資 料

第22回イムノアッセイ検査 (旧称 RIインビトロ検査) 全国コントロールサーベイ成績報告要旨 (2000年)

(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
イムノアッセイ研究会

113-8941 東京都文京区本駒込 2-28-45

Key Words : control survey, immunoassay, radioimmunoassay, immunoradiometric assay, growth hormone, somatomedin C, follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, thyroid stimulating hormone, triiodothyronine, free triiodothyronine, thyroxine, free thyroxine, thyroxine binding globulin, calcitonin, insulin, C-peptide, glucagon, gastrin, testosterone, free testosterone, estradiol, progesterone, β human chorionic gonadotropin, 17α -hydroxyprogesterone, aldosterone, cortisol, dehydroepiandrosterone sulfate, renin, immunoglobulin E, digoxin, α -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, tissue polypeptide antigen, CA125, CA19-9, CA15-3, prostatic acid phosphatase, prostate specific antigen, β_2 -microglobulin, ferritin, neuron specific enolase

1. はじめに

各種のホルモン、薬物、腫瘍マーカーなどの微量物質の血中濃度がイムノアッセイで測定される。これらの正確な測定値は疾患の診断、治療効果の判定、治療指針の決定などに不可欠である。実際の臨床の場においては、種々の測定キットが使用されているが、各測定キットでの測定値は必ずしも一致しない場合があり、このことは測定値の解釈の際に考慮されなければならない。また、正確な測定値を得るためには精度の管理も重要である。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は、全国の施設で施行されているイムノアッセイの実際を知るため、1978年より毎年コントロールサーベイを行ってきた。これはイムノアッセイの質の向上を図ることを目的としたものである。

イムノアッセイは当初、放射性同位元素 (RI) を用いた方法が開発されたが、その後、RIを用いない方法が開発され、最近では後者の占める割合が増加している。本サーベイは、前回までは、RIインビトロ検査を行っている全国の施設を対象に実施してきたが、このような状況を考慮し、今回は日本アイソトープ協会とイムノアッセイ研究会の共催で、全国の医療機関、検査施設などに広く参加を呼びかけて実施した。

今回、2000年度に行われた「第22回イムノアッセイ検査 (旧称 RIインビトロ検査) 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

今回のサーベイに参加した施設は172施設で、内訳は表1に示すように国・公立大学病院

Summary, The 22nd Quality Control Survey for Immunoassays in Japan, 2000. Subcommittee for Radioisotope *in vitro* Test, Medical and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association, Immunoassay Research Society of Japan, 2-28-45 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan.

委員長 紫芝 良昌 三宿病院
副委員長 立花 克彦 神奈川県立こども医療センター
委員 市原 清志 川崎医科大学
高坂 唯子 京都大学医学部附属病院
小林 久江 群馬大学生体調節研究所
清水多恵子 虎の門病院
對馬 敏夫 東京女子医科大学
星野 稔 静岡県立大学薬学部
森 三樹雄 獨協医科大学越谷病院

21, 私立大学病院17, 国立病院6, 公立病院17, 民間病院39, 衛生検査所(検査センター)49, 試薬メーカー23であった。

2・2 調査対象項目

今回調査対象としたのは下垂体機能検査関連物質6項目(GH, ソマトメジンC/IGF-I, FSH, LH, プロラクチン, TSH), 甲状腺機能検査関連物質5項目(T_3 , Free T_3 , T_4 , Free T_4 , TBG), 副甲状腺機能検査関連物質1項目(カルシトニン), 消化管・膵機能検査関連物質4項目(インスリン, C-ペプチド, グルカゴン, ガストリン), 性腺・胎盤機能検査関連物質5項目(テストステロン, フリーテストステロン, エストラジオール, プロゲステロン, β HCG), 副腎機能検査関連物質4項目(コルチゾール, アルドステロン, 17α -ヒドロキシプロゲステロン, DHEA-S), 腎・血圧調節機能検査関連物質1項目(レニン定量), 免疫グロブリン1項目(IgE), 薬物1項目(ジゴキシン), 腫瘍関連抗原11項目(α -フェトプロテイン, CEA, TPA, CA125, CA19-9, CA15-3, PAP, PA(PSA), β_2 -ミクログロブリン, フェリチン, NSE)の計39項目である。各項目の名称については脚注に述べる*。

項目ごとの参加施設数は表1に示すとおりである。延べ項目数は2 695件で, うち非アイソトープ法(non-RI)による測定は延べ1 690項目であった。

* growth hormone (GH), follicle stimulating hormone (FSH), luteinizing hormone (LH), thyroid stimulating hormone (TSH), triiodothyronine (T_3), free triiodothyronine (Free T_3), thyroxine (T_4), free thyroxine (Free T_4), thyroxine binding globulin (TBG), β human chorionic gonadotropin (β HCG), dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), immunoglobulin E (IgE), carcinoembryonic antigen (CEA), tissue polypeptide antigen (TPA), carbohydrate antigen 125 (CA125), carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9), carbohydrate antigen 15-3 (CA15-3), prostatic acid phosphatase (PAP), prostate antigen (prostate specific antigen) (PA(PSA)), neuron specific enolase (NSE)

2・3 検査試料

各項目ごとに濃度の異なる3試料(A試料; A-1, A-2, A-3)ないし2試料(B試料; B-1, B-2)の凍結乾燥品を購入し, 参加施設に送付した。試料は各施設において液体サンプルに再調製されて測定に供された。一部項目については, A試料3濃度あるいはB試料2濃度の実際の測定値にあまり差が認められないため, 一部のみの測定を依頼した。試料の調製・保存にあたっては添付された条件を厳守するように依頼した。試料の蛋白組成を表2に示す。また, 試料溶解後の保存温度・期間の測定値に与える影響について検討した(表3)。この保存の影響については従来一部の項目についてのみ検討していたが, 今回は全項目について試料メーカーの協力を得て行った。従来行っていた同時再現性試験, 日差再現性試験については, 本サーベイの目的の範囲外であるため, 今回は実施しなかった。また, 試料の凍結融解による測定値の変化については, 凍結融解を繰り返さないことを本サーベイの条件にしているので不要と考え, 試験を実施しなかった。

2・4 測定方法

参加各施設での測定は従来ラジオイムノアッセイ(RIA)やイムノラジオメトリックアッセイ(IRMA)によるものが主流であったが, 近年は酵素, 蛍光, 化学発光物質などnon-RIを用いた方法が急激に普及している。今回のサーベイではnon-RIを用いた測定は62.7%で, 前回はさらに上回った。測定方法の種類と測定方法ごとの報告件数は以下のとおりである。

radioimmunoassay (RIA) 504, immunoradiometric assay (IRMA) 501, enzyme immunoassay (EIA) 658, chemiluminescent immunoassay (CLIA) 578, chemiluminescent enzyme immunoassay (CLEIA) 191, electrochemiluminescent immunoassay (ECLIA) 110, latex photometric immunoassay (LPMA) 60, particle mediated immunoassay (PAMIA) 30, fluorescence polarization immunoas-

say (FPIA) 24, enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 13, latex turbidimetric immunoassay (LAT) 12, latex agglutination (LA) 6, nephrometric immunoassay (NIA) 5, fluoroimmunoassay (FIA) 3。

測定は原則として、各試料2重測定で行われた。

2・5 測定結果の処理

各項目各キット別に検体測定値の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 ($CV\%$ 、これを下記のキット内 $CV\%$ と区別するため、以下、キット毎 $CV\%$ とする) を計算した。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 $\pm 2SD$ 以上外れているものを除外し、新たに M , SD , $CV\%$ (キット毎 $CV\%$) を算出し表4の下欄に示した。測定可能範囲以上あるいは以下として結果が報告されている場合には統計処理から除外した。

さら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 $CV\%$ (施設間変動係数。一つの測定項目におけるすべてのキットをまとめた施設間の変動を表す)、キット間 $CV\%$ (試薬間変動係数) を計算するとともに、ここ数年間の変化についても検討した。

計算方法は下記のとりである。

測定キット数: a

各測定キットを利用した施設: n_i

キット別の平均値: $\bar{X}_i$ 総平均: $\bar{X}$

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

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

となる。ここで粗キット間 $CV\%$ と純粋なキット間 $CV\%$ の関係は

$$S_{\text{粗キット間}}^2 = S_{\text{キット内}}^2 + n_0 \cdot S_{\text{キット間}}^2$$

n_0 は一つの測定法当たりの平均の参加施設に

相当し、 N をデータ総数とすると、

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

となる。これから、キット内 $CV\%$ を取り除いた純粋なキット間 $CV\%$ の大きさ ($S_{\text{キット間}}^2$) は

$$S_{\text{キット間}}^2 = \frac{S_{\text{粗キット間}}^2 - S_{\text{キット内}}^2}{n_0}$$

となる。

なお、これらの計算は、あらかじめ分布の両端の極端な値を $3SD$ 1回切断除外して行った。

3. 成績

3・1 試料検体溶解後の経時的变化

溶解後、 $-10 \sim -20^\circ\text{C}$ 保存 (凍結) および $2 \sim 8^\circ\text{C}$ 保存 (冷蔵) した試料検体の保存に伴う測定値の経時的变化を表3に示す。

凍結保存では、ほとんどの項目で測定値の著明な変化を認めなかったが、CA125ではB-2で測定値の上昇が認められた。冷蔵では、カルシトニン、C-ペプチド、ガストリン、PA(PSA) に測定値の低下を、グルカゴン、フェリチン、NSE に測定値の上昇を、そしてCA-125ではB-1で測定値の低下、B-2で上昇を認めた。

3・2 項目別の測定結果

項目別、キット別の各試料の測定値の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (キット毎 $CV\%$) を表4に示す。また、表5に各測定項目についてのキット内 $CV\%$ ・キット間 $CV\%$ 、表9にキットの校正標品が異なるものについて示す。

以下に各項目について概略を述べる。

3・2・1 GH

参加施設数44, 2種類のIRMAキット (33施設), 3種類のnon-RIキット (11施設) が使用された。

キット毎 $CV\%$ 、キット内 $CV\%$ はすべて 10% 以下であり、満足できる結果と思われる。しかし、キット間 $CV\%$ は $22.7 \sim 27.1\%$ と高い。non-RIの3キットに比し、RIの2キットは高値を

示す。これにはnon-RIのキットとRIのキットとでは、異なる校正標品を用いて標準物質の濃度を校正していることが大きく関与していると思われる(RIキット:WHO 1st IRP 66/217, non-RIキット:WHO 1st IS 80/505)。同じ校正標品を使用しているnon-RIの3キットのキット間CV%は非常に低い。しかし、やはり校正標品が共通のRIの2キットのキット間CV%は高濃度試料(A-3)で10%を超えている。

3・2・2 ソマトメジンC

参加施設数15, 2種類のIRMAキット(14施設), 1種類のnon-RIキット(1施設)が使用された。

従来は3濃度で検討を行っていたが、測定値がいずれの試料においても大差ないため、今回は1濃度(A-2)での検討である。キット毎、キット内、キット間すべてのCV%は10%以下であった。試料の濃度は100 ng/ml程度と、比較的低値での検討である。

3・2・3 FSH

参加施設数94, 標準物質WHO 2nd IRP 78/549(FSH I)に準拠した3種類のIRMAキット(29施設)と10種類のnon-RIキット(34施設)が使用された。また、標準物質WHO 2nd IRP 94/632(FSH II)に準拠する4種類のnon-RIキット(30施設), 標準物質WHO 1st IRP 83/575(FSH III)に準拠する1種類のnon-RIキット(1施設)が使用された。

キット内CV%はFSH I および II で3試料ともすべて10%以下と安定している。FSH III は1種類, 1施設のため評価できない。キット間CV%はFSH I および II において8.6 - 16.7%と比較的高い。キットごとの測定値の平均値の最高と最低を比較すると, FSH I で約2倍, FSH II でも約1.5倍の開きが認められた。

