	±	0.10	12.8	7	7.06	±	0.29	4.1
エクルーシス試薬 テストス テロン 【ECLIA】	7	0.78	±	0.04	5.5	7	10.73	±	0.28	2.6
アーキテクト・テストステロ ン 【CLIA】	3	0.59	±	0.08	12.8	3	8.64	±	0.27	3.1
ST Eテスト「TOSOH」II (テ ストステロン) 【EIA】	3	0.94	±	0.20	20.9	3	11.14	±	1.10	9.9
DPC・イムライズ トータルテ ストステロン 【CLEIA】	2	0.65	±	0.00	0.0	2	5.11	±	0.08	1.5
ビトロス テストステロン 【CLEIA】	1	0.33		0.00	0.0	1	6.22		0.00	0.0
ルミパルステストステロン 【CLEIA】	1	0.45		0.00	0.0	1	7.72		0.00	0.0
ルミパルスプレストテストス テロン 【CLEIA】	1	0.47		0.00	0.0	1	8.34		0.00	0.0
アクセス テストステロン 【CLEIA】	1	0.82		0.00	0.0	1	8.47		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(%)
ケミルミACS-エストラジオール-6 (ケンタウルス)	14	103.68	±	7.68	7.4	14	1421.65	±	82.61	5.8
【CLIA】	12	103.47	±	4.16	4.0	13	1404.51	±	54.19	3.9
エクルーシス試薬 E2 II	14	125.47	±	7.12	5.7	14	1677.71	±	79.78	4.8
【ECLIA】	13	124.34	±	5.95	4.8	13	1665.12	±	67.00	4.0
アーキテクト・エストラジオール II	12	122.57	±	12.97	10.6	12	1459.33	±	129.00	8.8
【CLIA】	11	119.17	±	5.68	4.8					
ST Eテスト「TOSOH」 II (E2)	6	147.65	±	11.38	7.7	6	1375.13	±	78.02	5.7
【EIA】										
DPC・エストラジオールキット	4	67.05	±	8.66	12.9	4	872.87	±	20.53	2.4
【RIA】										
ケミルミACS-エストラジオール-6 III (ケンタウルス)	3	119.35	±	11.65	9.8	3	1813.68	±	92.45	5.1
【CLIA】										
DPC・イムライズ エストラジオール	3	74.00	±	2.00	2.7	3	1079.83	±	55.28	5.1
【CLEIA】										
アキシム エストラジオール・ダイナパック-I	2	81.50	±	0.71	0.9	2	1404.00	±	133.64	9.5
【EIA】										
ビトロス エストラジオール	1	34.59		0.00	0.0	1	735.34		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスE2-N	1	66.80		0.00	0.0	1	890.75		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミパルスプレストE2	1	67.90		0.00	0.0	1	891.65		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス エストラジオール	1	87.77		0.00	0.0	1	1134.09		0.00	0.0
【CLEIA】										

キット名	プロゲステロン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ケミルミACS-プロゲステロン II (ケンタウルス) 【CLIA】	16	1.29	±	0.08	6.6	16	25.36	±	0.88	3.5
						15	25.19	±	0.57	2.2
エクレーシス試薬 プロゲステロン II 【ECLIA】	10	0.40	±	0.04	9.7	10	25.93	±	0.98	3.8
	9	0.41	±	0.03	6.9	9	26.18	±	0.65	2.5
アーキテクト・プロゲステロン 【CLIA】	9	0.72	±	0.05	6.5	9	33.49	±	2.72	8.1
	8	0.70	±	0.01	1.0					
DPC・プロゲステロンキット 【RIA】	4	1.05	±	0.14	13.4	4	25.39	±	1.74	6.9
ST Eテスト「TOSOH」II (プロゲステロン) 【EIA】	4	1.00	±	0.10	9.8	4	29.19	±	1.35	4.6
DPC・イムライズ プロゲステロン 【CLEIA】	3	0.88	±	0.28	32.2	3	24.17	±	3.32	13.7
ルミパルスプレストプロゲステロン 【CLEIA】	2	0.68	±	0.01	1.0	2	24.03	±	0.66	2.8
アキシム プロゲステロン・ダイナパック 【EIA】	1	0.81		0.00	0.0	1	32.91		0.00	0.0
ビトロス プロゲステロン II 【CLEIA】	1	0.68		0.00	0.0	1	26.60		0.00	0.0
ルミパルスプロゲステロン 【CLEIA】	1	0.71		0.00	0.0	1	20.57		0.00	0.0
アクセス プロゲステロン 【CLEIA】	1	1.02		0.00	0.0	1	29.54		0.00	0.0

キット名	17 α -ヒドロキシプロゲステロン (単位: ng/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
DPC・17 α -OHプロゲステロンキット 【RIA】	4	1.61	±	0.17	10.4	4	13.31	±	3.32	24.9

キット名	β HCG II* (単位: mIU/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
ST Eテスト「TOSOH」II (β HCG) 【EIA】	7	7.84	±	0.24	3.1	7	185.47	±	7.53	4.1
アーキテクト・ β HCG 【CLIA】	5	7.92	±	2.38	30.1	5	159.52	±	6.94	4.3
エクルーシスHCG+ β II 【ECLIA】	5	6.24	±	0.24	3.8	5	156.23	±	9.54	6.1
アキシム β HCG・アボット 【EIA】	1	7.05		0.00	0.0	1	189.09		0.00	0.0
ビトロス HCG II 【CLEIA】	1	7.73		0.00	0.0	1	180.42		0.00	0.0
絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 「SRL」 【EIA】	1	4.15		0.00	0.0	1	103.75		0.00	0.0
ルミパルスプレスト β HCG 【CLEIA】	1	5.70		0.00	0.0	1	130.50		0.00	0.0
アクセス Total β hCG 【CLEIA】	1	7.15		0.00	0.0	1	148.13		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】	14	41.42	±	8.39	20.3	15	360.17	±	11.64	3.2
DPC・アルドステロンキット 【RIA】	0	0.00		0.00	0.0	2	261.17	±	25.84	9.9

