資 料

第6回ラジオアイソトープインビトロ検査
全国コントロールサーベイ(1984年)(I)[†](社)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^{††}

113 東京都文京区本駒込 2-28-45

Key Words: control survey, radioimmunoassay, α -fetoprotein, aldosterone, β_2 -microglobulin, carcinoembryonic antigen, cortisol, C-peptide, digoxin, elastase 1, ferritin, free thyroxine, follicle stimulating hormone, gastrin, growth hormone, glucagon, immunoglobulin E, insulin, luteinizing hormone, prostatic acid phosphatase, prolactin, parathyroid hormone, triiodothyronine, triiodothyronine uptake, thyroxine, thyroid stimulating hormone

1. はじめに

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では毎年「ラジオアイソトープインビ

[†] The 6th Quality Control Survey for Radioisotope *in vitro* Tests in Japan, 1984(I). Subcommittee for Radioisotope *in vitro* Test, Medical and Pharmaceutical Committee; Japan Radioisotope Association: 28-45, Honkomagome 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113.

^{††}(社)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

委員長	入江 実	東邦大学医学部
副委員長	*宮地 幸隆	静岡県立総合病院
委員	飯野 史郎	昭和大学藤ヶ丘病院
	遠藤 康夫	東京大学医学部
	木下 文雄	東京都立大久保病院
	佐々木康人	群馬大学医学部
	柴芝 良昌	虎の門病院
	出村 博	東京女子医科大学
	森 三樹雄	独協医科大学越谷病院
	矢内原 昇	静岡薬科大学
	山田 英夫	東京都養育院付属病院
オブザーバー		
	赤石 清美	スペシャルレファレンス ラボラトリー
	大沢 劉三郎	栄研イムノケミカル研究 所
	佐藤 誠也	北里バイオケミカル・ラ ボラトリーズ
	杉沢 慶彦	ダイナボット(株)
	鈴木修三郎	(株)第一ラジオアイソト ープ研究所

(*執筆者)

トロ検査全国コントロールサーベイ」を行っており、今回第6回の成績が集計された。今回のサーベイの特徴としては、まず項目数の増加である。前回の21項目に4項目を加え全部で後述する25項目を考えた。しかし、前回のサーベイで初めて対象として加えた副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)は「何を測定しているのか」という大きな疑問が国内外より出されており、コントロールサーベイの対象項目としては不適切と考え除外し、今回は計24項目についてサーベイを行った。つぎに検体試料の濃度設定にあたっては、各キット販売メーカより提供された標準曲線を Rodbard らの four parameter logistic curve fitting 法を用いて処理し、コンピュータ分析した各濃度の C.V. 値が10%以内になる濃度を選ぶことを基本としたが、さらに臨床的に有用性を加味して濃度設定を行った。サーベイの集計にあたっては、同一キットを用いたさいの施設間のばらつきや C.V. 値の年次の推移、および異なるキットによる測定値のばらつきや有意差検定を行った。また各参加施設への報告としては低濃度、高濃度の値を二次限上にプロットして系統的な誤差も解析できるように試みたかったが、今回も前回と同様に参加施設を number で示し、各施設で比較検討してもらうこととした。測定法は大部分がラジオイムノアッセイ(RIA)法で行われたが、エンザイムイムノアッセイ(EIA)法による測定も増加してきており、両者ともに同様な統計処理を行った。

* 掲載ページ数の規定により、本報告はつぎのとおり I, II 部に分割して掲載いたします。

第 I 部: 第 1 章 はじめに, 第 2 章 方法, 第 3 章 成績, 第 4 章 考按, 表 1 (本号掲載)
第 II 部: 表 2~表 6 (本誌, Vol. 34, No. 9)

2. 方 法

2.1 対象

日本アイソトープ協会からインビトロ検査用ラジオイムノアッセイ(RIA)キットまたは試薬を購入している全施設のうち、このサーベイの主旨に賛同された287施設で、その内訳は国公立大学附属病院26、私立大学附属病院24、国公立病院72、民間病院および診療所96、衛生検査所59、メーカ10施設である。

2.2 測定項目

今回対象とした測定項目は、 α -フェトプロテイン(AFP)、アルドステロン、 β_2 -ミクログロブリン(BMG)、がん胎児性抗原(CEA)、コルチゾール、C-ペプチド、ジゴキシン、エラスターゼ1、フェリチン、遊離サイロキシン(free T_4)、卵胞刺激ホルモン(FSH)、ガストリン、成長ホルモン(GH)、グルカゴン、免疫グロブリンE(IgE)、インスリン、黄体化ホルモン(LH)、前立腺酸性ホスファターゼ(PAP)、プロラクチン、副甲状腺ホルモン(PTH)、トリヨードサイロニン(T_3)、 T_3 摂取率(T_3 uptake)、サイロキシン(T_4)、甲状腺刺激ホルモン(TSH)の24項目である。各項目の測定に使用されたキット名と使用施設数などをまとめて表1に示す。測定方法は大部分がRIAで行われたが、AFP、BMG、CEA、ジゴキシン、フェリチン、IgE、インスリン、 T_4 においてはEIA法等による測定も行われた。

2.3 検体試料

検体試料の作成にあたっては、各標準物質をコントロール血清(表2)に加え設定値に(できる限り近く)調整し、凍結乾燥して参加施設へ送付した(CEAはコントロール血清でなく実際のプール血清を凍結乾燥して送付した)。