3・2・4 LH

参加施設数は94, 標準物質WHO 1st IRP 68/40(LH I)に準拠する3種類のIRMAキット(29施設), 4種類のnon-RI(19施設), また, 標準物質WHO 2nd IRP 80/552(LH III)に準拠する12種類のnon-RI(46施設)が使用された。

低濃度試料(A-1)でキット毎CV%が20%を上回るものが5キットあった。LH Iのキットでは, 中・高濃度試料(A-2, A-3)でのキット間CV%が12.6, 19.8%と高く, キットごとの測定値の平均の最大と最小では2倍の開きがあった。LH IIIのキットではキット間CV%は13.5, 10.3, 9.2と比較的良好であった。

3・2・5 プロラクチン

参加施設数89, 標準物質がNIH VLS #4(プロラクチンI)に準拠する1種類のIRMAキット(4施設), WHO 1st IRP 75/504(プロラクチンII)に準拠する1種類のIRMAキット(24施設), WHO 2nd IRP 83/562(プロラクチンIII)に準拠するそれぞれ1種類のIRMAキット(2施設), EIAキット(4施設), WHO 3rd IRP 84/500(プロラクチンIV)に準拠する13種類のnon-RIキット(55施設)が使用された。

キット内CV%は, プロラクチンII, IIIのキットでは10%以下と良好であったが, Iでは25%以上, IVのキットでは13.9 - 14.7%と高い。プロラクチンIは1種類のキットであるにもかかわらず, キット内CV%(キット毎CV%)が高いのは, 4施設中1施設の測定値が他の3施設の約1/2であったことによる。IVのキットのキット毎CV%を見ると, DPC・イムライズプロラクチンとエクルーシスプロラクチンIIが25%以上と高値であった。これらはいずれも5施設で使用されていたが, いずれにおいてもその中の1施設の測定値が他の施設の1/2程度であるためである。

キット間CV%はIIIのキットで51.1 - 59.1%と著明な高値であった。これは2種類のキットの測定値に約2倍の開きがあることによる。いずれのキットもキット毎CV%は良好であり, 測定は安定している。同じ校正標品を使用しながらこれだけの開きがあることに関しては今後の検討が必要である。

3・2・6 TSH

参加施設数142, 6種類のRIキット(以下, IRMAとRIAを含む)(34施設), 16種類のnon-RI

キット(108施設)での報告があった。

キット毎CV%は、低濃度試料(A-1)で10%を超えるものが散見されたが、測定値は $0.5\mu\text{U/ml}$ 以下であり、SDも0.1を超えるものはなく、良好な成績と考える。中・高濃度(A-2, A-3)にもキット毎CV%が10%を超えるキットが散見されたが、いずれも比較的参加施設の少ないキットであるためと思われた。全体としてのキット内CV%は5.4 - 8.5%と良好であった。

キット間CV%はnon-RIでやや高いが、全体では12.6 - 14.0%とはほぼ満足できるものである。ただし、正常上限付近の中濃度試料(A-2)の測定値の各キットの平均が3.29 - $5.35\mu\text{U/ml}$ と、やや開きがあるのが問題である。

3・2・7 T_3

参加施設数92, 5種類のRIキット(22施設), 14種類のnon-RIキット(70施設)が使用された。

キット内CV%は3濃度すべてで10%以下と良好であった。キット間CV%も11.4 - 11.7%と良好であった。

3・2・8 Free T_3

参加施設数137, 2種類のRIキット(30施設), 16種類のnon-RIキット(107施設)が使用された。

キット毎CV%は低濃度(A-1)を中心に10%以上を示すキットが見られたが、全体としてキット内CV%は10%以下と良好であった。しかし、キット間CV%は19.4 - 33.9%と相変わず高値であった。キットごとの測定値を比較すると、中濃度(A-2)で2倍以上、高濃度(A-3)にいたっては3倍以上の開きがある。Free T_3 については、キット間のばらつきが大きい原因について過去のサーベイの際にいくつかの検討がされている(第19回, 20回)。この結果、キットによって測定値がある程度異なる場合、その原因としてサーベイ用試料と血清試料が異なった挙動を示すキットがあること、ある程度以上の高値では値が頭打ちになるキットのあることが示された。いずれにせよ、Free T_3 は直接遊離の T_3 を測定するのではなく、さまざまな工夫で遊離の部分に近いものを測定している

のである以上、方法によって多少の差が出るのはやむをえないとも考えられる。測定値の解釈にあたっては使用キットごとの基準値と比較することが必要である。第18回の本サーベイでも指摘されているように、何をもって「free」とするかが問題である。

3・2・9 T_4

参加施設数94, 5種類のRIキット(21施設), 15種類のnon-RIキット(73施設)が使用された。

キット内CV%はすべて10%以下と良好であった。キット間CV%も満足できる結果であったが、高濃度(A-3)で15.4%とやや高い。これは以前からの傾向である。A-3試料の濃度($15 - 20\mu\text{g/dl}$)が、一部のキットでは標準曲線の至適な範囲からやや外れることも原因の一つかと考えられる。

3・2・10 Free T_4

参加施設数141, 4種類のRIキット(31施設), 16種類のnon-RIキット(110施設)が使用された。

キット毎CV%は、低濃度試料(A-1)を中心に一部10%以上のものがあるが、おおむね良好であり全体のキット内CV%も5.3 - 7.1%と良好である。しかし、キット間CV%はFree T_3 と同様、17.2 - 31.1%ときわめて大きい。Free T_3 の場合と同様、ある程度のばらつきはやむをえないが、正常範囲内と思われる中濃度試料(A-2)の測定値の各キットの平均が0.88 - 3.09ng/dl 、高濃度試料(A-3)にいたっては2.81 - 7.94ng/dl と非常に幅広いことは注意を要する。Free T_3 , Free T_4 の測定値が測定キットによってこれほどまでに違うということは臨床現場では意外に知られておらず、今後、キットごとの基準範囲を設定することが必要である。

3・2・11 TBG

参加施設数21, 2種類のRIキット(17施設), 2種類のnon-RIキット(4施設)が使用された。

今回は1試料(A-2)での検討である。キット内CV%は3.7%と良好であったが、キット間CV%は17.7%と高かった。この傾向は以前から指摘されているが、リアグノストTBGの測定値

がやや高いのが原因と思われる。

3・2・12 カルシトニン

参加施設数14, 3種類のRIキットが使用された。

キット毎CV%はカルシトニンキット「第一」が高値であるが, 参加施設が少ないためとも思われる。キット内CV%は4.2 - 12.1%とほぼ満足すべきであるが, キット間CV%は15.1 - 68.7 (!)%と大きい。低濃度試料(A-1)の測定値は38.2 - 120.5pg/mlとまったく一致していない。臨床的には問題にはならないものと考えられるが, 今後検討を要する。

3・2・13 インスリン

参加施設数116, 5種類のRIキット(50施設), 15種類のnon-RIキット(66施設)が使用された。

キット毎CV%はインシュリン‘栄研’で29.7 - 49%と著明な高値であった。このキットは5施設で使用されているが, 一つの施設での測定値が他の約2倍であるためと思われる。その他10%以上のキットが低濃度試料(A-1)では4キットあったが, 中・高濃度(A-2, A-3)ではそれぞれ1キット(10.8, 16.6%)であった。全体のキット内CV%は8.4, 8.4, 12.7%とほぼ満足できるものであった。

キット間CV%は11.3 - 13.8%であるが, キットごとの測定値の平均は中濃度試料(A-2)で33.34 - 65.4μU/ml, 高濃度試料(A-3)で87.68 - 176.85μU/mlとかなりの開きがある。なお, キットによる測定値の違いについて第19回の本サーベイで検討が行われており, 少なくとも一部のキット間で血清試料での測定値は一致するのにサーベイ用試料では一致しないことが認められている。

3・2・14 C-ペプチド

参加施設数78, 3種類のRIキット(55施設), 6種類のnon-RIキット(23施設)が使用された。

キット毎CV%はおおむね10%以下で, キット内CV%も5.9 - 8.2%と良好であるが, キット間CV%は16.4 - 22.2%と高い。C-ペプチドについては, 以前からキット間の測定値の違いが大

きく, 本サーベイでも度々話題となっている。その都度比較的高値を示すキットが入れ替わったりしており, 測定値を安定させることの難しい検査項目と思われる。

3・2・15 グルカゴン

参加施設数10, 1種類のRIキットのみで測定された。

今回, 2濃度(A-1, A-2)での検討である。キット内CV%は10.5, 11.1%と良好であった。個々の測定値を見ると比較的広い範囲にばらついており, 測定 of の難しい項目と思われる。

3・2・16 ガストリン

参加施設数19, 1種類のRIキットのみで測定された。

キット内CV%は10%以下と良好であった。

3・2・17 テストステロン

参加施設数39, 4種類のRIキット(23施設), 5種類のnon-RIキット(16施設)が使用された。

キット毎CV%はおおむね10%以下であるが, 低濃度試料(A-1)を中心に高値を示すキットがあった。以前はキット内CV%が高かったが改善が見られる。

キット間CV%は26.6, 14.8, 15.6%で特に低濃度試料で高値である。以前, キット間CV%が高値であることに関して検討が行われ, 試料のマトリックス効果がその原因の一部とされたが, 血清検体でも若干の測定値の乖離が認められている。日常臨床では問題にならない範囲かと思われるが, 小児内分泌領域から考えると低濃度域での測定の安定化が望まれる

3・2・18 フリーテストステロン

参加施設数8, すべて1種類のRIキットが使用された。

キット内CV%は7.4 - 15.5%であった。

3・2・19 エストラジオール

参加施設数67, 5種類のRIキット(27施設), 12種類のnon-RIキット(40施設)が使用された。

キット毎CV%は3施設以上で使用されている8キットに限っても, 低濃度(A-1)で4キット, 中濃度(A-2)で3キット, 高濃度(A-3)で2

キットが10%以上であった。キット内CV%は9.7 - 14.5%であった。

キット間CV%は36.7 - 47.4%と高値を示した。TOSOHの2キットは、以前の検討で血清に比しサーベイ用試料では著明に高値を示すことが示されている。しかし、この2キットを除いても、各キットの測定値の平均値は、中濃度で82.3 - 317.36pg/mlと大幅な開きがある。RIキットについての以前の検討では、この測定値の開きはサーベイ用試料のせいではないとされている。このように中濃度域でさえ測定値が一致しないことについては今後の検討が必要である。

3・2・20 プログステロン

参加施設数55, 4種類のRIキット(24施設), 10種類のnon-RIキット(31施設)が使用された。

キット毎CV%は低濃度(A-1)で高いものもあるが、中・高濃度(A-2, A-3)ではおおむね10%以下であった。キット内CV%は4.5 - 9.8%と良好である。

しかし、キット間CV%は38.5, 15.0, 21.6%と高値である。特に低濃度でCV%が高い。低濃度試料は0.13 - 1.37ng/mlと測定されており、標準曲線などから見ても十分測定可能な濃度とは思われるが、濃度が低いことがばらつきの原因かもしれない。しかし、中・高濃度でもキットによって測定値が大幅に異なる。特にプロゲステロンキット「第一」Ⅱは1施設のみ参加であり、キットの問題か測定の際の問題なのかは明らかではないが、他のキットに比して著明な低値を示した。また、アーキテクト・プロゲステロンでは、高濃度検体が40ng/ml以上と著明な高値に測定されたにもかかわらず(絶対値が不明のため統計からは除外されている), 10倍希釈しての測定では11.9ng/mlとなったと報告された。高濃度血清の希釈試験では直線性が示されており、サーベイ用試料のマトリックス効果が考えられる。したがって、他のキットの測定値のずれもサーベイ用試料に原因の存在する可能性がある。