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g/dL}$)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
コルチゾール・キット 「TFB」 【RIA】	9	2.66	±	0.46	17.3	9	23.11	±	2.71	11.7
ケミルミACS-コルチゾールⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	9	2.85	±	0.13	4.7	9	30.67	±	1.26	4.1
エクルーシス試薬 コルチ ゾール 【ECLIA】	7	2.34	±	0.11	4.7	7	29.22	±	0.83	2.8
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (コ ルチゾール) 【EIA】	7	2.86	±	0.14	4.7	7	28.82	±	1.23	4.3
DPC・イムライズ コルチゾー ル 【CLEIA】	4	3.12	±	0.18	5.8	4	35.66	±	1.56	4.4
アクセス コルチゾール 【CLEIA】	3	2.95	±	0.36	12.3	3	30.07	±	1.20	4.0
DPC・コルチゾールキット 【RIA】	2	3.17	±	0.15	4.7	2	31.38	±	1.24	3.9
ケミルミACS-E コルチゾール 【CLIA】	2	3.03	±	0.08	2.8	2	31.91	±	1.05	3.3
ビトロス コルチゾール 【CLEIA】	1	2.47		0.00	0.0	1	30.35		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	48.07	±	6.14	12.8	6	473.39	±	29.37	6.2
アクセス DHEA-S 【CLEIA】	5	66.52	±	1.68	2.5	5	480.46	±	3.51	0.7

キット名	ジゴキシシ (単位: ng/mL)									
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エミット2000ジゴキシシアッ セイ 【EIA】	11	0.48	±	0.09	18.6	11	3.94	±	0.70	17.9
アキシム ジゴキシシ・ダイ ナパック・NPT 【EIA】	10	0.60	±	0.05	8.7	9	4.86	±	0.46	9.5
ディーアールアイ ジゴキシ シ 【LAIA】	8	0.72	±	0.13	17.5	8	5.24	±	0.24	4.5
ケミルミACS-ジゴキシシII (ケンタウルス) 【CLIA】	7	0.66	±	0.04	6.6	7	4.69	±	0.72	15.3
ディメンション フレックス カートリッジ ジゴキシシ(N) 【EIA】	5	0.68	±	0.07	9.6	5	4.79	±	0.18	3.7
コバス試薬 ジゴキシシ 【LAIA】	3	0.72	±	0.06	8.8	3	5.17	±	0.11	2.1
TDX-ジゴキシシ「アボット」 【その他】	2	0.57	±	0.04	7.4	2	4.39	±	0.26	6.0
アクセス ジゴキシシ 【CLEIA】	2	0.89	±	0.30	33.4	2	4.97	±	0.96	19.3
DPC・イムライズ ジゴキシシ II 【CLEIA】	2	0.73	±	0.04	4.9	2	5.47	±	0.43	7.9
IMx ジゴキシシ・ダイナパッ ク・NPT 【EIA】	1	0.58		0.00	0.0	1	2.26		0.00	0.0
ビトロス スライド DGXN 90 【CLEIA】	1	0.88		0.00	0.0	1	5.42		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	2.89	±	0.13	4.6	32	90.15	±	4.49	5.0
【CLIA】	31	2.88	±	0.10	3.6	31	90.51	±	4.08	4.5
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	15	3.01	±	0.16	5.2	15	106.12	±	3.24	3.1
【CLIA】	14	2.98	±	0.12	3.9	14	105.62	±	2.70	2.6
エクルーシス試薬 AFP II	14	2.54	±	0.33	12.9	14	81.27	±	3.73	4.6
【ECLIA】						13	80.66	±	3.08	3.8
ルミパルスAFP-N	9	2.85	±	0.13	4.6	9	97.48	±	4.97	5.1
【CLEIA】										
アキシム AFP・ダイナパック	6	2.61	±	0.08	2.9	6	81.41	±	4.64	5.7
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	4	2.33	±	0.12	5.1	4	72.24	±	1.00	1.4
【EIA】										
ルミパルスプレストAFP	4	2.65	±	0.12	4.6	4	94.69	±	3.07	3.2
【CLEIA】										
スフィアライト AFP	3	2.42	±	0.29	12.1	3	81.15	±	1.17	1.4
【CLEIA】										
α-フェト・リアビーズ	2	2.36	±	0.76	32.1	2	82.21	±	9.95	12.1
【IRMA】										
アクセス AFP	2	2.49	±	0.11	4.3	2	76.78	±	2.81	3.7
【CLEIA】										
IMx AFP・ダイナパック	1	2.74		0.00	0.0	1	80.19		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス AFP	1	1.60		0.00	0.0	1	65.45		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット「栄研」AFP	1	2.32		0.00	0.0	1	93.35		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	101.21		0.00	0.0
【LAIA】										

キット名	CEA (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・CEA	31	4.91	±	0.23	4.6	31	48.26	±	1.50	3.1
【CLIA】	29	4.86	±	0.17	3.5	30	48.41	±	1.29	2.7
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	16	4.36	±	0.12	2.8	16	51.14	±	0.63	1.2
【CLIA】										
エクルーシス試薬 CEA II	14	4.09	±	0.17	4.1	14	38.94	±	1.60	4.1
【ECLIA】										
ルミパルスCEA-N	7	4.43	±	0.15	3.3	7	53.85	±	1.21	2.2
【CLEIA】						6	54.26	±	0.60	1.1
CEA・リアビーズ	6	2.61	±	0.41	15.9	6	23.05	±	1.81	7.9
【IRMA】										
アキシム CEA・ダイナパック	6	4.20	±	0.38	9.1	6	41.51	±	1.28	3.1
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	4	5.02	±	0.15	3.0	4	51.03	±	1.62	3.2
【EIA】										
ルミパルスプレストCEA	4	4.70	±	0.14	2.9	4	55.15	±	2.50	4.5
【CLEIA】										
CEAキット「第一」II	3	2.35	±	0.31	13.3	3	22.65	±	0.70	3.1
【IRMA】										
スフィアライト CEA	3	3.37	±	0.21	6.2	3	31.50	±	0.48	1.5
【CLEIA】										
アクセス CEA	2	5.71	±	2.62	45.8	2	57.65	±	16.59	28.8
【CLEIA】										
IMx CEA・ダイナパック	1	4.35		0.00	0.0	1	43.50		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CEA	1	5.20		0.00	0.0	1	45.30		0.00	0.0
【CLEIA】										
LS試薬「栄研」CEA	1	3.60		0.00	0.0	1	36.23		0.00	0.0
【EIA】										