検体試料の濃度設定においては、各キットの標準曲線から Rodbard らのプログラムを用いてコンピュータ分析した C.V. 値が10%以内になる濃度を選ぶことを基本としたが、これらの濃度が正常値よりかけ離れているさいには C.V. 値が15%以上と大きくてもこれらの濃度を選定し、臨床的な有用性も考慮して濃度設定を行った(表3)。このようにして検体試料を低濃度血清(試料A)と高濃度血清(試料B)の2種類とした。

2.4 測定データの統計処理

これまでのコントロールサーベイと同様、低濃度血

清(試料A)と高濃度血清(試料B)の2種類の試料をそれぞれ2回ずつ測定した結果の平均値を求め統計処理を行った。各項目について測定に使用されたキットごとに試料A、試料Bのそれぞれについて使用施設数(N)、平均値(M)、標準偏差(S.D.)および変動係数(C.V.)を求めた。また各検体試料の実測値から within kit variance(施設間のばらつき) C.V. 値(%), between kit variance(キット間のばらつき) C.V. 値(%) を算出した。キット間の測定値の有意差を t 検定(F 検定後)により行った。

3. 成 績

表1に全項目の各キット名、各使用施設数、検体試料A、Bの測定値(平均値 $\pm$ S.D.)およびキット間の有意差を示す。表4には between kit variation (キット間のばらつき, C.V. %) を within kit variance (施設間のばらつき, C.V. %) とともに示してある。

以下、各項目ごとに簡単に成績を評価する。

3.1 AFP

AFP測定用のキットは数多くの種類が用いられているが、設定値と実測値はいずれも比較的近似していた。なかでは「スパック- α フェトキット」が検体試料A、Bともに高値を、「 α -フェトキット「第一」」、「ガンマー・ダブ α -フェト」、「 α -フェトプロテイン・I-125・キット」で試料Aが高値を示す傾向がみられた。しかし施設間およびキット間の C.V. 値ともに良好であった。また、各キットによる実測値の有意差検定ではほとんどのキット間に有意差が認められた。有意差をきたす原因の1つとして AFP の標準品が異なっていることも考えられる。EIAは「AFP-EIA」が多く用いられており、実測値は設定値とよく一致していたが、試料Bについては施設間C.V. 値が34.3%と不良であった。

3.2 アルドステロン

試料はA、Bともに調整キット(「アルドステロン・リアキット」)により求めた値と「アルドステロン・リアキット」による実測値は当然ながらよく一致していた。

「アルドステロン・I-125・キット」では試料Bが「アルドステロン・リアキット」の約60%の低値を示し、キット間の C.V. 値が大であった。

3.3 BMG

BMG の設定値と3種のキットの実測値は近似した

値が得られ、施設間の C.V. 値も良好であった。BMG のキットはキット間、施設間による誤差の少ない安定したものが供給されているといえよう。

3・4 CEA

今回のサーベイでも前回と同様、患者のプール血清を試料とした。

EIA を含め 9 種類のキットが用いられたが、各キット間のばらつきが C.V. 100% 以上と大きなものであった。すなわち調整キット（「CEA・リアビーズ」）による試料 A の設定値（5 ng/ml）では、これに近い値を示すキット（「CEA 栄研」, 「CEA・リアキット」, 「CEA キット「第一」」, 約 1.5 - 2 倍の値を示すキット（「CEA「ロシュ」」, 「ファデバス CEA プリスト」, 「CEA-EIA」, 「CEA「ロシュ」 EIA」）ときわめて高値を示すキット（「CEA・I-125・キット」）に分けることができた。試料 B についても同様な傾向がみられた。「ファデバス CEA プリスト」で使用施設が 2 か所と少なかったが両施設間のばらつきが大であった他は、施設間のばらつきは予期以上に小さかった。

CEA 測定用キットに関してはおのおの CEA の標準品や抗 CEA 抗体の認識する部位も異なることが想定されるので、使用したキット名とそのキットによる正常値を常に記載する必要があると思われる。これらの点についてはさらに多くの CEA 測定用キットの市販が計画されており、混乱をまねくことが予想されるので、今後検討していく必要がある。

3・5 コルチゾール

各キットで用いられている抗体の作製法が異なっているのにもかかわらず、試料 A, B ともに実測値と設定値がよく一致しており、キット間、施設間のばらつき（C.V. 値）もきわめて良好であり、問題の少ないキットといえる。コルチゾールがきわめて高値をとるさい、あるいは前駆体が増加しているときの検討も今後必要であろう。

3・6 C-ペプチド

「C-ペプチドキット「第一」Ⅱ」および「C-ペプチドテストシオノギ」の 2 つのキットが用いられているが、両者による試料 A, B の実測値と設定値はほぼ一致しており、キット間、施設間のばらつき（C.V. 値）も小であった。

3・7 ジゴキシン

各キットによる試料 A, B の実測値と設定値も一致しており、キット間、施設間のばらつきも C.V. 4 - 7 % と良好であった。TDX による測定では設定値よりやや低値を示す傾向が認められた。

3・8 エラスターゼⅠ

1 キットしか用いられていないが、施設間のばらつきも小さく良好な結果であった。

3・9 フェリチン

前回のサーベイ時と同様に、設定値に比し試料 A, B の実測値が高値をとる傾向がみられ、「リアグノストフェリチン」では他のキットに比べて 2 倍以上の高値をとり、したがってキット間の C.V. 値約 50% と大であった。しかし各キットについての施設間でのばらつきはほぼ満足されるものであった。