3・2・21 17 α -ヒドロキシプロゲステロン

参加施設数6, 1種類のRIキットのみの報告であった。

キット内CV%は6.1 - 18.3%と改善の余地がある。

3・2・22 β HCG

参加施設数16, 7種類のnon-RIキットが使用された。

今回は測定値の表示単位がmIU/mlのキットのみを検討の対象とした。キット毎CV%は1種類のキットで低濃度(A-1)で18.4%であった以外はすべて10%以下であった。キット内CV%は10%以下で良好な結果であった。

キット間CV%は5.4 - 14.6%であった。昨年よりキット数が増えたが、そのためキット間CV%が上昇した可能性がある。

3・2・23 アルドステロン

参加施設数45, 3種類のRIキットが使用された。

前回キット毎CV%が高値であったDPC・アルドステロンキットは、今回は改善している。使用している施設数が少ないため、測定値のわずかな変動がすぐにCV%の増減として現れるものと思われる。それに対し、他の2キットは $\pm 2SD$ 以上を除外すれば5.5 - 11.7%と比較的良好であるが、ややばらつきが大きい。

キット間CV%は低濃度域(A-1)では36.2%, 高濃度域(A-3)では0.0%と、濃度によって著しく異なる。原因は不明であるが、マトリックス効果を含め検討を要する。これまでの結果を見ても今回ほど著明ではないが同様の傾向はうかがえる。

3・2・24 コルチゾール

参加施設数68, 6種類のRIキット(39施設), 8種類のnon-RIキット(29施設)が使用された。

キット毎CV%は比較的良好で、キット内CV%もすべて10%以下であり満足すべきである。キット間CV%も11.6 - 14.9%とほぼ良好であった。

3・2・25 DHEA-S

参加施設数 9, 1 種類の RI キットの報告があった。

キット内 CV % は 2.4 - 10.9 % と良好であった。

3・2・26 レニン定量

参加施設数 15, 1 種類の IRMA キットが使用された。

試料の濃度の関係で、今回 1 濃度 (A-2) での検討である。キット内 (毎) CV % は 5.2 % 以下であった。今後、病的状態に示される異常高値、異常低値の測定についての検討が待たれる。

3・2・27 IgE

参加施設数 105, 7 種類の RI キット (25 施設), 20 種類の non-RI キット (80 施設) が使用された。

多種類のキットが使用されたが、キット毎 CV % はおおむね 10 % 以下であった。キット内 CV % は 6.3 - 7.0 %, キット間 CV % も 8.2 - 8.4 % と良好であった。

3・2・28 ジゴキシン

参加施設数 59, 17 種類の non-RI キットが使用された。

キット毎 CV % はセディア-ジゴキシン MAb で 9.5 - 24.3 % と高かったが、一つの施設の測定値がやや低値傾向を示したためかと思われる。そのほか、低濃度試料 (A-1) で 10 % を超えるキットがあった。これを反映してキット内 CV % は低濃度で 14.1 % とやや高く、中・高濃度 (A-2, A-3) では 8.4, 5.7 % であった。キット間 CV % も同様であった。

3・2・29 α -フエトプロテイン

参加施設数 135, 5 種類の RI キット (35 施設), 20 種類の non-RI キット (100 施設) が使用された。

キット毎 CV % は、スパック-S α -フエトキットで 10.9 - 22.2 % と高かったが、1 施設での測定値が低値を示したためと思われる。全体でのキット内 CV % は 6.5 - 8.0 %, キット間 CV % は 9.1 - 9.6 % と満足できる結果であった。

3・2・30 CEA

参加施設数 144, 4 種類の RI キット (40 施設), 23 種類の non-RI キット (104 施設) が使用された。

キット毎 CV % は、使用施設の少ないキットは別として、E テスト「TOSOH」II (CEA) で高かったが、1 施設の測定値が比較的低いためであった。キット内 CV % は 6.1, 8.1 % と良好であるが、キット間 CV % が 36.4, 38.8 % と、相変わらず高値である。添付文書を見ても校正標品が明記されていないキットが多いが、わかる範囲ではすべて WHO 1st IRP 73/601 に準拠していると思われ、校正標品の差が測定値の大きく異なる原因ではない。以前、血清での検討も一部キットで行われている。測定値の乖離の原因の一部はサーベイ用試料にあるという結果ではあったが、血清での測定値にも数倍の開きがあった。今回の試料の測定値は高濃度試料で 17.62 - 63.92 ng/ml と大きくばらついている (その他、1 施設参加のキットで 9.13 ng/ml という測定値もある)。キットごとに基準値を定める必要がある。

3・2・31 TPA

参加施設数 29, 2 種類の RI キット (28 施設), 1 種類の non-RI キット (1 施設) が使用された。

1 濃度 (B-1) での検討である。キット毎 CV % は TPSA IRMA キット「メジ」が昨年よりやや低くなっているものの 18.6 % と高値であった。

キット間 CV % は 24.9 % と高かった。

3・2・32 CA125

参加施設数 97, 3 種類の IRMA キット (38 施設), 15 種類の non-RI キット (59 施設) が使用された。

キット毎 CV % は、参加施設が 2 施設の E テスト「TOSOH」II (CA125) で 26.6 % と高値であったが、それ以外は 10 % 以下と良好である。キット内 CV % も 6.1 % と良好であったが、キット間 CV % は 21.7 - 22.2 % と高値であった。

3・2・33 CA19-9

参加施設数 136, 3 種類の IRMA キット (43 施設), 21 種類の non-RI キット (93 施設) が使用された。

キット毎 CV % は、参加施設数が多いキットにおいても高値を示すことが多く、特に低濃度

試料で著しい。キット内CV %は全体で見ると、12.6, 9.6 %と比較的低いが、キット間CV %は25.1, 20.3 %と高かった。

3・2・34 CA15-3

参加施設数67, 3種類のIRMAキット(29施設), 11種類のnon-RIキット(38施設)が使用された。

一部にキット毎CV %の高いキットがあるが、キット内CV %は満足できる範囲である。キット間CV %も10.1, 10.5 %とCA125やCA19-9に比して良好であった。

3・2・35 PAP

参加施設数37, 3種類のRIキット(22施設), 6種類のnon-RIキット(15施設)が使用された。

キット毎CV %はDPC・イムライズPAPで32.2, 63.8 %と著明に高値である。参加施設が3施設と少ないことにもよるが、おのおの施設での測定値が大きく異なり検討が必要である。その他にもキット毎CV %の高いキットはあり、測定が安定しにくい項目であるといえる。まとめると、キット内CV %はさほど高値を示さないが、キット間CV %は34.7, 30.5 %と高く、キットによって測定値は大幅に異なる。

3・2・36 PA(PSA)

参加施設数102, 3種類のRIキット(22施設), 19種類のnon-RIキット(80施設)が使用された。

キット毎CV %は10 %以下のものが多く、まとめたキット内CV %も6.7, 9.0 %と満足すべき結果である。しかし、キット間CV %は37.5, 43.5 %と著明に高値であり、キットごとの測定値は大幅に異なる。キット間の差が大きい点について、第19回の本サーベイで検討されている。この際、アキシムPSA・ダイナパックとケミルミACS-PSAの2キットについて血清試料を用いて検討が行われた。サーベイ用試料測定での測定値は、今回の検討と同様に2倍以上の開きが認められたが、血清試料での測定値はほぼ一致した。したがって、キット間CV %の高値は少なくとも一部はサーベイ用試料の質に起因

すると思われる。

3・2・37 β_2 -ミクログロブリン

参加施設数96, 5種類のRIキット(26施設), 18種類のnon-RIキット(70施設)が使用された。

キット毎CV %は低濃度(B-1)を中心にやや高値を示すものがあつたが、全体のキット内CV %は10.1, 6.5 %とほぼ満足できる結果であり、キット間CV %も11.0, 9.4 %とほぼ良好であった。

3・2・38 フェリチン

参加施設数115, 4種類のRIキット(24施設), 25種類のnon-RIキット(91施設)が使用された。

キット毎CV %は低濃度試料(B-1)で多くのキットで10 %以上であり、20 %を超えるものもある。高濃度(B-2)では15 %以上のものが2キットあつたが、いずれも1施設の測定値が他に比して大きく異なるためであつた。キット間CV %は14.9, 17.0 %であつた。高濃度試料の濃度付近では比較的安定して測定されており、臨床上是問題はないかとは思われるが、低濃度試料も基準範囲内の濃度であり、今後の改善が望まれる。

3・2・39 NSE

参加施設数45, 5種類のRIキット(39施設), 4種類のnon-RIキット(6施設)が使用された。

キット毎CV %は15 %を超えるキットが1キットあつたが、他はほぼ10 %以下であり、キット内CV %は10 %以下であつた。キット間CV %は今回は24.3, 21.1 %と高値であつた。

3・3 変動係数の推移

表6, 7にそれぞれキット内CV %・キット間CV %の年次変化, 表8に10か所以上の施設で使用されているキットについてのキット毎CV %の年次推移を示した。

キット内CV %の年次推移を見ると、ほとんどの項目で低下傾向を認めており、極端な増加を認めた項目はなかった。

FSH, LH, プロラクチンについては、異なった校正標品のキットがあるため、キット間CV

%の検討において、表5では校正標品の同じキットをまとめて検討している。しかし、実際の臨床の場においては、校正標品の違いが考慮されていない場合も多いと考えられるため、表7ではあえてこのような区別は行わずに検討した。

4. 考 察

4・1 参加施設と測定キットの種類

イムノアッセイは元来RIを用いた測定方法であったが、その後、RIを用いない方法が開発された。RIを用いるには特別な施設が必要であり、また、その扱いにも特に注意を要するため、一般の病院の検査室をはじめ衛生検査所などでもnon-RI測定法を採用する傾向は加速している。その結果、最近ではnon-RI測定法の占める割合が増加している。

本サーベイは、昨年度まではRIインビトロ検査を行っている全国の施設を対象に参加を呼びかけ実施してきたが、このような状況を考慮し、本年度は日本アイソトープ協会とイムノアッセイ研究会の共催で、全国の医療機関、検査施設などに広く参加を呼びかけて実施した。その結果、参加施設数は172施設となり、昨年の133より39施設増加した。これにより、現在行われているイムノアッセイの実態をより正確に把握しうることができると考える。今後はさらに参加施設を増加させる努力を行うべきである。

参加施設で測定した延べ項目数は2 695であり、そのうちnon-RI測定法による項目数は1 690で全体の62.7%を占めた。

今回の検討では、キット内CV%、キット間CV%について、従来どおりRI測定法、non-RI測定法に分けた場合とあわせた場合の両方について計算している。これは、従来からのRI測定法に新しいnon-RI測定法を比較する意味があったためであるが、最近では臨床現場ではRI測定法・non-RI測定法はまったく区別されることなく用いられており、両者を分けての検討は今後

は次第に不要となると考える。

4・2 検体試料に関する基礎的検討

試料の蛋白組成はヒト血清とほぼ同じであった(表2)。

溶解後の試料検体の保存による測定値の変化についての検討では、凍結保存の場合、ほとんどの項目で測定値の著明な変化を認めなかったが、冷蔵では数項目で測定値の変化を認めた。これらのうち、カルシトニン、C-ペプチド、グルカゴン、ガストリン、PA(PSA)については溶解当日中に測定するように条件が付けられており、今回の検討に対する影響は少ないと考えられる。しかし、今回測定値に変化の認められたCA-125、フェリチン、NSEについては、冷凍あるいは冷蔵後の測定を可としている。これらの項目は、従来、保存の影響を検討していなかった項目であり、来年度以降、保存の影響を再検討するとともに、溶解当日に測定することを条件とすべきであろう。