キット名	CA125 (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・CA125 II 【CLIA】	16	36.23	±	1.33	3.7	16	422.90	±	11.22	2.7
						15	424.40	±	9.81	2.3
エクレーシス試薬 CA125 II 【ECLIA】	16	31.46	±	1.52	4.8	16	374.29	±	18.62	5.0
ケミルミACS-CA125 II (ケン タウルス) 【CLIA】	12	23.58	±	0.58	2.5	12	220.27	±	4.78	2.2
						11	221.25	±	3.54	1.6
ルミパルスCA125 II 【CLEIA】	11	30.99	±	1.75	5.7	11	413.41	±	16.22	3.9
	10	30.59	±	1.23	4.0					
CA125 II IRMAキット「TFB」 【IRMA】	7	23.25	±	2.35	10.1	7	244.63	±	33.45	13.7
						6	233.46	±	17.20	7.4
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA125) 【EIA】	4	38.69	±	0.87	2.2	4	571.75	±	42.60	7.5
ルミパルスプレストCA125 II 【CLEIA】	4	31.36	±	1.49	4.8	4	431.09	±	23.98	5.6
スフィアライト CA125 (識別 記号B) 【CLEIA】	2	45.05	±	0.00	0.0	2	481.22	±	1.67	0.3
スフィアライト CA125 【CLEIA】	2	26.95	±	0.35	1.3	2	432.85	±	7.57	1.7
IMx CA125・ダイナパック 【EIA】	1	34.60		0.00	0.0	1	438.40		0.00	0.0
アキシム CA125・ダイナパッ ク 【EIA】	1	46.13		0.00	0.0	1	529.15		0.00	0.0
LS試薬「栄研」CA125 II 【EIA】	1	29.34		0.00	0.0	1	449.38		0.00	0.0
ビトロス CA125 II 【CLEIA】	1	20.50		0.00	0.0	1	273.00		0.00	0.0
アクセス OVモニター 【CLEIA】	1	13.92		0.00	0.0	1	152.96		0.00	0.0

キット名	CA19-9 (単位: U/mL)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
アーキテクト・CA19-9 XR	24	53.89	±	4.60	8.5	24	165.72	±	13.01	7.8
【CLIA】	23	53.37	±	3.89	7.3	23	164.41	±	11.58	7.0
ケミルミCA19-9 II (ケンタウルス)	18	38.50	±	0.80	2.1	18	96.80	±	2.16	2.2
【CLIA】	17	38.36	±	0.51	1.3					
エクルーシス試薬 CA19-9 II	16	21.99	±	0.78	3.5	16	57.82	±	1.96	3.4
【ECLIA】	15	22.10	±	0.67	3.0					
ルミパルスCA19-9-N	12	27.48	±	0.72	2.6	12	76.78	±	2.16	2.8
【CLEIA】	11	27.63	±	0.54	1.9					
CA19-9 RIAキット「TFB」	9	13.40	±	3.83	28.6	9	33.14	±	4.52	13.6
【IRMA】	8	12.19	±	1.30	10.7					
アキシム CA19-9・ダイナパック	7	21.47	±	1.48	6.9	7	61.42	±	2.22	3.6
【EIA】										
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	4	15.84	±	0.25	1.6	4	37.86	±	1.15	3.0
【EIA】										
ルミパルスプレストCA19-9	4	26.92	±	1.70	6.3	4	80.74	±	4.36	5.4
【CLEIA】										
スフィアライト CA19-9 (N)	3	18.68	±	0.19	1.0	3	50.53	±	1.45	2.9
【CLEIA】										
スフィアライト CA19-9	2	10.35	±	0.35	3.4	2	27.60	±	0.28	1.0
【CLEIA】										
IMx CA19-9・ダイナパック	1	16.42		0.00	0.0	1	57.74		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス CA19-9	1	26.90		0.00	0.0	1	81.40		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット‘榮研’ CA19-9	1	36.36		0.00	0.0	1	105.31		0.00	0.0
【EIA】										
アクセス GIモニター	1	20.16		0.00	0.0	1	61.99		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(%)
エクルーシス CA15-3 II	13	16.31	±	1.18	7.3	13	79.64	±	5.91	7.4
【ECLIA】	12	16.56	±	0.78	4.7	12	80.77	±	4.48	5.5
アーキテクト・CA15-3 V2.0	10	12.66	±	1.35	10.6	10	79.42	±	5.77	7.3
【CLIA】										
ケミルミCA15-3III (ケンタウルス)	8	13.51	±	0.27	2.0	8	85.45	±	1.69	2.0
【CLIA】										
ケミルミCA15-3 II (ケンタウルス)	5	12.35	±	1.48	12.0	5	87.53	±	2.39	2.7
【CLIA】										
ルミパルスCA15-3	5	15.86	±	0.96	6.1	5	83.72	±	6.56	7.8
【CLEIA】										
CA15-3 RIAキット「TFB」	4	13.04	±	1.55	11.9	4	68.49	±	4.41	6.4
【IRMA】										
ルミパルスプレストCA15-3	4	16.42	±	1.02	6.2	4	88.04	±	4.28	4.9
【CLEIA】										
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA15-3)	3	16.12	±	0.49	3.0	3	82.96	±	4.60	5.5
【EIA】										
アキシム CA15-3・ダイナパック	2	14.42	±	0.39	2.7	2	69.18	±	7.39	10.7
【EIA】										
ビトロス CA15-3	1	16.80		0.00	0.0	1	79.30		0.00	0.0
【CLEIA】										
アクセス BRモニター	1	10.82		0.00	0.0	1	46.32		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	29	0.82	±	0.05	5.6	29	25.71	±	1.12	4.4
【CLIA】	28	0.82	±	0.04	5.0	28	25.81	±	1.02	3.9
ケミルミACS-ePSA (ケンタウルス)	14	0.78	±	0.02	2.0	14	22.60	±	0.23	1.0
【CLIA】	13	0.79	±	0.01	1.6	13	22.64	±	0.16	0.7
アクセス ハイブリテック PSA試薬	11	1.01	±	0.03	3.2	11	28.61	±	1.33	4.7
【CLEIA】						10	28.91	±	0.91	3.1
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	9	1.01	±	0.08	8.3	9	25.39	±	1.61	6.3
【EIA】	8	0.99	±	0.04	4.4	8	24.90	±	0.66	2.6
エクルーシス試薬 PSA II	8	0.84	±	0.04	4.2	8	22.51	±	0.85	3.8
【ECLIA】	7	0.85	±	0.01	1.6					
ルミパルスPSA-N	7	0.70	±	0.05	7.0	7	24.43	±	0.47	1.9
【CLEIA】										
アキシム PSA・ダイナパック	6	0.73	±	0.06	8.8	6	23.95	±	1.28	5.3
【EIA】										
ルミパルスプレストPSA	3	0.78	±	0.03	3.4	3	23.86	±	0.51	2.1
【CLEIA】										
スフィアライト PSA	2	1.03	±	0.04	4.1	2	27.04	±	0.28	1.0
【CLEIA】										
DPC・イムライズ HS-PSA	2	0.93	±	0.04	4.6	2	24.75	±	0.14	0.6
【CLEIA】										
IMx PSA・ダイナパック	1	0.79		0.00	0.0	1	26.42		0.00	0.0
【EIA】										
ビトロス PSA	1	0.92		0.00	0.0	1	23.75		0.00	0.0
【CLEIA】										
ルミスポット‘榮研’PSA	1	0.83		0.00	0.0	1	25.71		0.00	0.0
【EIA】										
Eテスト「TOSOH」II (PA)	1	1.02		0.00	0.0	1	25.80		0.00	0.0
【EIA】										