3・10 Free T₄

今回新しくサーベイに加えた。調整キット「アマレックスフリー T₄」を用いて決めた設定値に対して「ガンマー・コート T₄」, 「FT₄・I-125・キット」いずれも高値をとり、特に後者では約 2 倍の差がみられた。したがってキット間のばらつきも大きく、また施設間のばらつきも C.V. 20% 以上と大きかった。新たに使用されるようになったキットでもあり、今後とも検討を続ける必要があらう。

3・11 FSH

「HFSH 栄研」で調整された設定値に対して「アマレックス FSH」で試料 B が、「FSH・リアキット」で試料 A, B ともにやや高値をなしたが、キット間、施設間のばらつきもほぼ満足されるものであった。

3・12 ガストリン

これまでに正常値に問題が提起されており、今回ふたたびサーベイに加えた。2 つのキット「ガストリン・リアキットⅡ」と「ガストリン・I-125・キット」が用いられており、前者で調整された試料 A, B の設定値に対して後者のキットでは約 1/2 の値をとった。したがってキット間の C.V. 値は 50% 前後の高い値をとったが、各キットを用いて測定した施設間のばらつきは比較的小さかった。血中レベルのきわめて低く、かつ処理に対して不安定なガストリンについては検体の取り扱いを注意するとともに抗体の特異性等について注意

する必要がある。

3・13 GH

試料A, Bの設定値(10, 30ng/ml)に対して実測値も近似した値を示し, キット間, 施設間のばらつきC.V. 値もほぼ良好であった。ことに各キットのC.V. 値は第2, 5回のサーベイに比較して明らかに改善されてきた。しかし, もっと低値のGHの測定がどうなるか今後検討して欲しい。

3・14 グルカゴン

「グルカゴンキット「第一」」と「グルカゴン・リアキット」による試料A, Bの実測値と設定値の間に大差はなく, キット間, 施設間のC.V. 値もほぼ良好であった。前回の設定値より高い値としたことによると思われる。これら2つのキットの抗体は共通であり, キット間の有意差はみられなかった。

3・15 IgE

今回ふたたびサーベイに加えたIgEでは試料A, Bの実測値と設定値も近く, キット間, 施設間のばらつきも小さかった。各キット間の有意差もなく安定した良好なキットといえる。

3・16 インスリン

6回連続してサーベイを行っており, 前回に引き続いて設定値と実測値の相関, キット間, 施設間のばらつきも良好であった。インスリン25-75 μ U/mlくらいの血中値の測定にあたっては特に問題はないと思われる。

3・17 LH

「HLH「栄研」」を用いて設定した試料A, Bの値のおの15, 80mIU/mlに対して実測値は「LHキット「第一」」では高値を, 「LH・リアキット」, 「LH・I-125キット」では低値をとった。したがってキット間のばらつきはC.V. 値35%以上と高く各キットの標準LH, 抗LH抗体の差異が示唆された。施設間のC.V. 値は比較的小であった。LH測定用キットにおいては, 今回のサーベイでC.V. 値が前回より大きくなっているものが散見され, 問題が提起された。

3・18 PAP

4種類のキットによる試料A, Bの実測値は設定値とはほぼ一致し, キット間, 施設間のC.V. 値も小さく良

好であった。

3・19 プロラクチン

調整キット「プロラクチン・リアビーズ」による試料A, Bの設定値に対して「プロラクチンキット「第一」」はほぼ同様な値を示したが, 「プロラクチン・I-125・キット」, 「ガンマー・ダブプロラクチン」では低値をとった。したがってキット間のばらつきはC.V. 値30%以上と大きかったが, 施設間のC.V. 値は10%以下であった。LHの場合と同様に標準プロラクチン, 抗プロラクチン抗体の特異性, 検体の処理に問題があると思われる。

3・20 PTH

試料A, Bはコントロール血清にヒトI-84 PTHを0.6および3ng/mlになるように加えて設定した。「PTH-C「栄研」」, 「C-terminal PTH」では比較的近い実測値が得られたが, 「PTH・I-125・キット」では試料Bできわめて高い値が得られた。キット間のばらつきも大きく, また施設間のC.V. 値もあまり良好でなく大きな問題の残っていることは前回指摘されたのと同様である。正常値または低値の測定が確実に行われるキットの開発が強く望まれている。

3・21 T₃

「トリヨードサイロニン「栄研」」を用いて設定した値と実測値はほぼ一致しており, キット間, 施設間のばらつきも小さかった。T₃の測定はこれらキットを用いて精確に行われているといえよう。

3・22 T₃-Uptake

「AbチューブT₃U「栄研」」で調整した試料A, Bの設定値に対して「サイロテスト-3」, 「コンスルT₃Uptakeキット」のA, Bおよび「スバックT₃Uptakeキット」, 「ガンマー・コートT₃アップテイク」の試料Bで高値がみられた。しかしキット間のばらつきもC.V.約15%であり, 施設間のC.V.値は約8.5%と小さかった。