4・3 試料測定値の検討

個々の項目についての考察は、結果の項に記した。

キット毎CV%が高値を示す場合、特に同じ項目の他のキットのキット毎CV%が比較的低値を示すにもかかわらず一部のキットのみが高値を示す場合、それはそのキットの測定が安定していないことを意味する可能性がある。しかし、今回キット毎CV%が高かったキットの個々の測定値を見ると、そのキットを使用している施設の一部が大きく異なった測定値を報告したことによるキット毎CV%高値がほとんどであった。このようなことが起こる原因は明らかではない。一部に保存や凍結融解の繰り返しによる測定値の変動が起こりうる項目があり、試料の取扱い規定が厳密に守られていることが前提であるが、取扱いを間違われている施設がある可能性は否定できない。参加各施設はそれぞれ厳密な精度管理を行っておられると

思われる。しかし、おのおのの測定値を他の施設の測定値と比較し、自施設の測定値が大きく他と異なる場合には、試料の取扱いや測定の手順などについて再点検を行っていただきたい。

表8に示した多くの施設で用いられているキットのキット毎CV%の推移を見ると、キット毎CV%が著明に悪化したキットはなく、いずれのキットもほぼ10%以下と良好な水準を保っており、メーカーの努力がうかがえる。一部にキット毎CV%の高いキットがあるが、同じ項目の他のキットのCV%もやはり高値を示すことが多く（Free T₃、フェリチンなど）、その項目自体が測定の安定しにくい項目であることがうかがえる。

表5.3 (6.3) に示された今回のキット内CV%を見ると、39項目中（FSH、LH、プロラクチンは異なる校正標品のキットも1項目として扱った）、測定した試料のすべてで10%以下のものが24項目と、良好な結果であった。キット内CV%が高い項目のうち、プロラクチンは3濃度ともキット内CV%が高いが、一部の施設の測定値が乖離しているためである。

測定値が均等にばらついてキット内CV%が高い場合、それはその項目の測定自体が難しいことを意味する。フリーテストステロン、エストラジオール、17 α -ヒドロキシprogesteroneといったステロイドやフェリチンなどがこれにあたると思われるが、今後の改善が待たれる。

キット毎、キット内CV%は一部の参加施設がかけ離れた測定値を報告すると簡単に増加してしまう。今回の検討でもいくつかの測定項目にこのような結果を認めたが、全体としてはキット毎CV%は低く、各施設の測定は非常に正確に行われていると考えられた。

次にキット間CV%を見ると（表5.3）、検討し得た36項目中（FSH、LH、プロラクチンは異なる校正標品のキットは別項目として扱った）、測定したすべての濃度で10%以下という項目は3項目にすぎず、すべて15%以下として

も13項目にすぎない。反対に、すべて30%以上の項目は、以前よりは減少しているものの5項目あり、3濃度中2濃度以上、2濃度中1濃度以上で20%を超えるものが14項目あった。

キット間CV%が大きい場合、その原因にはいくつかの可能性がある。一つには標準物質の違いである。一部の項目では標準物質の校正標品が異なり、それが明らかな場合には、当然基準値もそれぞれに用意しなくてはならない。しかし、多くのキットでは校正標品が明記されておらず、（明記されていても）キット付属の標準物質が必ずしも同じ濃度である保証はない。今後、他のキットの標準物質を測定するなどの検討も必要であろう。GHに関しては、キットによって二つの異なるWHOの校正標品が用いられているのであるから、FSHなどのごとく校正標品ごとに異なる項目として検討すべきかもしれない。しかし、成長ホルモン分泌不全の診断には血中GH濃度の具体的数値が判断の根拠とされることが多く、この際、測定に使用されたキットについては特に考慮されないことが多い。そのため、あえて1項目としての検討を行っている。

キットの測定原理、また抗体の違いも測定値を変化させる原因となる。キットによって、サーベイに使用する人工的試料が血清とは異なる測定値を示すことがある。一部のキットについては、このマトリックス効果がすでに示されている。このような場合、血清試料を用いてのキット間CV%の検討が必要であるが、実際上不可能である。しかし、キット間CV%が著明に高い項目についてだけでも今後行われるべきと考える。一部のキットによる測定値が、他の多くのキットの測定値からかけ離れていると、そのキットに問題があると考えがちである。確かにその可能性が高いであろうが、反対にそのキットが正確な測定値を示しており、他のキットの測定値が不正確である可能性もある。実際の検体中の真の濃度を知るのは容易ではなく、どちらが正しいかの結論を出すのも容

易ではないが、安易に測定値の数字のみを人為的にあわせて、それでよしという対応も受け入れがたい。キット間の測定値の異なる原因を、標準物質、抗体などキットの構成要素を逐一比較して検討することが必要で、メーカーの努力に期待したい。成長ホルモンについては、共通の標準物質を用いればほぼ測定値が一致することが示され、現在、成長科学協会と各メーカーが協力して標準物質を共通にする方法を模索している。

いずれにせよ、キット間 CV % が高値を示す測定項目では、キットごとに基準範囲を用意する必要がある。しかし、これは容易ではなく、複数の施設間での症例の比較などの際、使用キットの検討までは行われていないのが現状である。

キット間 CV % が低い場合、どのキットを用いた測定値であっても区別せずにその値を評価してよいと思われる。しかし、キット間 CV % が比較的 low 値でも実際の測定値の差は決して少なくない。たとえば、TSH の中濃度・高濃度のキット間 CV % は 12.6, 14.0 % とさほど高値ではない。しかし、報告された測定値の最小・最大は 3.29 - 5.80, 21.8 - 39.1 と幅広い。キット間 CV % の比較的 low 測定項目でさえこの結果であり、CV % の高い項目ではこの開きはさらに大きくなる。

イムノアッセイは、言うまでもなく免疫反応を利用した微量物質測定方法である。しかし、その測定は天秤で質量を直接測定するのとは本質的に異なっている。イムノアッセイの測定結果は、検体の中に「ある量 (濃度) の標準物質」と免疫学的に同じ挙動を示す物質があるということを示しており、それが同一の物質であるという保証はなく (交差反応)、また、真の質量が同じということを示すものでもない。したがって、校正標品が異なれば測定値が異なるの

はもちろん、測定システムの違い、抗体の違いなどで測定値が大きく異なることもありうる。また、測定値の有効数字をいたずらに増やすことも意味のないことである。イムノアッセイは、初期にはもっぱらホルモンの測定に用いられてきた。現在のようにさまざまな物質のイムノアッセイキットが市販されていなかった頃は、内分泌を専門とする医師や研究者たちは多かれ少なかれ自身の手で放射性ヨードのラベルをしたり抗体の希釈試験を行ったりしたし、キットが市販されるようになってからも測定を自ら行った経験を持っているのが通常であった。しかし最近では、さまざまな物質に対する測定キットが市販され、測定も自動化されているものも多く、また、衛生検査所などに測定を依頼することも多くなった。その結果、きわめて簡単に測定結果が得られ非常に便利になった。しかしその一方で、多くの医師、研究者はイムノアッセイについて知識が乏しく、その測定法の限界について熟知していない。場合によっては、その測定がイムノアッセイで行われていることすら知らないことがある。イムノアッセイの限界を知らずに、単に測定値のみを数字として扱い臨床的な判断を行うと、ときに大きな問題を引き起こす原因となりうる。本サーベイの検討結果はイムノアッセイの限界についての検討でもあり、測定者の資質の向上に有用であるのはもちろんであるが、測定結果を利用する医師、研究者にも大変重要かつ有用な情報を含んでおり、広く利用されるべきであると考えらる。

謝 辞

参加された各施設の担当者をはじめ、今回のサーベイに関係されたすべての方々に深謝いたします。

表1 参加施設数および項目別参加数

1. 参加施設数	172施設		
内 訳			
国・公立大学病院	21	民間病院	39
私立大学病院	17	衛生検査所（検査センター）	49
国立病院	6	試薬メーカー関係	23
公立病院	17		
2. 項目別参加数	延 2,695 (1,690)		
内 訳			
◇ 下垂体機能		◇ 副腎機能	
GH	44 (11)	17 α -ヒドロキシプロゲステロン	6 (0)
ソマトメジンC	15 (1)	アルドステロン	45 (0)
FSH	94 (65)	コルチゾール	68 (29)
LH	94 (65)	DHEA-S	9 (0)
プロラクチン	89 (59)	◇ 腎・血圧調節機能	
TSH	142 (108)	レニン定量	15 (0)
◇ 甲状腺機能		◇ 免疫グロブリン	
T ₃	92 (70)	IgE	105 (80)
Free T ₃	137 (107)	◇ 薬物	
T ₄	94 (73)	ジゴキシン	59 (59)
Free T ₄	141 (110)	◇ 腫瘍マーカー	
TBG	21 (4)	α -フェトプロテイン	135 (100)
◇ 副甲状腺機能		CEA	144 (104)
カルシトニン	14 (0)	TPA	29 (1)
◇ 膵・消化管機能		CA125	97 (59)
インスリン	116 (66)	CA19-9	136 (93)
C-ペプチド	78 (23)	CA15-3	67 (38)
グルカゴン	10 (0)	PAP	37 (15)
ガストリン	19 (0)	PA (PSA)	102 (80)
◇ 性腺・胎盤機能		β_2 -ミクログロブリン	96 (70)
テストステロン	39 (16)	フェリチン	115 (91)
フリーテストステロン	8 (0)	NSE	45 (6)
エストラジオール	67 (40)		
プロゲステロン	55 (31)		
β HCG	16 (16)		

注 () 内はnon-isotopic法による測定数.

表2 検体試料中の蛋白組成

試 料	総蛋白 (g/dl)	A/G比(%)	蛋白分画(%)				
			アルブミン	グロブリン			
				α_1	α_2	β	γ
A-1	6.40	2.03	66.9	3.0	8.3	8.4	13.5
A-2	6.10	1.90	65.4	2.9	8.5	8.6	14.7
A-3	6.00	1.92	65.8	3.5	8.9	8.4	13.6
B-1	6.30	1.81	64.5	4.2	7.9	9.7	13.8
B-2	6.20	1.85	64.9	4.1	7.9	9.6	13.7