キット名	β_2 -マイクログロブリン (単位: $\mu\text{g}/\text{mL}$)									
	試料A-1					試料A-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
LX試薬 '栄研' β_2 -M-II 【LAIA】	12	1.32	±	0.15	11.1	12	4.84	±	0.29	6.1
LZテスト '栄研' β_2 -M 【LAIA】	7	1.30	±	0.06	4.5	7	4.73	±	0.16	3.4
BMG-ラテックスX1「生研」 【LAIA】	6	1.23	±	0.06	4.9	6	4.78	±	0.13	2.6
ルミパルス β_2 -M-N 【CLEIA】	6	1.14	±	0.04	3.2	6	4.00	±	0.15	3.7
エルピアエース β_2 m 【LAIA】	4	1.31	±	0.22	17.2	4	4.69	±	0.35	7.5
アキシム β_2 -マイクロ・ダ イナパック 【EIA】	3	0.92	±	0.08	8.7	3	3.68	±	0.29	8.0
ST Eテスト「TOSOH」II (BMG) 【EIA】	3	1.28	±	0.12	9.0	3	4.70	±	0.50	10.6
N-アッセイLA β_2 -MG-HII ニットーボー 【LAIA】	3	1.22	±	0.03	2.8	3	4.54	±	0.04	0.9
β_2 -マイクログロブリンキッ トII '栄研' 【RIA】	2	1.29	±	0.03	2.2	2	4.91	±	0.13	2.7
スフィアライト β_2 -m 【CLEIA】	2	1.34	±	0.04	3.2	2	4.78	±	0.20	4.1
ルミパルスプレスト β_2 -M 【CLEIA】	2	1.00	±	0.01	0.7	2	3.86	±	0.22	5.7
BMG-ラテックス (II)「生 研」N 【LAIA】	1	0.90		0.00	0.0	1	4.80		0.00	0.0
LTオートワコー β_2 m 【LAIA】	1	1.20		0.00	0.0	1	4.70		0.00	0.0
BMG-ラテックス (II)「生 研」 【LAIA】	1	1.28		0.00	0.0	1	4.55		0.00	0.0
イムノティクルス オート β_2 -m 【LAIA】	1	1.24		0.00	0.0	1	5.10		0.00	0.0