3・23 T₄

試料A, Bの設定値に対して実測値もよく一致しており, キット間, 施設間のC.V. 値も小さく特に問題がみられない。前回のサーベイと同様である。

3・24 TSH

試料A, Bの設定値(5, 25 μ U/ml)と実測値は近い値を示した。キット間, 施設間のばらつきもほぼ許容される範囲と思われる。設定値を比較的高くとしたが, TSHが5 μ U/ml以下での測定が精確に行える感度のよいキットの開発が望まれる。

4. 考 按

今回のコントロールサーベイは24項目の多数にわたって行った。24項目について成績を評価してみると

(1) どここの施設で測定しても安定した値が得られる

C.V. 値の低い項目

BMG, コルチゾール, C-ペプチド, ジゴキシン, エラスターゼ1, GH, グルカゴン, IgE, インスリン, PAP, T₃, T₄, TSH

(2) 各キットにより大きな差の生ずる項目

AFP, アルドステロン, CEA, フェリチン, free T₄, ガストリン, PTH

(3) (1)と(2)の中間の項目

FSH, LH, プロラクチン, T_a-uptake

に分けられる。特に(2)と(3)にあげた項目では標準品, 抗体の種類, 標識ホルモン, 検体の取扱いの差に起因している可能性も強く, 現時点では測定キットとその正常値の明記が必要である。今回のサーベイ結果を過去のそれと比較してみると, 一般にキット間および施設間のC.V. 値が小さくなっているのが目につく(表5, 6)。この理由としてキットの内容の改善, 操作法の改良の他に各施設での手技の習熟などが挙げられると思う。上記(1)の良好な項目が増加したことは結構であるが, 今回設定した設定値に対してのみでなく臨床的に必要とされるあらゆる濃度が精確に測定できるキットであってほしい。

RIAの結果処理については今回は一つ一つのチェックを行わなかったが, 2, 3抽出して Rodbard らの four parameter logistic curve fitting 法によるコンピュ

ータ分析と比較してみると, ある施設の結果では両者に明らかな差が認められた。標準曲線の作製および値の読み取りなどのRIAのデータ処理に適正な回帰モデルを利用したコンピュータプログラムを利用して客観的に行われ, さらにそのRIAの信頼性も同様に求められるようにすべきだと思われる。

EIAの使用はまだ少数であったが, 今後アイソトープを用いないイムノアッセイが数多く行われるようになると思われるが, ラジオイムノアッセイと同等, あるいはそれ以上にきびしくコントロールサーベイを行っていかなくてはならないと思う。

文 献

- 1) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 *in vitro* test 専門委員会: *Radioisotopes*, **29**, 535 (1980)
- 2) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 *in vitro* test 専門委員会: *ibid.*, **30**, 56 (1981)
- 3) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 *in vitro* test 専門委員会: *ibid.*, **31**, 383 (1982)
- 4) 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: *ibid.*, **32**, 307 (1983)
- 5) 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: *ibid.*, **33**, 484 (1984)
- 6) 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: 第6回RIインビトロ検査全国コントロールサーベイ(1984年)成績報告書(1985)
- 7) 日本アイソトープ協会医療RI部: 核医学利用統計昭和58年度, *Isotope news*, **7**, 8月号(1984)
- 8) Rodbard, D. and Hutt, D.M.: "Radioimmunoassay and Related Procedures in Medicine", Vol. 1, p.165, International Atomic Energy Agency, Vienna (1974)

表 1 測定結果集計表

AFP

(単位: ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. α -フェト・リアビーズ	102 99	21.8 $\pm$ 1.94 21.7 $\pm$ 1.77	8.9 8.2	102 95	109.8 $\pm$ 8.14 109.3 $\pm$ 6.26	7.4 5.7
b. AFP '栄研'	52 50	21.6 $\pm$ 2.49 21.3 $\pm$ 1.9	11.5 9.1	52 49	102.7 $\pm$ 8.73 102.3 $\pm$ 7.22	8.5 7.1

各欄下段の数字(ゴチック体)は M $\pm$ S.D. 以内のデータによる再計算値

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
c. α -フェト・リアキット	24 23	23.3 $\pm$ 2.47 23.0$\pm$1.89	10.0 8.2	24 22	110.0 $\pm$ 7.35 108.8$\pm$6.11	6.7 5.6
d. スパック α -フェトキット	16 14	26.4 $\pm$ 2.54 25.5$\pm$1.30	10.0 5.1	16 15	134.6 $\pm$ 14.59 137.0$\pm$11.35	10.8 8.3
リアグノスト AFP	11	19.7 $\pm$ 1.60	8.5	11	96.8 $\pm$ 6.12	6.3
α -フェトキット「第一」	11	25.5 $\pm$ 1.40	9.5	11	114.2 $\pm$ 8.86	7.8
ガンマー・ダブ α -フェト	3	23.3 $\pm$ 1.40	6.0	3	107.7 $\pm$ 14.31	13.3
α -フェトリアパック	2	17.4 $\pm$ 1.06	6.1	2	88.8 $\pm$ 3.18	3.6
ファデバス AFP プリスト	2	20.4 $\pm$ 2.40	11.8	2	99.4 $\pm$ 10.47	10.5
α -フェトプロテイン・I-125・キット	2	25.8 $\pm$ 3.04	11.8	2	93.0 $\pm$ 6.86	7.4
AFP-EIA	3	19.1 $\pm$ 0.15	0.8	3	99.9 $\pm$ 34.25	34.3
キット間の有意差	a ; b N. S. ; c $p < 0.01$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$; c N. S. ; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.001$		