表 3 検体試料の溶解後の経時変化試験結果

項 目 (単 位)	保 存 条件	検体試料 A-1					検体試料 A-2					検体試料 A-3				
		0日後	1日後	3日後	7日後	14日後	0日後	1日後	3日後	7日後	14日後	0日後	1日後	3日後	7日後	14日後
GH (ng/ml)	凍結 冷蔵	2.61 2.61	2.57 2.73	- 2.40	2.53 2.63	2.63 -	7.17 7.17	6.84 6.83	- 7.13	7.04 7.00	6.84 -	14.55 14.55	13.82 12.93	- 14.28	14.69 13.29	13.07 -
ソマトメジン C (ng/ml)	凍結 冷蔵	- -	- -	- -	- -	- -	75.98 75.98	70.33 68.95	- 49.53	64.12 68.09	63.68 -	- -	- -	- -	- -	- -
F SH (mIU/ml)	凍結 冷蔵	5.92 5.92	5.97 5.83	- 6.01	5.89 6.05	5.90 -	13.43 13.43	13.49 13.56	- 13.23	13.61 13.22	13.07 -	32.36 32.36	39.84 39.82	- 37.96	39.23 39.78	38.75 -
L H (mIU/ml)	凍結 冷蔵	1.29 1.29	1.42 1.38	- 1.43	1.37 1.45	1.57 -	16.79 16.79	16.90 17.91	- 17.42	16.52 17.12	17.11 -	50.41 50.41	52.76 54.55	- 49.70	53.03 53.30	51.60 -
プロラクチン (ng/ml)	凍結 冷蔵	7.20 7.20	6.82 7.28	- 6.97	6.94 7.08	6.99 -	18.78 18.78	18.80 18.68	- 17.64	18.17 17.87	18.45 -	46.95 46.95	47.04 47.30	- 46.86	46.35 46.41	48.99 -
T SH (μU/ml)	凍結 冷蔵	0.28 0.28	0.27 0.28	- 0.27	0.25 0.27	0.28 -	3.70 3.70	3.49 3.72	- 3.84	3.81 3.68	3.69 -	25.39 25.39	26.09 27.14	- 24.61	27.94 26.81	26.08 -
T ₃ (ng/ml)	凍結 冷蔵	0.62 0.62	0.59 0.63	- 0.63	0.61 0.64	0.67 -	1.90 1.90	1.81 1.95	- 1.82	1.73 1.87	1.82 -	2.75 2.75	2.68 2.91	- 2.76	2.75 2.88	2.79 -
Free T ₃ (pg/ml)	凍結 冷蔵	1.59 1.59	1.77 1.68	- 1.83	1.87 1.81	1.78 -	5.88 5.88	5.97 6.07	- 5.90	5.96 6.10	5.79 -	12.81 12.81	12.67 12.27	- 13.22	13.10 12.25	12.64 -
T ₄ (μg/dl)	凍結 冷蔵	4.89 4.89	4.88 4.78	- 4.77	4.84 4.67	4.89 -	7.45 7.45	7.57 7.48	- 7.25	7.60 7.61	7.46 -	17.44 17.44	16.09 16.37	- 16.60	16.81 16.43	15.99 -
Free T ₄ (ng/dl)	凍結 冷蔵	0.52 0.52	0.55 0.54	- 0.53	0.50 0.53	0.53 -	0.88 0.88	0.85 0.91	- 0.88	0.88 0.88	0.88 -	2.68 2.68	2.61 2.63	- 2.61	2.62 2.56	2.61 -
T BG (μg/ml)	凍結 冷蔵	- -	- -	- -	- -	- -	21.93 21.93	22.01 22.31	- 23.15	22.36 21.72	23.84 -	- -	- -	- -	- -	- -
カルシトニン (pg/ml)	凍結 冷蔵	77.23 77.23	80.98 78.90	- 72.29	77.73 78.24	75.20 -	309.05 309.05	317.45 358.95	- 261.67	313.31 229.95	312.14 -	524.01 524.01	550.18 530.21	- 457.34	526.51 401.27	560.98 -
インスリン (μU/ml)	凍結 冷蔵	3.95 3.95	2.82 3.63	- 3.39	2.30 3.55	2.69 -	29.06 29.06	28.36 27.64	- 28.67	32.58 30.17	31.02 -	89.60 89.60	89.97 83.94	- 86.02	86.58 86.41	84.50 -
C-ペプチド (ng/ml)	凍結 冷蔵	1.66 1.66	1.73 1.51	- 1.45	1.68 1.09	1.74 -	5.45 5.45	5.28 4.73	- 4.23	5.26 4.05	5.65 -	11.42 11.42	10.82 9.77	- 9.84	10.63 9.40	11.42 -

(続き)

項 目 (単位)	保存 条件	検体試料A-1					検体試料A-2					検体試料A-3				
		0日後	1日後	3日後	7日後	14日後	0日後	1日後	3日後	7日後	14日後	0日後	1日後	3日後	7日後	14日後
グルカゴン (pg/ml)	凍結 冷蔵	- 110.00	110.00 115.00	120.00 125.00	110.00 140.00	-	- 155.00	160.00 160.00	165.00 175.00	160.00 180.00	-	-	-	-	-	-
ガストリン (pg/ml)	凍結 冷蔵	82.01 82.01	84.01 76.14	- 68.70	82.94 63.07	88.30 -	156.70 156.70	158.82 135.95	- 121.11	157.74 73.13	159.61 -	360.18 360.18	385.51 347.55	- 271.82	333.76 190.84	711.09 -
テストステロン (ng/ml)	凍結 冷蔵	0.78 0.78	1.00 0.93	- 0.90	0.95 0.88	0.95 -	6.81 6.81	6.63 7.20	- 7.35	6.52 7.13	6.68 -	12.61 12.61	13.47 13.37	- 12.39	12.78 12.59	12.66 -
フリーテストステロン (pg/ml)	凍結 冷蔵	1.95 1.95	2.12 1.99	- 2.11	2.29 2.31	1.90 -	18.23 18.23	17.91 18.24	- 17.85	18.25 18.29	17.88 -	37.86 37.86	37.64 35.97	- 37.16	35.32 36.75	34.70 -
エストラジオール (pg/ml)	凍結 冷蔵	35.40 35.40	36.86 33.66	- 37.41	39.01 42.98	39.73 -	171.44 171.44	173.62 170.18	- 177.90	175.65 166.87	159.44 -	377.11 377.11	429.76 391.44	- 395.68	385.47 394.27	395.72 -
プロゲステロン (ng/ml)	凍結 冷蔵	0.87 0.87	0.87 0.87	- 0.92	0.84 0.91	0.97 -	7.26 7.26	7.65 7.59	- 7.84	7.72 7.47	7.59 -	18.71 18.71	18.56 18.72	- 19.76	18.33 18.51	18.42 -
β HCG (mIU/ml)	凍結 冷蔵	5.17 5.17	5.04 5.20	- 5.00	5.35 5.18	5.01 -	22.69 22.69	23.37 23.89	- 22.08	22.58 21.87	23.07 -	183.47 183.47	180.31 174.65	- 178.90	178.46 181.46	182.12 -
17α -ヒドロキシテストステロン (ng/ml)	凍結 冷蔵	1.24 1.24	1.38 1.17	- 1.20	1.49 1.45	1.44 -	5.95 5.95	6.07 6.68	- 6.04	6.31 6.14	6.09 -	13.63 13.63	12.95 13.40	- 13.64	14.17 12.85	12.54 -
アルドステロン (pg/ml)	凍結 冷蔵	50.80 50.80	51.60 47.00	- 52.40	56.40 56.10	58.10 -	264.10 264.10	240.50 245.60	- 271.20	242.30 238.90	237.20 -	496.70 496.70	560.40 525.80	- 505.10	516.50 537.90	543.10 -
コルチゾール (μ g/dl)	凍結 冷蔵	2.53 2.53	2.73 2.72	- 2.58	2.62 2.55	2.61 -	19.35 19.35	19.27 19.94	- 19.72	18.77 19.75	18.80 -	26.21 26.21	25.53 26.74	- 25.42	26.95 25.09	29.28 -
DHEA-S (μ g/dl)	凍結 冷蔵	16.06 16.06	16.01 17.61	- 16.34	14.86 16.75	16.87 -	149.74 149.74	141.95 147.69	- 149.24	143.87 146.08	141.66 -	580.24 580.24	580.54 542.33	- 592.72	580.25 568.13	580.25 -
レニン定量 (pg/ml)	凍結 冷蔵	- -	- -	- -	- -	- -	- 36.00	36.00 38.00	35.00 35.00	36.00 34.00	- -	- -	- -	- -	- -	- -
IgE (IU/ml)	凍結 冷蔵	327.37 327.37	333.27 334.90	- 331.23	332.23 330.07	335.47 -	168.33 168.33	172.03 172.33	- 167.60	163.43 170.17	173.37 -	125.83 125.83	123.20 125.07	- 124.83	124.17 123.57	126.47 -
ジゴキシン (ng/ml)	凍結 冷蔵	0.79 0.79	0.80 0.81	- 0.80	0.81 0.81	0.85 -	1.74 1.74	1.77 1.76	- 1.69	1.79 1.74	1.69 -	2.93 2.93	3.20 3.15	- 3.18	3.14 3.06	3.02 -
α -フエトプロテイン (ng/ml)	凍結 冷蔵	21.67 21.67	22.50 22.72	- 22.70	22.51 22.46	21.74 -	122.53 122.53	122.32 125.58	- 120.93	125.91 128.65	127.92 -	266.25 266.25	261.39 271.83	- 272.02	299.52 277.06	288.27 -

(続き)

項 目 (単 位)	保存 条件	検体試料 B-1					検体試料 B-2				
		0日後	1日後	3日後	7日後	14日後	0日後	1日後	3日後	7日後	14日後
C E A (ng/ml)	凍結	3.00	3.07	3.20	3.07	3.37	38.93	37.37	36.73	39.80	40.17
	冷蔵	3.00	3.33	3.13	3.27	3.27	38.93	37.77	36.37	37.00	39.10
T P A (U/l)	凍結	-	27.00	30.00	27.00	-	-	-	-	-	-
	冷蔵	36.00	29.00	30.00	33.00	-	-	-	-	-	-
C A 1 2 5 (U/ml)	凍結	40.52	36.03	36.13	37.69	31.87	69.56	76.28	78.76	89.32	86.69
	冷蔵	40.52	40.44	37.17	39.50	33.56	69.56	81.02	67.81	81.00	81.47
C A 1 9-9 (U/ml)	凍結	11.88	11.76	13.02	11.72	12.34	63.07	66.62	62.93	65.17	65.60
	冷蔵	11.88	11.28	13.26	11.67	12.65	63.07	61.61	64.25	63.53	63.35
C A 1 5-3 (U/ml)	凍結	15.59	14.97	15.57	15.61	15.87	36.74	39.17	43.00	45.00	44.12
	冷蔵	15.59	15.57	15.18	14.79	14.65	36.74	39.38	42.39	38.57	37.65
P A P (ng/ml)	凍結	11.40	11.60	11.50	11.20	11.40	234.00	230.00	223.30	202.80	217.20
	冷蔵	11.40	11.40	11.30	11.50	11.70	234.00	227.00	229.80	227.80	227.00
P A (P S A) (ng/ml)	凍結	2.44	-	2.74	2.93	3.31	50.79	-	49.15	49.01	50.90
	冷蔵	1.92	1.58	1.27	0.90	1.12	47.82	41.87	37.85	38.87	38.16
β 2-マイクログロブリン (μ g/ml)	凍結	1.43	1.54	1.53	1.57	1.44	5.16	5.36	5.44	5.65	5.37
	冷蔵	1.43	1.43	1.42	1.37	1.47	5.16	5.21	5.41	5.34	5.50
フェリチン (ng/ml)	凍結	25.75	29.45	27.13	27.21	23.64	273.94	274.25	289.59	305.63	282.63
	冷蔵	25.75	28.41	31.01	30.66	31.26	273.94	289.25	295.43	318.97	326.30
N S E (ng/ml)	凍結	23.91	30.67	37.70	35.32	28.79	33.57	36.44	36.06	40.68	40.17
	冷蔵	23.91	25.12	25.81	30.03	34.57	33.57	34.95	32.70	35.52	37.02

注 1 それぞれの測定値は2重測定の平均値による集計。

2 凍結は-10~-20℃, 冷蔵は2~8℃保存。

3 ソマトメジンC, T B G, レニン定量は試料血清A-2のみ, グルカゴンは試料血清A-1とA-2, T P Aは試料血清B-1のみを測定。

表 4 測定結果集計一覧

各欄下段の数字は、 $M \pm 2SD$ 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					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
GHキット「第一」	22	4.83	±	0.35	7.3	22	14.34	±	0.89	6.2	22	36.06	±	2.16	6.0
【IRMA】	20	4.83	±	0.28	5.8						21	36.35	±	1.71	4.7
Abビーズ [®] HGH 栄研	11	4.43	±	0.38	8.5	11	12.64	±	1.02	8.1	11	28.86	±	2.37	8.2
【IRMA】															
Eテスト「TOSOH」II (HGH)	5	2.91	±	0.26	9.0	5	8.87	±	0.63	7.1	5	20.24	±	1.08	5.4
【EIA】															
ST Eテスト「TOSOH」II (HGH)	4	2.72	±	0.19	6.9	4	8.20	±	0.39	4.8	4	19.68	±	1.01	5.2
【EIA】															
DPC・イムライズGH	2	2.95	±	0.07	2.4	2	9.10	±	0.14	1.6	2	20.10	±	0.28	1.4
【CLIA】															

キット名	ソマトメジンC												(単位: ng/ml)			
	試料A-1				試料A-2				試料A-3							
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	
ソマトメジンC・II「バイエル」	0	0.00		0.00	0.0	8	108.62	±	5.49	5.1	0	0.00		0.00	0.0	
【IRMA】						7	110.37	±	2.57	2.3						
IGF-I(ソマトメジンC)IRMA「第一」	0	0.00		0.00	0.0	6	108.21	±	5.14	4.7	0	0.00		0.00	0.0	
【IRMA】																
クオルタスシリーズIGF-I試薬	0	0.00		0.00	0.0	1	112.10		0.00	0.0	0	0.00		0.00	0.0	
【EIA】																

注 試料 A-2 のみを測定.