キット名	フェリチン (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-フェリチンⅡ (ケンタウルス) 【CLIA】	15	61.75	±	2.50	4.1	15	918.03	±	34.46	3.8
	14	62.16	±	2.01	3.2	14	923.96	±	26.67	2.9
アーキテクト・フェリチン 【CLIA】	10	73.42	±	3.95	5.4	10	1046.12	±	64.29	6.1
	9	74.57	±	1.61	2.2					
エクルーシス試薬 フェリチン 【ECLIA】	10	60.88	±	2.04	3.4	10	858.28	±	24.68	2.9
LZテスト '栄研' FER 【LAIA】	9	51.62	±	4.59	8.9	9	721.41	±	26.73	3.7
	8	50.33	±	2.62	5.2					
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (フェリチン) 【EIA】	7	48.33	±	1.70	3.5	7	725.28	±	35.44	4.9
アキシム フェリチン・ダイ ナパック 【EIA】	6	70.48	±	4.69	6.7	6	937.30	±	41.71	4.5
FER-ラテックスX2「生研」 【LAIA】	6	45.67	±	3.68	8.1	6	659.11	±	48.23	7.3
	5	678.44	±	10.35	1.5					
ルミパルスフェリチン-N 【CLEIA】	3	40.15	±	0.88	2.2	3	598.67	±	8.49	1.4
ルミスボット '栄研' フェリチン 【EIA】	2	65.17	±	0.52	0.8	2	880.96	±	41.24	4.7
スフィアライト フェリチン 【CLEIA】	2	50.30	±	0.71	1.4	2	738.45	±	6.23	0.8
ルミパルスプレストフェリチン 【CLEIA】	2	41.88	±	1.45	3.5	2	607.38	±	16.44	2.7
アクセス フェリチン 【CLEIA】	2	47.30	±	4.03	8.5	2	661.63	±	57.09	8.6
フェリチンキット「第一」 【IRMA】	1	31.09		0.00	0.0	1	450.30		0.00	0.0
ビトロス フェリチン 【CLEIA】	1	44.85		0.00	0.0	1	668.00		0.00	0.0
イムノティクルス オート フェリチン2 【LAIA】	1	56.07		0.00	0.0	1	831.82		0.00	0.0
N-アクセイLAフェリチン ニトローポー 【LAIA】	1	46.95		0.00	0.0	1	697.60		0.00	0.0
オートフェリチン・BML 【LAIA】	1	53.80		0.00	0.0	1	812.25		0.00	0.0

キット名	NSE									
						(単位: ng/mL)				
	試料C-1					試料C-2				
	N	Mean	±	SD	CV(%)	N	Mean	±	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 NSE	13	1.47	±	0.07	4.5	13	20.09	±	1.27	6.3
【ECLIA】	12	1.49	±	0.04	2.9	12	20.40	±	0.59	2.9
AbビーズNSE ‘栄研’	5	5.45	±	0.13	2.5	5	29.92	±	1.15	3.9
【IRMA】										
プロリフィゲンNSEキット 「SML」	3	3.81	±	1.16	30.3	3	24.19	±	3.16	13.0
【IRMA】										
NSE ‘栄研’	2	4.20	±	0.07	1.7	3	22.56	±	1.25	5.6
【RIA】										
エルザ [®] ・NSE・キット	2	6.74	±	0.55	8.2	2	34.93	±	1.51	4.3
【IRMA】										
スフィアライト NSE	2	5.28	±	0.18	3.4	2	27.53	±	1.17	4.2
【CLEIA】										

表3・1 キット内・キット間における変動 (RI法による系)

項目	総平均値		Within Kit Variation[CV(%)]		Between Kit Variation[CV(%)]		測定 試料
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	
GH	0.20	23.39	20.4 (14)	4.1 (14)	5.4 (2)	1.7 (2)	B
IGF-I (ソマトメジンC)	89.57	71.89	7.5 (11)	8.9 (11)	0.0 (2)	0.0 (2)	A
FSH I *1	16.25	48.98	6.7 (4)	6.2 (4)	-	-	A
LH I *2	2.20	38.23	3.7 (4)	3.4 (4)	-	-	A
プロラクチン II *3	4.55	26.43	12.3 (5)	8.0 (5)	-	-	A
TSH	0.73	40.91	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	A
サイログロブリン	35.37	189.36	8.8 (16)	11.0 (16)	0.0 (2)	13.0 (2)	B
インタクトPTH	28.93	926.34	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	A
カルシトニン	93.81	687.60	3.8 (7)	7.2 (7)	-	-	A
インスリン	9.32	85.19	1.9 (4)	0.8 (4)	15.9 (2)	24.1 (2)	B
C-ペプチド	0.35	9.49	15.6 (8)	3.7 (11)	63.0 (3)	7.8 (3)	B
ガストリン	50.13	305.03	10.8 (8)	4.8 (8)	-	-	A
テストステロン	0.77	7.06	12.8 (7)	4.1 (7)	-	-	D
エストラジオール	67.05	872.87	12.9 (4)	2.4 (4)	-	-	D
プロゲステロン	1.05	25.39	13.4 (4)	6.9 (4)	-	-	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	1.61	13.31	10.4 (4)	24.9 (4)	-	-	A
アルドステロン	41.42	348.52	20.3 (14)	3.8 (17)	-	20.0 (2)	B
コルチゾール	2.75	24.61	15.9 (11)	10.5 (11)	9.8 (2)	23.1 (2)	A
DHEA-S	48.07	473.39	12.8 (6)	6.2 (6)	-	-	A
α -フェトプロテイン	2.36	82.20	32.1 (2)	12.1 (2)	-	-	C
CEA	2.52	22.92	15.4 (9)	6.9 (9)	0.0 (2)	0.0 (2)	D
CA125	23.25	244.63	10.1 (7)	13.7 (7)	-	-	D
CA19-9	13.40	33.14	28.6 (9)	13.6 (9)	-	-	A
CA15-3	13.04	68.49	11.9 (4)	6.4 (4)	-	-	A
β_2 -マイクログロブリン	1.29	4.92	2.2 (2)	2.7 (2)	-	-	A
フェリチン	31.09	450.30	0.0 (1)	0.0 (1)	-	-	D
NSE	5.05	27.67	12.2 (12)	6.7 (13)	22.9 (4)	18.1 (4)	C

注) 各項の () は測定系数

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

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

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

表 3・2 キット内・キット間における変動 (non-RI 法による系)