アルドステロン

(単位: pg/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. アルドステロン・リアキット	57 54	139.3 $\pm$ 21.54 137.7$\pm$17.06	15.5 12.4	57 54	557.8 $\pm$ 84.30 552.9$\pm$60.55	15.1 11.0
b. アルドステロン・I-125・キット	7	123.9 $\pm$ 25.84	20.9	7	341 $\pm$ 59.82	17.5
キット間の有意差	a ; b N. S.			a ; b $p < 0.001$		

BMG

(単位: μ g/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. β_2 -マイクロテストシオノギ	62 60	1.9 $\pm$ 0.32 1.9$\pm$0.27	16.8 14.2	62 58	9.3 $\pm$ 1.58 9.1$\pm$1.18	17.0 13.0
b. β_2 -マイクログロブリン‘栄研’	37 35	1.8 $\pm$ 0.13 1.8$\pm$0.11	7.2 6.1	37 34	8.5 $\pm$ 1.24 8.5$\pm$0.87	14.6 10.2
c. β_2 -マイクロキット“第一”	27 25	1.9 $\pm$ 0.29 1.9$\pm$0.20	15.3 10.5	27 26	9.2 $\pm$ 1.37 9.0$\pm$1.03	14.9 11.4

各欄下段の数字(ゴチック体)は $M \pm 2$ S.D. 以内のデータによる再計算値

キット間の有意差	a ; b $p < 0.05$; c N. S. b ; c $p < 0.05$	a ; b $p < 0.01$; c N. S. b ; c $p < 0.05$

CEA

(単位 : ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. CEA・リアビーズ	134 133	5.1 $\pm$ 0.46 5.1$\pm$0.44	9.0 8.6	134 129	14.1 $\pm$ 1.16 14.1$\pm$1.05	8.2 7.4
b. CEA キット「第一」	30 29	7.0 $\pm$ 0.62 6.9$\pm$0.52	8.9 7.5	30 29	18.3 $\pm$ 1.74 18.4$\pm$1.57	9.5 8.5
c. CEA '栄研'	28 27	4.3 $\pm$ 0.43 4.2$\pm$0.37	10.0 8.8	28 27	7.7 $\pm$ 0.92 7.5$\pm$0.43	11.9 5.7
d. CEA「ロシュ」	15 14	9.0 $\pm$ 1.24 8.8$\pm$1.00	13.8 11.4	15 14	30.8 $\pm$ 5.69 29.7$\pm$3.87	18.5 13.0
CEA・I-125・キット	5	38.5 $\pm$ 3.62	9.4	5	100.4 $\pm$ 8.01	8.0
CEA・リアキット	4	4.9 $\pm$ 0.24	4.9	4	11.7 $\pm$ 1.25	10.7
ファデバス CEA プリスト	2	11.5 $\pm$ 3.04	26.4	2	30.9 $\pm$ 10.68	34.6
CEA-EIA	19	8.8 $\pm$ 1.02	11.6	19	25.0 $\pm$ 2.18	8.7
CEA「ロシュ」EIA	9 8	8.7 $\pm$ 1.57 9.2$\pm$0.76	18.0 8.3	9 8	28.5 $\pm$ 5.22 30.0$\pm$2.63	18.3 8.8
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.001$		

コルチゾール

(単位 : μ g/dl)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. スパックコルチゾールキット	23 22	5.4 $\pm$ 0.72 5.3$\pm$0.59	13.3 11.1	23 22	18.1 $\pm$ 1.28 18.2$\pm$1.16	7.1 6.4
b. ガンマー・コートコルチゾール	19 17	5.1 $\pm$ 0.69 5.1$\pm$0.42	13.5 8.2	19 17	16.3 $\pm$ 2.10 16.2$\pm$1.29	12.9 8.0
c. コルチゾール '栄研'	17	5.4 $\pm$ 0.56	10.4	17 15	15.3 $\pm$ 1.53 15.3$\pm$0.83	10.0 5.4
コルチゾール・リアキット	7 6	5.5 $\pm$ 1.06 5.1$\pm$0.30	19.3 5.9	7	17.1 $\pm$ 2.11	12.3
アマレックスコルチゾール	7	5.4 $\pm$ 0.34	6.3	7	17.2 $\pm$ 0.55	3.2
キット間の有意差	a ; b N. S. ; c N. S. b ; c N. S.			a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$ b ; c $p < 0.005$		

各欄下段の数字(ゴシック体)は $M \pm 2S.D.$ 以内のデータによる再計算値

C-ペプチド

(単位: ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. C-ペプチドキット「第一」Ⅱ	48 46	1.5±0.19 1.5±0.16	12.7 10.7	48 45	5.9±0.95 5.9±0.69	16.1 11.7
b. C-ペプチドテストシオノギ	31 30	1.6±0.26 1.6±0.23	16.3 14.4	31	6.0±1.16	19.3
キット間の有意差	a ; b $p < 0.05$			a ; b N. S.		