キット名	FSH I										(単位: mIU/ml)				
	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3				
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.	
スバック-S F SHキット	24	7.04 ±	0.35	5.0		24	15.88 ±	0.76	4.8		24	46.80 ±	2.33	5.0	
【IRMA】	23	7.01 ±	0.32	4.6		22	15.74 ±	0.61	3.9		22	46.78 ±	1.87	4.0	
アキシム FSH ・ダイナバック	11	5.66 ±	0.35	6.1		11	12.76 ±	0.81	6.4		11	38.88 ±	2.29	5.9	
【EIA】	10	5.58 ±	0.23	4.1											
エクルーシスⅢ FSH	5	7.28 ±	0.53	7.3		5	16.62 ±	1.16	7.0		5	48.80 ±	2.87	5.9	
【ECLIA】															
ST Eテスト「 TOSOH」Ⅱ (FS H)	4	7.50 ±	0.28	3.8		4	16.03 ±	0.59	3.7		4	47.63 ±	1.02	2.1	
【EIA】															
DPC・イムライ ズFSH	4	6.29 ±	0.95	15.0		4	16.14 ±	3.22	20.0		4	52.68 ±	9.93	18.8	
【CLIA】															
アレグロ FSH キット	3	5.02 ±	0.38	7.5		3	9.98 ±	0.24	2.4		3	24.13 ±	1.12	4.6	
【IRMA】															
リアグノストFS H	2	6.03 ±	0.05	0.8		2	11.00 ±	0.42	3.9		2	29.35 ±	2.05	7.0	
【IRMA】															
Eテスト「TOSOH 」Ⅱ (FSH)	2	8.20 ±	0.71	8.6		2	17.20 ±	0.57	3.3		2	48.55 ±	4.45	9.2	
【EIA】															
IMx FSH・ダイ ナバック	2	5.59 ±	0.16	2.8		2	13.45 ±	0.49	3.7		2	39.46 ±	2.49	6.3	
【EIA】															
ルミバルスFSH	2	6.35 ±	0.21	3.3		2	14.92 ±	0.39	2.6		2	46.20 ±	0.57	1.2	
【CLEIA】															
ビトロスFSH	2	4.44 ±	0.06	1.4		2	11.10 ±	0.42	3.8		2	37.20 ±	3.39	9.1	
【CLEIA】															
テクニコンイムノ I FSHテスト	1	6.80	0.00	0.0		1	15.40	0.00	0.0		1	45.80	0.00	0.0	
【EIA】															
デルフィアFSH	1	5.23	0.00	0.0		1	12.65	0.00	0.0		1	37.09	0.00	0.0	
【FIA】															

注 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				試料A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
ケミルミACS-FSH (ケンタウルス)	15	5.84	± 0.45	7.8	15	16.39	± 0.82	5.0	15	55.07	± 2.36	4.3
[CLIA]	14	5.92	± 0.35	5.9	14	16.56	± 0.50	3.0				
ケミルミACS-FSH	9	5.79	± 0.39	6.7	9	15.63	± 1.20	7.7	9	54.83	± 3.79	6.9
[CLIA]												
アーキテクト・FSH	5	5.98	± 0.27	4.5	5	13.65	± 0.81	5.9	5	39.76	± 1.84	4.6
[CLIA]												
スフィアライト FSH	1	8.20	0.00	0.0	1	20.00	0.00	0.0	1	59.20	0.00	0.0
[CLEIA]												

注 スタンダードが, WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系.

キット名	FSH III (単位: mIU/ml)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
クオルタスシリーズ FSH 試薬	1	17.30	0.00	0.0	1	40.60	0.00	0.0	1	122.50	0.00	0.0
[EIA]												

注 スタンダードが, WHO 1st IRP 83/575 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					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
スパック-S L Hキット	24	1.55	±	0.19	11.9	24	16.91	±	0.81	4.8	24	40.66	±	2.35	5.8
【IRMA】						23	16.83	±	0.71	4.2	23	40.90	±	2.06	5.0
アキシム LH・ ダイナバック	11	1.46	±	0.12	8.5	11	17.39	±	1.09	6.3	11	53.63	±	4.69	8.7
【EIA】	10	1.48	±	0.09	6.4						10	54.64	±	3.46	6.3
DPC・イムライ ス LH	4	1.54	±	0.31	20.5	4	16.75	±	2.10	12.5	4	47.92	±	7.60	15.9
【CLIA】															
アレグロ LH キ ット	3	1.51	±	0.58	38.5	3	10.56	±	0.23	2.2	3	28.56	±	1.97	6.9
【IRMA】															
リアグノスト LH	2	1.82	±	0.30	16.8	2	19.25	±	2.33	12.1	2	51.35	±	8.84	17.2
【IRMA】															
Eテスト「TOSOH J II」(LH)	2	1.55	±	0.64	41.1	2	14.80	±	0.71	4.8	2	50.70	±	0.00	0.0
【EIA】															
IMx LH・ダイナ バック	2	1.96	±	0.08	4.3	2	18.94	±	0.47	2.5	2	57.11	±	1.40	2.5
【EIA】															

注 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					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
ケミルミAC S-LH II (ケンタウルス) 【CLIA】	15	1.80	±	0.09	4.8	15	19.99	±	0.89	4.5	15	58.57	±	3.03	5.2
						13	19.70	±	0.51	2.6	14	58.10	±	2.51	4.3
ケミルミAC S-LH II 【CLIA】	9	1.71	±	0.08	4.9	9	18.62	±	0.97	5.2	9	57.07	±	3.60	6.3
アーキデクト・LH 【CLIA】	5	1.58	±	0.15	9.6	5	18.46	±	1.48	8.0	5	58.35	±	6.39	11.0
エクルーシス LH 【ECLIA】	5	1.62	±	0.17	10.3	5	15.91	±	1.45	9.1	5	47.08	±	3.03	6.4
ST Eテスト「TOSOH」II (LH II) 【EIA】	3	1.30	±	0.36	27.7	3	17.77	±	0.93	5.2	3	56.40	±	3.22	5.7
ビトロスLH 【CLEIA】	2	1.25	±	0.08	6.2	2	15.90	±	1.41	8.9	2	48.50	±	0.57	1.2
ルミバルスLH 【CLEIA】	2	1.15	±	0.35	30.7	2	15.35	±	1.77	11.5	2	55.47	±	3.64	6.6
テクニコンイムノI LHテスト 【EIA】	1	1.90		0.00	0.0	1	20.00		0.00	0.0	1	58.50		0.00	0.0
クオルタスシリーズ LH試薬 【EIA】	1	2.00		0.00	0.0	1	23.80		0.00	0.0	1	74.00		0.00	0.0
Eテスト「TOSOH」II (LH II) 【EIA】	1	1.40		0.00	0.0	1	16.70		0.00	0.0	1	49.50		0.00	0.0
デルフィアLH 【FIA】	1	1.40		0.00	0.0	1	16.60		0.00	0.0	1	50.51		0.00	0.0
スフィアライトLH 【CLEIA】	1	1.20		0.00	0.0	1	14.00		0.00	0.0	1	45.80		0.00	0.0

注 スタンダードが, WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系.

プロラクチン I												(単位: ng/ml)			
キット名	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3				
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.	
プロラクチン・リアビーズII	4	8.43	± 2.29	27.2		4	21.59	± 5.64	26.1		4	53.35	± 13.50	25.3	
【IRMA】															

注 スタンダードが, NIH VLS #4 に準拠している系.

プロラクチン II													(単位: ng/ml)			
キット名	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3					
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.				
スパック-S プロラクチンキット	24	3.88	± 0.26	6.7	24	10.08	± 0.55	5.5	24	26.73	± 1.99	7.4				
【IRMA】	22	3.94	± 0.20	5.0	22	10.07	± 0.40	3.9	22	26.62	± 1.07	4.0				

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

プロラクチン III												(単位: ng/ml)			
キット名	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3				
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.	
ST Eテスト「TOSOH」II (PRL)【EIA】	4	5.35 ±	0.30	5.6		4	13.93 ±	0.33	2.4		4	35.77 ±	0.51	1.4	
Ab ビーズプロラクチン 栄研	2	10.48 ±	0.95	9.1		2	30.06 ±	0.90	3.0		2	72.93 ±	3.22	4.4	
【IRMA】															

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

プロラクチン N (単位: ng/ml)												
キット名	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
ケミルミ ACS- プロラクチン (ケ ンタウルス) [CLIA]	14	6.07	± 0.27	4.5	14	14.63	± 0.67	4.6	14	40.39	± 6.26	15.5
	13	6.02	± 0.21	3.5	13	14.74	± 0.55	3.7	13	38.80	± 2.07	5.3
ケミルミ ACS- プロラクチン [CLIA]	10	6.39	± 0.34	5.4	10	15.17	± 0.82	5.4	10	39.25	± 2.25	5.7
					9	14.96	± 0.49	3.3	9	38.60	± 0.97	2.5
アキシム プロラ クチン・ダイナバ ック [EIA]	8	6.97	± 0.50	7.2	8	18.40	± 0.85	4.6	8	47.56	± 3.35	7.1
DPC・イムライ スプロラクチン [CLIA]	5	5.10	± 1.45	28.5	5	13.00	± 3.36	25.9	5	32.02	± 8.20	25.6
エクレーシス プ ロラクチン II [ECLIA]	5	7.19	± 2.23	31.1	5	17.75	± 5.65	31.8	5	44.42	± 13.72	30.9
アーキテクト・プ ロラクチン [CLIA]	3	6.36	± 0.48	7.5	3	16.39	± 0.70	4.3	3	42.89	± 3.22	7.5
スフィアライト PRL [CLEIA]	2	8.10	± 0.85	10.5	2	22.15	± 3.75	16.9	2	54.65	± 8.70	15.9
ルミバルス PRL [CLEIA]	2	7.72	± 1.10	14.2	2	19.30	± 1.84	9.5	2	65.43	± 16.58	25.3
ビトロスプロラク チン [CLEIA]	2	6.45	± 0.64	9.9	2	13.25	± 0.35	2.7	2	32.25	± 0.35	1.1
エンチメントステ PRL EC [EIA]	1	9.43	0.00	0.0	1	21.76	0.00	0.0	1	52.45	0.00	0.0
クオルタスシリー ス PRL 試薬 [EIA]	1	6.90	0.00	0.0	1	16.90	0.00	0.0	1	42.90	0.00	0.0
テクニコンイムノ 1 プロラクチンテ スト [EIA]	1	4.90	0.00	0.0	1	12.20	0.00	0.0	1	30.00	0.00	0.0
IMx プロラクチン ・ダイナバック [EIA]	1	7.80	0.00	0.0	1	19.70	0.00	0.0	1	50.70	0.00	0.0