項 目	総平均値		Within Kit Variation[CV(%)]		Between Kit Variation[CV(%)]		測定 試料
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	
GH	0.19	22.98	12.0 (14)	9.3 (14)	24.3 (3)	15.8 (3)	B
FSH I ^{*1}	14.62	44.38	4.4 (28)	5.8 (28)	17.0 (8)	10.0 (8)	A
FSH II ^{*2}	13.04	48.25	3.0 (36)	2.7 (36)	18.1 (3)	17.1 (3)	A
LH I ^{*3}	2.22	55.74	6.4 (5)	5.6 (5)	14.2 (2)	4.4 (2)	A
LH III ^{*4}	2.14	50.91	5.2 (60)	3.1 (61)	15.1 (9)	11.4 (10)	A
プロラクチン III ^{*5}	0.88	5.13	13.1 (5)	4.8 (8)	-	-	A
プロラクチン IV ^{*6}	6.56	37.32	2.9 (54)	3.6 (54)	19.0 (10)	17.6 (10)	A
TSH	0.54	33.17	3.5 (98)	3.3 (98)	12.2 (14)	14.4 (14)	A
T ₃	0.77	3.84	4.7 (52)	4.2 (53)	34.1 (9)	16.5 (9)	D
FT ₃	2.57	12.43	5.7 (98)	4.7 (98)	12.9 (13)	16.4 (13)	D
T ₄	3.55	18.98	7.6 (52)	5.5 (52)	16.3 (9)	11.4 (9)	D
FT ₄	0.70	3.34	4.8 (98)	4.9 (98)	16.3 (13)	23.0 (13)	D
サイログロブリン	22.94	121.63	4.1 (15)	3.2 (15)	43.9 (3)	39.4 (3)	B
インタクトPTH	38.66	606.13	9.3 (33)	8.7 (33)	16.2 (5)	22.6 (5)	A
インスリン	7.77	78.23	7.0 (73)	4.1 (74)	10.9 (11)	18.9 (12)	B
C-ペプチド	0.30	10.18	11.4 (39)	3.4 (40)	8.9 (6)	9.5 (7)	B
テストステロン	0.70	7.79	10.9 (30)	5.1 (30)	20.6 (9)	35.7 (9)	D
エストラジオール	113.19	1453.35	8.4 (58)	6.6 (58)	21.6 (11)	16.5 (11)	D
プロゲステロン	0.88	27.36	10.6 (48)	6.1 (48)	42.5 (10)	13.8 (10)	A
βHCG II ^{*7}	7.16	164.95	18.0 (22)	4.9 (22)	10.7 (8)	13.9 (8)	A
コルチゾール	2.78	30.58	5.9 (33)	3.9 (33)	9.9 (7)	7.3 (7)	A
DHEA-S	66.52	480.46	2.5 (5)	0.7 (5)	-	-	A
ジゴキシン	0.63	4.68	14.4 (52)	11.5 (51)	16.9 (11)	12.4 (11)	C
α-フェトプロテイン	2.75	90.16	6.5 (91)	4.5 (93)	9.2 (12)	11.7 (13)	C
CEA	4.54	47.17	7.9 (90)	5.0 (90)	10.3 (12)	13.8 (12)	D
CA125	31.61	383.73	4.2 (72)	4.4 (72)	19.8 (13)	26.4 (13)	D
CA19-9	33.68	95.57	7.6 (93)	7.5 (94)	44.5 (13)	50.6 (13)	A
CA15-3	14.58	81.43	7.5 (52)	6.2 (52)	12.5 (10)	8.1 (10)	A
PSA	0.85	25.02	5.5 (95)	4.2 (95)	12.6 (14)	7.7 (14)	C
β ₂ -マイクログロブリン	1.23	4.57	9.1 (52)	5.5 (52)	9.2 (14)	8.2 (14)	A
フェリチン	57.70	827.50	5.6 (78)	4.8 (78)	18.1 (16)	17.0 (16)	D
NSE	1.98	21.08	4.0 (15)	6.0 (15)	136.0 (2)	24.7 (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	0.19	23.19	17.1 (28)	7.1 (28)	14.0 (5)	9.5 (5)	B
IGF-I (ソマトメジンC)	89.57	71.89	7.5 (11)	8.9 (11)	0.0 (2)	0.0 (2)	A
FSH I *1	14.82	44.95	4.8 (32)	5.8 (32)	15.8 (9)	9.7 (9)	A
FSH II *2	13.04	48.25	3.0 (36)	2.7 (36)	18.1 (3)	17.1 (3)	A
LH I *3	2.21	47.95	5.2 (9)	5.0 (9)	9.1 (3)	22.9 (3)	A
LH III *4	2.14	50.91	5.2 (60)	3.1 (61)	15.1 (9)	11.4 (10)	A
プロラクチン II *5	4.55	26.43	12.3 (5)	8.0 (5)	-	-	A
プロラクチン III *6	0.88	5.13	13.1 (5)	4.8 (8)	-	-	A
プロラクチン IV *7	6.56	37.32	2.9 (54)	3.6 (54)	19.0 (10)	17.6 (10)	A
TSH	0.54	33.25	3.5 (99)	3.3 (99)	12.7 (15)	14.5 (15)	A
T ₃	0.77	3.84	4.7 (52)	4.2 (53)	34.1 (9)	16.5 (9)	D
FT ₃	2.57	12.43	5.7 (98)	4.7 (98)	12.9 (13)	16.4 (13)	D
T ₄	3.55	18.98	7.6 (52)	5.5 (52)	16.3 (9)	11.4 (9)	D
FT ₄	0.70	3.34	4.8 (98)	4.9 (98)	16.3 (13)	23.0 (13)	D
サイログロブリン	29.36	156.59	8.0 (31)	9.9 (31)	29.7 (5)	30.7 (5)	B