ジゴキシソ

(単位: ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. ファデバスジゴキシソリア	12	1.3±0.11	8.5	12	3.5±0.17	4.9
b. ジゴキシソ・リアビーズ	11	1.5±0.08	5.3	11	3.7±0.13	3.5
c. アマレックスジゴキシソ	11	1.4±0.10	7.1	11 10	3.7±0.29 3.7±0.21	7.8 5.7
スパックジゴキシソキット	6	1.3±0.12	9.2	6	3.3±0.13	3.9
ガンマー・コートジゴキシソ	5	1.4±0.00	0.0	5	3.7±0.15	4.1
ジゴキシソアッセイシステム	4	1.1±0.10	9.1	4	3.0±0.05	1.7
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.05$ b ; c $p < 0.05$			a ; b $p < 0.01$; c $p < 0.05$ b ; c N. S.		

エラスターゼ1

(単位: ng/dl)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
エラスターゼ1・リアキット	78 75	260.4±29.48 263.9±24.02	11.3 9.1	78 74	778.2±60.04 782.7±48.83	7.7 6.2

フェリチン

(単位: ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. スパックフェリチンキット	57 54	52.2±9.81 51.0±8.48	18.8 16.6	57 55	213.0±29.55 210.0±25.50	13.9 12.1
b. ガンマー・ダブフェリチン	21 20	63.5±7.17 64.4±5.93	11.3 9.2	21 20	271.9±27.50 268.2±22.00	12.6 8.2
c. フェリチン・リアキット	21	53.1±8.03	15.1	21 20	267.9±60.92 261.7±55.27	22.7 21.1

各欄下段の数字(ゴチック体)は $M \pm 2S.D.$ 以内のデータによる再計算値

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
リアグノストフェリチン	11	130.0 $\pm$ 18.69	14.4	11 10	629.7 $\pm$ 95.61 610.2$\pm$74.13	15.2 12.1
ファデバスフェリチンプリスト	7	52.9 $\pm$ 10.36	19.6	7	225.3 $\pm$ 37.84	16.8
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c N. S. b ; c $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$ b ; c N. S.		

Free T₄ (単位 : ng/dl)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. アマレックスフリー T ₄	59 57	1.1 $\pm$ 0.17 1.1$\pm$0.14	15.5 12.7	60 59	3.2 $\pm$ 0.47 3.1$\pm$0.36	14.7 11.6
b. ガンマー・コート T ₄	27	1.6 $\pm$ 0.46	28.8	27 26	4.1 $\pm$ 1.09 4.0$\pm$0.98	26.6 24.5
FT ₄ ・I-125・キット	3	2.1 $\pm$ 0.26	12.4	3	7.4 $\pm$ 2.93	39.6
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$		

FSH (単位 : mIU/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. FSH キット「第一」	52 50	17.7 $\pm$ 2.12 17.8$\pm$1.70	12.0 9.6	52 51	84.5 $\pm$ 10.33 83.8$\pm$9.34	12.2 11.1
b. アマレックス FSH	7	19.4 $\pm$ 1.31	6.8	7	98.0 $\pm$ 10.97	11.2
c. HFSH '栄研'	6	18.5 $\pm$ 4.21	22.8	6	81.7 $\pm$ 15.93	19.5
FSH・リアキット	2	25.0 $\pm$ 1.34	5.4	2	102.5 $\pm$ 7.78	7.6
キット間の有意差	a ; b $p < 0.05$; c N. S. b ; c N. S.			a ; b $p < 0.001$; c N. S. b ; c N. S.		

ガストリン (単位 : pg/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. ガストリン・リアキットⅡ	45 43	90.6 $\pm$ 12.82 89.1$\pm$11.08	14.2 12.4	45 43	158.7 $\pm$ 18.28 156.9$\pm$16.52	11.5 10.5
b. ガストリン・I-125・キット	8	32.5 $\pm$ 8.52	26.2	8	79.6 $\pm$ 11.88	14.9
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$		

各欄下段の数字(ゴチック体)は M $\pm$ 2 S.D. 以内のデータによる再計算値

GH

(単位: ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. HGH・リアキット	38 37	6.9±0.80 7.0±0.59	11.6 8.4	38 37	22.5±3.26 22.8±2.19	14.5 9.6
b. HGH-I ‘栄研’	23 22	9.4±1.18 9.2±0.94	12.6 10.2	23	27.8±3.14	11.3
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$		

グルカゴン

(単位: pg/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. グルカゴンキット「第一」	16 15	154.1±44.52 146.5±33.94	28.9 23.2	16 15	316.3±68.01 303.7±47.05	21.5 15.5
b. グルカゴン・リアキット	7	178.7±37.80	21.2	7	317.6±44.98	14.2
キット間の有意差	a ; b N. S.			a ; b N. S.		

IgE

(単位: IU/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. IgE テストシオノギ	62 58	218.8±31.80 218.6±26.30	14.5 12.0	62 60	569.6±65.39 569.8±56.31	11.5 9.9
b. IgE キット“第一”	37 35	215.9±34.90 210.8±27.92	16.2 13.2	37 36	563.4±71.22 557.4±61.96	12.6 11.1
c. プリスト IgE キット「第一」	9 8	233.4±49.05 218.9±23.79	21.0 10.9	9	599.2±121.85	20.3
IgE プリストシオノギ	6	217.2±38.04	17.5	6	530.2±82.67	15.6
IgE ‘栄研’	6	257.2±27.02	10.5	6	590.2±65.46	11.1
ファデザイム IgE プリスト	2	230.5±55.86	24.2	2	441.0±19.80	4.5
キット間の有意差	a ; b N. S. ; c N. S. b ; c N. S.			a ; b N. S. ; c N. S. b ; c N. S.		