注 スタンダードが, WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系。

キット名	TSH										(単位: $\mu\text{U/ml}$)				
	試料A-1				試料A-2				試料A-3						
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
ケミルミACS-TSHⅡ(ケンタウルス)	19	0.42	±	0.02	5.3	19	5.21	±	0.20	3.8	19	34.64	±	1.60	4.6
【CLIA】	18	0.42	±	0.02	4.7	17	5.21	±	0.13	2.5	17	34.61	±	0.80	2.3
アキシムTSH・ダイナバック	16	0.35	±	0.02	5.6	16	4.29	±	0.28	6.5	16	30.52	±	2.08	6.8
【EIA】	15	0.35	±	0.02	4.8										
エクルーシストH	14	0.41	±	0.02	4.9	14	3.88	±	0.11	2.9	14	23.33	±	0.71	3.0
【ECLIA】	13	0.40	±	0.02	4.0	13	3.87	±	0.09	2.3	13	23.19	±	0.49	2.1
ケミルミACS-TSHⅡ	12	0.45	±	0.04	8.0	12	5.35	±	0.33	6.3	12	34.72	±	2.47	7.1
【CLIA】															
アーキテクト・TSH	12	0.31	±	0.02	5.6	12	3.95	±	0.14	3.6	12	27.33	±	1.34	4.9
【CLIA】	11	0.31	±	0.01	4.4						11	27.07	±	1.04	3.8
スパック-S TSHキット	11	0.46	±	0.08	16.5	11	4.36	±	0.37	8.4	11	27.39	±	2.09	7.6
【IRMA】	10	0.44	±	0.04	7.9	10	4.45	±	0.23	5.3	10	26.96	±	1.62	6.0
ST Eテスト「TOSH」Ⅱ(TSH)	10	0.41	±	0.04	9.8	10	4.67	±	0.27	5.9	10	30.17	±	1.29	4.3
【EIA】	9	0.41	±	0.03	7.2										
TSH・リアビーズⅡ	9	0.37	±	0.04	10.0	9	4.18	±	0.22	5.3	9	27.71	±	1.46	5.3
【IRMA】															
ルミバルスTSH-N	8	0.39	±	0.01	2.6	8	3.82	±	0.10	2.6	8	22.74	±	0.58	2.5
【CLEIA】															
アレグロHS-TSHキット	5	0.43	±	0.08	18.9	5	4.00	±	0.47	11.7	5	25.68	±	1.83	7.1
【IRMA】															
AbビーズTSHⅡ(栄研)	4	0.47	±	0.07	14.1	4	5.20	±	0.22	4.3	4	30.13	±	4.54	15.1
【RIA】															
リアグノストTSH	4	0.38	±	0.08	21.4	4	4.58	±	0.11	2.3	4	25.44	±	1.07	4.2
【IRMA】															
Eテスト「TOSH」Ⅱ(TSH)	4	0.46	±	0.03	7.0	4	4.85	±	0.25	5.2	4	29.46	±	1.75	6.0
【EIA】															
ビトロTSH	3	0.23	±	0.03	11.1	3	4.17	±	0.46	11.0	3	30.65	±	3.43	11.2
【CLEIA】															
コバスコアTSH 3rd EIA	2	0.45	±	0.06	14.0	2	4.93	±	0.10	2.0	2	30.92	±	0.11	0.4
【EIA】															

(続き)

キット名	TSH										(単位: $\mu\text{U/ml}$)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
IMx TSH・ダイ ナパック (NEW)	2	0.39	±	0.03	7.3	2	4.48	±	0.41	9.2	2	33.81	±	5.83	17.2
【EIA】															
DPC・イムライ ズHS-TSH	2	0.41	±	0.04	9.5	2	5.05	±	0.40	7.8	2	32.53	±	3.85	11.8
【CLIA】															
Abbotts TSH キット '栄研'	1	0.30		0.00	0.0	1	3.48		0.00	0.0	1	22.92		0.00	0.0
【IRMA】															
クオルタスシリ ーズ TSH 試薬	1	0.46		0.00	0.0	1	4.37		0.00	0.0	1	27.50		0.00	0.0
【EIA】															
グラオザイム [New] TSH	1	0.32		0.00	0.0	1	3.42		0.00	0.0	1	22.67		0.00	0.0
【EIA】															
LPIA-F・T SHテスト	1	0.30		0.00	0.0	1	3.36		0.00	0.0	1	24.33		0.00	0.0
【LPIA】															
スフィアライト TSH III	1	0.41		0.00	0.0	1	3.29		0.00	0.0	1	23.49		0.00	0.0
【CLEIA】															

キット名	T3															(単位: ng/ml)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3									
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.					
ケミルミACS-T3 (ケンタウルス)	20	0.85	±	0.09	10.9	20	2.31	±	0.15	6.4	20	3.43	±	0.19	5.5					
【CLIA】	19	0.84	±	0.07	8.8	19	2.29	±	0.12	5.3	19	3.41	±	0.16	4.6					
T-3・リアビーズ	9	0.87	±	0.04	4.1	9	1.83	±	0.10	5.7	9	2.79	±	0.12	4.3					
【RIA】	8	0.88	±	0.02	2.8															
ケミルミACS-T3	9	0.83	±	0.07	8.5	9	2.34	±	0.17	7.1	9	3.42	±	0.27	8.0					
【CLIA】	8	0.80	±	0.03	3.4															
アキシム T-3・ダイナパック	8	0.70	±	0.09	12.4	8	1.90	±	0.10	5.2	8	2.80	±	0.09	3.3					
【EIA】																				
Eテスト「TOSOH J II (T T 3)」	7	0.76	±	0.09	12.3	7	1.95	±	0.14	7.1	7	3.02	±	0.07	2.2					
【EIA】																				
アーキテクト・T-3	7	0.71	±	0.06	8.7	7	1.83	±	0.06	3.0	7	2.73	±	0.09	3.2					
【CLIA】	6	0.69	±	0.02	2.9															
スパック T3 R1A キット	6	0.94	±	0.06	6.6	6	2.01	±	0.10	4.8	6	2.94	±	0.09	3.2					
【RIA】																				
エクルーシス T3	6	0.90	±	0.07	8.2	6	2.40	±	0.15	6.2	6	3.60	±	0.18	4.9					
【ECLIA】																				
アマレックス-M T3	4	0.65	±	0.03	4.1	4	1.74	±	0.08	4.6	4	2.61	±	0.12	4.7					
【RIA】																				
ST Eテスト「TOSOH J II (T T 3)」	4	0.78	±	0.16	20.2	4	2.14	±	0.12	5.5	4	3.32	±	0.20	6.0					
【EIA】																				
ガンマーコート T3 II	2	0.78	±	0.06	8.1	2	1.83	±	0.01	0.4	2	3.05	±	0.16	5.3					
【RIA】																				
DPC・イムライストータル T3	2	0.52	±	0.21	40.7	2	1.66	±	0.27	16.2	2	2.78	±	0.54	19.3					
【CLIA】																				
ビトロス T3	2	0.78	±	0.07	8.6	2	2.04	±	0.06	2.8	2	3.32	±	0.11	3.2					
【CLEIA】																				
トリヨードサイロニン (T3) 栄研	1	0.76		0.00	0.0	1	1.87		0.00	0.0	1	2.86		0.00	0.0					
【RIA】																				
クオルタスシリーズ T3 試薬	1	0.68		0.00	0.0	1	2.37		0.00	0.0	1	3.89		0.00	0.0					
【EIA】																				

(続き)

キット名	T3										(単位: ng/ml)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
グラオザイム [New] T3	1	0.90		0.00	0.0	1	2.20		0.00	0.0	1	4.20		0.00	0.0
[EIA]															
コバスコア T3-EIA	1	0.63		0.00	0.0	1	1.85		0.00	0.0	1	2.81		0.00	0.0
[EIA]															
IMx T-3・ダイナパック	1	0.70		0.00	0.0	1	1.90		0.00	0.0	1	2.85		0.00	0.0
[EIA]															
スフィアライト T3-(S)	1	1.02		0.00	0.0	1	1.73		0.00	0.0	1	2.19		0.00	0.0
[CLEIA]															

キット名	Free T3 (単位: pg/ml)											
	試料A-1				試料A-2				試料A-3			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
アマレックス-M ABフリー-T3	29	1.75 ± 0.26	14.9		29	5.20 ± 0.40	7.7		29	14.22 ± 1.19	8.4	
【RIA】	26	1.73 ± 0.15	8.9		28	5.17 ± 0.37	7.1		27	14.03 ± 1.01	7.2	
ケミルミACS- FT3 II (ケンタ ウルス)	22	2.21 ± 0.10	4.6		22	5.75 ± 0.17	3.0		22	8.88 ± 0.34	3.8	
【CLIA】	21	2.22 ± 0.09	4.2		20	5.75 ± 0.11	1.9		20	8.88 ± 0.14	1.6	
アキシム フリー T3-MC・ダイ ナバック	14	1.52 ± 0.29	18.8		14	5.84 ± 0.49	8.5		14	13.27 ± 0.90	6.8	
【EIA】					13	5.75 ± 0.35	6.0		13	13.12 ± 0.75	5.7	
ケミルミACS- FT3 II	13	2.26 ± 0.09	4.1		13	5.93 ± 0.12	2.1		13	9.32 ± 0.19	2.1	
【CLIA】												
エクルシスFT 3	12	2.31 ± 0.27	11.5		12	8.47 ± 0.38	4.5		12	17.60 ± 0.56	3.2	
【ECLIA】	11	2.26 ± 0.21	9.3									
アーキテクト・フ リー-T3	10	2.22 ± 0.23	10.3		10	5.83 ± 0.33	5.6		10	10.48 ± 0.72	6.9	
【CLIA】												
ST Eテスト「 TOSOH」II (FT 3)	9	2.34 ± 0.17	7.4		9	9.02 ± 0.41	4.6		9	24.14 ± 0.81	3.4	
【EIA】									8	24.39 ± 0.35	1.4	
ルミバルス I F T3	8	2.57 ± 0.09	3.5		8	7.45 ± 0.31	4.1		8	15.13 ± 0.25	1.7	
【CLEIA】									7	15.05 ± 0.12	0.8	
Eテスト「TOSOH 」II (FT3)	4	2.21 ± 0.23	10.3		4	8.65 ± 0.63	7.3		3	22.16 ± 0.85	3.8	
【EIA】												
ビトロスフリー-T 3	4	2.79 ± 0.20	7.2		4	10.75 ± 0.53	5.0		1	19.40 ± 0.00	0.0	
【CLEIA】												
コバスコアFT3- EIA	3	3.42 ± 0.25	7.2		3	7.47 ± 0.12	1.5		3	12.70 ± 0.36	2.8	
【EIA】												
IMx フリー-T3・ ダイナバック	2	2.01 ± 0.01	0.3		2	6.14 ± 0.37	6.1		2	14.06 ± 1.75	12.5	
【EIA】												
DPC・イムライ ズFT3	2	2.75 ± 0.78	28.3		2	5.45 ± 0.78	14.3		2	7.90 ± 1.41	17.9	
【CLIA】												
リアグノストFT 3	1	1.95 ± 0.00	0.0		1	5.88 ± 0.00	0.0		1	13.50 ± 0.00	0.0	
【RIA】												
クオルタスシリー ズFT3-W試薬	1	2.70 ± 0.00	0.0		1	7.30 ± 0.00	0.0		1	17.00 ± 0.00	0.0	
【EIA】												

(続き)

キット名	Free T3										(単位: pg/ml)			
	試料A-1				試料A-2				試料A-3					
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.		
グラオザイム [®] J FT3- (S)	1	2.02	0.00	0.0	1	4.91	0.00	0.0	1	9.53	0.00	0.0		
【EIA】														
LP I A-F・F T3テスト	1	1.62	0.00	0.0	1	7.74	0.00	0.0	1	14.98	0.00	0.0		
【LPIA】														
スフィアライト FT3- (S)	1	2.97	0.00	0.0	1	4.90	0.00	0.0	1	6.82	0.00	0.0		
【CLEIA】														