インタクトPTH	38.38	615.55	9.4 (34)	8.6 (34)	16.6 (6)	24.6 (6)	A
カルシトニン	93.81	687.60	3.8 (7)	7.2 (7)	-	-	A
インスリン	7.85	78.58	6.8 (77)	4.0 (78)	11.9 (13)	18.8 (14)	B
C-ペプチド	0.31	10.03	12.2 (47)	3.5 (51)	27.6 (9)	9.2 (10)	B
ガストリン	50.13	305.03	10.8 (8)	4.8 (8)	-	-	A
テストステロン	0.71	7.65	11.4 (37)	4.9 (37)	18.0 (10)	32.2 (10)	D
エストラジオール	110.21	1415.90	8.5 (62)	6.5 (62)	24.0 (12)	19.5 (12)	D
プロゲステロン	0.89	27.21	10.9 (52)	6.2 (52)	39.9 (11)	13.3 (11)	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	1.61	13.31	10.4 (4)	24.9 (4)	-	-	A
β HCG II *8	7.16	164.95	18.0 (22)	4.9 (22)	10.7 (8)	13.9 (8)	A
アルドステロン	41.42	348.52	20.3 (14)	3.8 (17)	-	20.0 (2)	B
コルチゾール	2.78	29.09	9.5 (44)	5.7 (44)	8.5 (9)	12.9 (9)	A
DHEA-S	56.46	476.60	8.3 (11)	4.6 (11)	22.8 (2)	0.0 (2)	A
ジゴキシソ	0.63	4.68	14.4 (52)	11.5 (51)	16.9 (11)	12.4 (11)	C
α -フェトプロテイン	2.74	89.99	7.1 (93)	4.6 (95)	9.3 (13)	11.7 (14)	C
CEA	4.36	44.96	8.3 (99)	5.1 (99)	17.7 (14)	21.7 (14)	D
CA125	30.87	371.40	4.7 (79)	5.2 (79)	20.8 (14)	28.2 (14)	D
CA19-9	31.91	90.12	8.5 (102)	7.7 (103)	48.4 (14)	54.9 (14)	A
CA15-3	14.47	80.50	7.8 (56)	6.3 (56)	12.3 (11)	9.0 (11)	A
PSA	0.85	25.02	5.5 (95)	4.2 (95)	12.6 (14)	7.7 (14)	C
β_2 -マイクログロブリン	1.23	4.59	9.0 (54)	5.4 (54)	9.0 (15)	8.1 (15)	A
フェリチン	57.36	822.73	5.6 (79)	4.8 (79)	18.9 (17)	17.8 (17)	D
NSE	3.34	24.14	11.6 (27)	6.3 (28)	68.5 (6)	23.2 (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
		アーキテクト・FSH
FSH II	WHO 94/632	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 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(%)	測定系数	総平均	CV(%)	測定系数	
FSH	4.76 mIU/mL	13.0	(12)	14.96 mIU/mL	17.1	(12)	SH/A
LH	3.06 mIU/mL	21.1	(12)	1.95 mIU/mL	21.4	(12)	SH/A
プロラクチン	7.18 ng/mL	16.3	(12)	5.47 ng/mL	40.1	(12)	SH/A
TSH	0.86 μ U/mL	15.4	(15)	0.53 μ U/mL	14.0	(15)	ST/A
FT ₃	2.19 pg/mL	11.5	(13)	2.53 pg/mL	15.8	(13)	ST/D
FT ₄	0.70 ng/dL	12.5	(13)	0.64 ng/dL	15.4	(13)	ST/D
インスリン	7.68 μ U/mL	13.5	(14)	8.09 μ U/mL	11.7	(13)	SOI/B
エストラジオール	41.56 pg/mL	26.8	(11)	85.98 pg/mL	33.8	(11)	SH/D
CEA	7.89 ng/mL	20.0	(14)	4.30 ng/mL	10.2	(14)	SOC/D
CA125	30.30 U/mL	14.6	(14)	32.28 U/mL	27.5	(14)	SC/D
CA19-9	9.57 U/mL	26.2	(14)	24.46 U/mL	48.5	(14)	SC/A
CA15-3	11.45 U/mL	10.9	(10)	15.42 U/mL	11.0	(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	72.89 mIU/mL	14.9	(12)	47.25 mIU/mL	13.0	(12)	SH/A
LH	26.40 mIU/mL	24.4	(12)	50.49 mIU/mL	10.5	(12)	SH/A
プロラクチン	50.17 ng/mL	16.7	(12)	31.93 ng/mL	39.6	(12)	SH/A
TSH	34.68 μ U/mL	11.0	(15)	32.22 μ U/mL	19.7	(15)	ST/A
FT ₃	7.33 pg/mL	10.4	(13)	12.28 pg/mL	13.3	(13)	ST/D
FT ₄	2.56 ng/dL	13.6	(13)	3.55 ng/dL	16.6	(13)	ST/D
インスリン	66.30 μ U/mL	0.0	(14)	77.32 μ U/mL	22.8	(14)	SOI/B
エストラジオール	580.17 pg/mL	18.4	(11)	1175.74 pg/mL	24.8	(11)	SH/D
CEA	61.80 ng/mL	20.5	(14)	44.45 ng/mL	21.4	(14)	SOC/D
CA125	338.40 U/mL	19.3	(14)	423.03 U/mL	28.5	(14)	SC/D
CA19-9	104.84 U/mL	36.9	(14)	69.53 U/mL	51.0	(14)	SC/A
CA15-3	85.59 U/mL	21.4	(10)	79.93 U/mL	13.2	(10)	SC/A