インスリン

(単位: μ U/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. インシュリン・リアビーズ	121 114	22.9±2.48 22.7±2.01	10.8 8.9	121 114	75.7±6.00 75.2±4.85	7.9 6.4
b. ファデセフィンシュリンリア	52 51	21.1±1.86 21.2±1.76	8.8 8.3	52 50	70.2±8.84 69.9±6.98	12.6 10.0

各欄下段の数字(ゴチック体)は $M \pm 2 S.D.$ 以内のデータによる再計算値

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
c. インシュリン '栄研'	33 32	24.9 $\pm$ 3.51 25.1 $\pm$ 3.18	14.1 12.7	33 31	77.4 $\pm$ 8.12 76.3 $\pm$ 7.06	10.5 9.3
インシュリンキット“第一”	6	26.9 $\pm$ 3.97	14.8	6	71.4 $\pm$ 8.08	11.3
インシュリン・I-125・キット	6	26.5 $\pm$ 2.26	8.5	6	72.7 $\pm$ 4.35	6.0
インシュリンイムノアッセイキット	4	24.8 $\pm$ 3.29	13.3	4	80.2 $\pm$ 6.70	8.4
インスリン「MITSUI」	2	24.8 $\pm$ 4.60	18.5	2	75.1 $\pm$ 4.17	5.6
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$; c N. S. b ; c $p < 0.001$		

LH

(単位 : mIU/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. LH キット「第一」	54 53	18.9 $\pm$ 2.50 19.0 $\pm$ 2.31	13.2 12.2	54 52	107.0 $\pm$ 10.23 105.8 $\pm$ 8.13	9.6 7.7
b. アマレックス LH	6	11.5 $\pm$ 2.68	23.3	6	82.5 $\pm$ 2.74	3.3
HLH '栄研'	4	14.3 $\pm$ 2.76	19.3	4	75.0 $\pm$ 15.98	21.3
LH・リアキット	2	7.9 $\pm$ 0.71	9.0	2	67.5 $\pm$ 3.54	5.2
LH・I-125・キット	2	7.1 $\pm$ 2.26	31.8	2	33.5 $\pm$ 16.26	48.5
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$		

PAP

(単位 : ng/ml)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. PAP '栄研'	22	5.3 $\pm$ 0.82	15.5	21 20	16.3 $\pm$ 2.38 16.1 $\pm$ 2.04	14.6 12.7
b. ガンマー・ダブ PAP	11	5.2 $\pm$ 0.51	9.8	11 10	13.5 $\pm$ 1.99 13.0 $\pm$ 1.21	14.7 9.3
PAP・リアキット	6	5.9 $\pm$ 0.32	5.4	6	15.7 $\pm$ 1.22	7.8
PAP キット“第一”	4	4.3 $\pm$ 0.24	5.6	4	11.6 $\pm$ 1.06	9.1
キット間の有意差	a ; b N. S.			a ; b $p < 0.001$		

各欄下段の数字(ゴチック体)は $M \pm 2$ S.D. 以内のデータによる再計算値

プロラクチン

(単位: ng/mL)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. プロラクチンキット「第一」Ⅱ	32 31	17.0 $\pm$ 1.95 16.9$\pm$1.84	11.5 10.9	32 31	49.4 $\pm$ 5.61 49.8$\pm$5.10	11.4 10.2
b. プロラクチン・リアビーズ	27 25	17.9 $\pm$ 2.36 17.9$\pm$1.50	13.2 8.4	27 26	49.6 $\pm$ 2.47 49.8$\pm$2.29	4.4 4.6
ヒトプロラクチン・I-125・キット	5	12.4 $\pm$ 0.86	6.9	5	36.3 $\pm$ 4.48	12.3
ガンマー・ダブプロラクチン	4	8.6 $\pm$ 1.33	15.5	4	24.0 $\pm$ 2.54	10.6
キット間の有意差	a ; b $p < 0.05$			a ; b N. S.		

PTH

(単位: ng/mL)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. PTH-C '栄研'	22	0.6 $\pm$ 0.14	23.3	22	2.3 $\pm$ 0.47	20.4
b. C-terminal PTH	7	0.7 $\pm$ 0.15	21.4	7	1.5 $\pm$ 0.19	12.7
PTH・I-125・キット	3	0.8 $\pm$ 0.17	21.3	2	7.8 $\pm$ 0.78	10.0
キット間の有意差	a ; b N. S.			a ; b $p < 0.001$		

T₃

(単位: ng/mL)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. T ₃ ・リアビーズ	76 74	114.9 $\pm$ 8.34 114.7$\pm$7.37	7.3 6.4	76 74	314.0 $\pm$ 20.11 311.8$\pm$17.07	6.4 5.5
b. スパック T ₃ RIA キット	49 47	100.0 $\pm$ 12.87 98.2$\pm$9.24	12.87 9.4	49 47	306.6 $\pm$ 25.40 303.3$\pm$19.56	8.3 6.4
c. ガンマー・コート T ₃	38 36	104.9 $\pm$ 9.52 103.7$\pm$8.30	9.1 8.0	38 37	298.7 $\pm$ 22.54 297.4$\pm$21.47	7.5 7.2
d. T-3・リアキットⅡ	37 36	108.5 $\pm$ 9.00 109.0$\pm$8.56	8.3 7.9	37 35	294.3 $\pm$ 7.46 295.1$\pm$ 2.84	9.3 7.7
トリヨードサイロニン (T ₃) '栄研'	22 21	99.8 $\pm$ 5.46 99.3$\pm$4.97	5.5 5.0	22 21	293.6 $\pm$ 27.33 289.0$\pm$16.65	9.3 5.8
アマレックス T ₃	21	98.1 $\pm$ 8.33	8.5	21 20	293.9 $\pm$ 48.25 284.1$\pm$18.04	16.4 6.3
コンスル T ₃ RIA キット	2	119.0 $\pm$ 0.00	0.0	2	314.5 $\pm$ 9.19	2.9
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.01$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.05$			a ; b $p < 0.01$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c N. S. ; d N. S. c ; d N. S.		

各欄下段の数字(ゴシック体)は M $\pm$ 2 S.D. 以内のデータによる再計算値

T₃-Uptake

(単位: %)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. トリオソルブ S	79 74	29.5±1.61 29.5±1.24	5.5 4.2	79 76	47.0±4.08 46.8±3.45	8.7 7.4
b. スバック T ₃ Uptake キット	21	34.1±6.00	17.6	21	53.1±6.80	12.8
c. T ₃ -アップテイク MAA キット	18 17	28.2±1.04 28.3±0.70	3.7 2.5	18	40.6±1.49	3.7
d. レゾマット T ₃ マイクロテスト	14 13	30.5±1.22 30.8±0.76	4.0 2.5	14 13	40.6±1.51 40.3±0.76	3.7 1.9
サイロテスト 3	12 11	41.2±2.91 41.9±1.70	7.1 4.1	12 11	56.2±3.44 56.9±2.68	6.1 4.7
ガンマー・コート T ₃ アップテイク	9 8	32.7±3.72 31.6±1.66	11.4 5.3	9	52.6±5.72	10.9
キット間の有意差	a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.05$ c ; d $p < 0.001$			a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d N. S.		

T₄

(単位: µg/dl)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M ±S.D.	C.V.	N	M ±S.D.	C.V.
a. スバック T ₄ RIA キット	83 80	5.7±0.55 5.7±0.47	9.6 8.2	83 81	16.1±1.44 16.1±1.35	8.9 8.4
b. T-4・リアキットⅡ	51 50	5.7±0.59 5.7±0.46	10.4 8.1	51 49	17.2±1.20 17.0±1.03	7.0 6.1
c. ガンマー・コート T ₄	39 38	6.0±0.61 6.1±0.47	10.2 7.7	39 38	17.9±1.70 18.0±1.43	9.5 7.9
d. T-4・リアビーズ	26 25	6.3±0.63 6.4±0.49	10.0 7.7	26 25	16.5±1.01 16.4±0.92	6.1 5.6
サイロキシシン(T ₄) ‘栄研’	15	4.9±0.42	8.6	15	14.7±1.07	7.3
アマレックス T ₄	14	5.5±0.33	6.0	14 13	15.9±1.04 15.7±0.81	6.5 5.2
T ₄ 「コーニング」	6	6.1±0.70	11.5	6	18.0±1.61	8.9
サイロテストリア-4	5	6.4±0.35	5.5	5	17.4±0.84	4.8
コンスル T ₄ RIA キット	2	5.1±0.07	1.4	2	16.4±0.21	1.3
キット間の有意差	a ; b N. S. ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.05$			a ; b $p < 0.001$; c $p < 0.001$; d N. S. b ; c $p < 0.001$; d $p < 0.05$ c ; d $p < 0.001$		

各欄下段の数字(ゴチック体)は M±2 S.D. 以内のデータによる再計算値

TSH

(単位: $\mu\text{U/ml}$)

キ ャ ッ ト 名	試 料 A			試 料 B		
	N	M $\pm$ S.D.	C.V.	N	M $\pm$ S.D.	C.V.
a. TSH キット「第一」	111 105	5.5 $\pm$ 0.99 5.5$\pm$0.77	18.0 14.0	111 103	22.6 $\pm$ 2.49 22.3$\pm$1.89	11.0 8.5
b. TSH・リアビーズ	49 46	5.6 $\pm$ 0.88 5.4$\pm$0.66	15.7 12.2	49 46	22.6 $\pm$ 1.84 22.7$\pm$1.32	8.1 5.8
c. TSH ‘栄研’	18 17	5.2 $\pm$ 0.85 5.3$\pm$0.72	16.3 13.6	18 17	23.7 $\pm$ 1.63 23.4$\pm$1.43	6.9 6.1
d. アマレックス TSH	14	5.6 $\pm$ 0.87	15.5	14 13	19.2 $\pm$ 1.99 18.8$\pm$1.39	10.4 7.4
TSH「コーニング」	8 7	3.9 $\pm$ 0.35 4.0$\pm$0.20	9.0 5.0	8	19.5 $\pm$ 1.36	7.0
ガンマー・ダブ TSH	6	6.8 $\pm$ 0.81	11.9	6	19.7 $\pm$ 1.46	7.4
キット間の有意差	a ; b N. S. ; c N. S. ; d N. S. b ; c N. S. ; d N. S. c ; d N. S.			a ; b N. S. ; c $p < 0.05$; d $p < 0.001$ b ; c N. S. ; d $p < 0.001$ c ; d $p < 0.001$		

各欄下段の数字(ゴシック体)は $M \pm 2 \text{ S.D.}$ 以内のデータによる再計算値