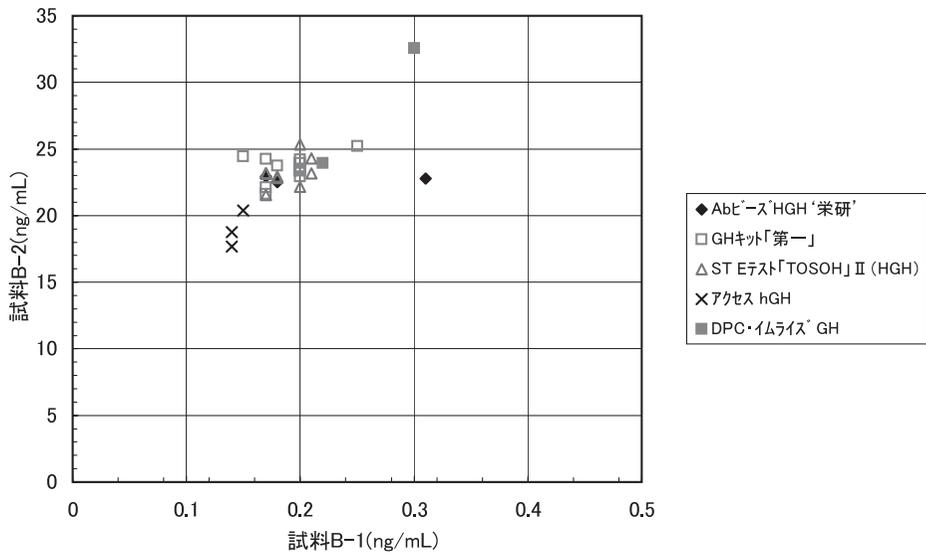


図1 GHのツインプロット

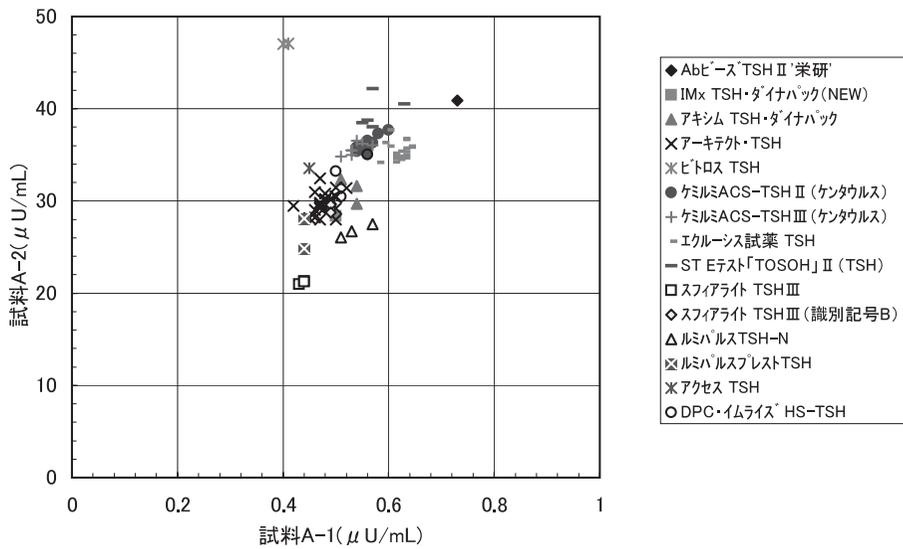


図2 TSHのツインプロット

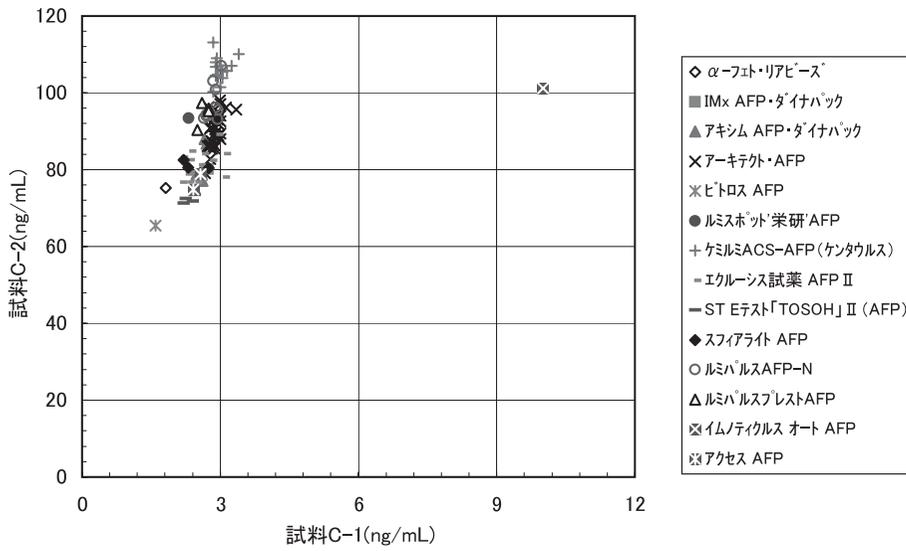


図3 α -フェトプロテインのツインプロット

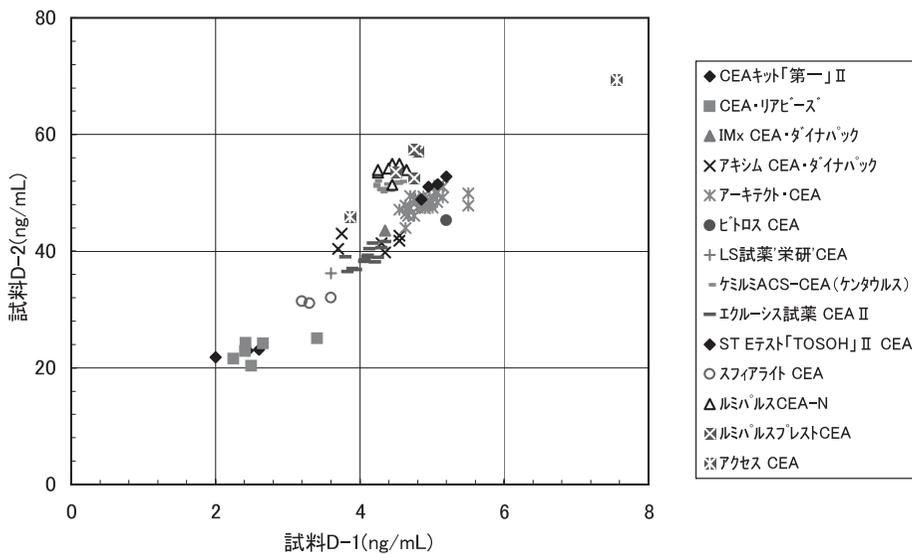


図4 CEAのツインプロット