キット名	T4															(単位: $\mu\text{g/dl}$)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3									
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.					
ケミルミACS-T4 (ケンタウルス)	21	4.31	±	0.26	6.0	21	7.33	±	0.39	5.4	21	14.66	±	0.83	5.7					
【CLIA】	20	4.26	±	0.16	3.8	20	7.26	±	0.24	3.4	20	14.53	±	0.56	3.9					
スパックT4 R I Aキット	9	4.86	±	0.32	6.5	9	7.72	±	0.31	4.0	9	16.00	±	0.75	4.7					
【RIA】																				
アキシム T-4・ダイナバック	9	5.07	±	0.28	5.6	9	7.84	±	0.17	2.2	9	17.02	±	0.82	4.8					
【FPIA】																				
ケミルミACS-T4	9	4.17	±	0.32	7.7	9	7.26	±	0.35	4.8	9	14.39	±	0.71	5.0					
【CLIA】																				
アーキテクト・T-4	7	4.79	±	0.67	13.9	7	8.83	±	0.80	9.0	6	23.54	±	3.08	13.1					
【CLIA】																				
Eテスト「TOSOH」II T4	6	4.60	±	0.45	9.8	6	7.57	±	0.46	6.1	6	16.75	±	1.05	6.3					
【EIA】																				
エクレーシスT4 II	6	4.69	±	0.23	5.0	6	7.35	±	0.36	4.9	6	14.58	±	0.66	4.5					
【ECLIA】																				
アマレックス-M T4	5	4.03	±	0.24	6.0	5	6.29	±	0.42	6.6	5	13.63	±	1.28	9.4					
【RIA】																				
S T Eテスト「TOSOH」II T4	5	4.66	±	0.29	6.2	5	7.70	±	0.45	5.9	5	17.00	±	0.72	4.2					
【EIA】																				
T-4・リアビーズ	4	4.93	±	0.41	8.2	4	7.33	±	0.22	3.1	4	15.04	±	0.33	2.2					
【RIA】																				
ガンマーコート Total T4 M	2	4.39	±	0.51	11.6	2	7.28	±	0.42	5.7	2	15.60	±	0.28	1.8					
【RIA】																				
DPC・イムライストータルT4	2	4.55	±	0.64	14.0	2	7.75	±	0.49	6.4	2	15.45	±	0.35	2.3					
【CLIA】																				
ビトロスT4	2	3.97	±	0.09	2.3	2	6.64	±	0.23	3.4	2	15.05	±	0.64	4.2					
【CLEIA】																				
サイロキシシン (T4) 栄研	1	4.07		0.00	0.0	1	6.37		0.00	0.0	1	14.51		0.00	0.0					
【RIA】																				
コバスコアT4-EIA	1	4.60		0.00	0.0	1	6.80		0.00	0.0	1	15.10		0.00	0.0					
【EIA】																				

(続き)

キット名	T4												(単位: $\mu\text{g/dl}$)			
	試料A-1				試料A-2				試料A-3							
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	
クオルタスシリーズ T4 試薬	1	5.50		0.00	0.0	1	9.60		0.00	0.0	1	20.60		0.00	0.0	
【EIA】																
グラオザイム [New] T4-(M)	1	4.40		0.00	0.0	1	7.40		0.00	0.0	1	19.70		0.00	0.0	
【EIA】																
TDX T-4・ダイ ナパック	1	5.00		0.00	0.0	1	7.40		0.00	0.0	1	16.60		0.00	0.0	
【FPIA】																
IMx T-4・ダイ ナパック	1	5.09		0.00	0.0	1	7.85		0.00	0.0	1	17.57		0.00	0.0	
【FPIA】																
スフィアライト T4	1	3.87		0.00	0.0	1	6.11		0.00	0.0	1	13.19		0.00	0.0	
【CLEIA】																

キット名	Free T4 (単位: ng/dl)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
アマレックス-M ABフリーT4	28	0.63 ±	0.04	6.1	28	1.34 ±	0.07	5.3	28	4.78 ±	0.31	6.6
[RIA]	26	0.63 ±	0.03	4.9	26	1.34 ±	0.05	3.9	26	4.71 ±	0.23	4.8
ケミルミACS- FT4 (ケンタウ ルス)	22	0.60 ±	0.04	6.9	22	1.19 ±	0.06	5.4	22	3.89 ±	0.19	4.8
[CLIA]	20	0.61 ±	0.03	4.1	21	1.20 ±	0.05	4.4	21	3.87 ±	0.15	3.9
アキシム フリー T4・ダイナバック	15	0.51 ±	0.06	12.1	15	0.89 ±	0.07	8.3	15	2.85 ±	0.20	6.9
[EIA]	14	0.50 ±	0.04	7.5	14	0.88 ±	0.05	5.6	14	2.81 ±	0.13	4.7
ケミルミACS- FT4	13	0.55 ±	0.04	8.0	13	1.13 ±	0.06	5.2	13	3.79 ±	0.22	5.7
[CLIA]					12	1.12 ±	0.05	4.3	12	3.76 ±	0.18	4.7
エクルーシスFT 4	13	0.77 ±	0.06	7.8	13	1.58 ±	0.12	7.3	13	5.39 ±	0.43	8.0
[ECLIA]	12	0.76 ±	0.05	6.4								
アーキテクト・フ リーT-4	11	0.80 ±	0.12	15.1	11	1.95 ±	0.19	9.7	5	5.81 ±	0.08	1.4
[CLIA]	10	0.77 ±	0.05	7.1	10	1.90 ±	0.07	3.7				
ST Eテスト「 TOSOH」II (FT 4)	10	0.65 ±	0.06	8.5	10	1.46 ±	0.07	4.6	10	6.12 ±	0.22	3.6
[EIA]												
ルミバルスI F T4	8	0.62 ±	0.02	3.9	8	1.39 ±	0.06	4.6	8	4.83 ±	0.25	5.3
[CLEIA]												
ビトロスフリーT 4	4	0.89 ±	0.08	8.5	4	3.09 ±	0.31	9.9	1	6.99	0.00	0.0
[CLEIA]												
Eテスト「TOSOH 」II (FT4)	3	0.66 ±	0.06	8.3	3	1.49 ±	0.09	6.0	3	6.08 ±	0.17	2.7
[EIA]												
コバスコアFT4 -EIA	3	0.65 ±	0.13	20.4	3	1.28 ±	0.14	10.8	3	4.98 ±	0.63	12.6
[EIA]												
Imx フリーT4・ ダイナバック	2	0.55 ±	0.07	12.9	2	0.97 ±	0.04	4.4	2	2.90 ±	0.13	4.6
[EIA]												
DPC・イムライ ズフリーT4	2	0.63 ±	0.09	14.5	2	1.15 ±	0.07	6.1	2	3.05 ±	0.07	2.3
[CLIA]												
モデル FT4 キ ット	1	0.75	0.00	0.0	1	2.28	0.00	0.0	0	0.00	0.00	0.0
[RIA]												
リアグノストFT 4	1	0.45	0.00	0.0	1	1.54	0.00	0.0	1	3.73	0.00	0.0
[RIA]												

(続き)

キット名	Free T4												(単位: ng/dl)		
	試料A-1				試料A-2				試料A-3						
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
フリーT4キット 栄研	1	1.26		0.00	0.0	1	2.47		0.00	0.0	1	7.94		0.00	0.0
【RIA】															
クオルタスシリーズ FT4-W試薬	1	0.73		0.00	0.0	1	1.77		0.00	0.0	1	4.39		0.00	0.0
【EIA】															
グラオザイム [N] FT4-(M)	1	0.56		0.00	0.0	1	1.16		0.00	0.0	1	4.66		0.00	0.0
【EIA】															
LP I A-F・F T4テスト	1	0.62		0.00	0.0	1	1.48		0.00	0.0	1	4.54		0.00	0.0
【LP I A】															
スフィアライト FT4-(S)	1	0.72		0.00	0.0	1	1.62		0.00	0.0	1	7.91		0.00	0.0
【CLEIA】															

キット名	TBG												(単位: $\mu\text{g/ml}$)			
	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3					
	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.	
リアグノスト TB G	0	0.00		0.00	0.0	7	20.12	$\pm$	0.71	3.5	0	0.00		0.00	0.0	
[RIA]						6	20.38	$\pm$	0.27	1.3						
TBG ‘栄研’	0	0.00		0.00	0.0	10	15.16	$\pm$	0.77	5.1	0	0.00		0.00	0.0	
[RIA]																
エンチムンテスト TBG	0	0.00		0.00	0.0	1	16.70		0.00	0.0	0	0.00		0.00	0.0	
[EIA]																
DPC・イムライ ス TBG	0	0.00		0.00	0.0	3	15.03	$\pm$	0.51	3.4	0	0.00		0.00	0.0	
[CLIA]																

注 試料 A-2 のみを測定.

キット名	カルシトニン										(単位: pg/ml)				
	試料A-1				試料A-2				試料A-3						
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
カルシトニンRIA「ユカ」	9	40.51	±	7.55	18.6	9	468.92	±	33.20	7.1	9	899.63	±	102.09	11.3
【RIA】	8	38.20	±	3.21	8.4	8	460.04	±	21.16	4.6	8	866.34	±	22.54	2.6
イムノカルシトニン	3	69.18	±	4.91	7.1	3	373.94	±	24.16	6.5	3	668.22	±	43.98	6.6
【RIA】															
カルシトニンキット「第一」	2	120.50	±	19.23	16.0	2	345.15	±	58.19	16.9	2	652.15	±	59.33	9.1
【RIA】															

キット名	インスリン (単位: $\mu\text{U/ml}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.
インシュリン・リアビーズ II	24	15.51	$\pm$ 0.84	5.4	24	53.31	$\pm$ 1.79	3.4	24	137.42	$\pm$ 3.54	2.6
【IRMA】	23	15.39	$\pm$ 0.61	4.0	23	53.51	$\pm$ 1.54	2.9	23	137.08	$\pm$ 3.20	2.3
アキシム・インシュリン・ダイナパック	17	15.10	$\pm$ 0.81	5.3	17	51.78	$\pm$ 2.00	3.9	17	134.35	$\pm$ 4.26	3.2
【EIA】	16	15.21	$\pm$ 0.68	4.5	16	52.13	$\pm$ 1.43	2.8	16	134.91	$\pm$ 3.69	2.7
E テスト「TOSOH」 II (IRI)	11	13.44	$\pm$ 1.20	8.9	11	47.66	$\pm$ 2.71	5.7	11	120.44	$\pm$ 4.35	3.6
【EIA】	10	13.19	$\pm$ 0.93	7.1								
ST E テスト「TOSOH」 II (IRI)	11	14.23	$\pm$ 1.00	7.1	11	47.55	$\pm$ 3.49	7.3	11	121.13	$\pm$ 6.32	5.2
【EIA】	10	13.98	$\pm$ 0.61	4.4	10	48.27	$\pm$ 2.70	5.6				
シオノリアインスリン	8	12.93	$\pm$ 0.83	6.5	8	45.51	$\pm$ 2.48	5.5	8	113.33	$\pm$ 8.79	7.8
【RIA】					7	44.77	$\pm$ 1.43	3.2	7	110.51	$\pm$ 4.06	3.7
ファセフインシュリン	8	12.95	$\pm$ 0.99	7.6	8	42.74	$\pm$ 3.10	7.2	8	105.04	$\pm$ 4.63	4.4
【RIA】												
ルミバルスインスリン	6	14.52	$\pm$ 0.70	4.8	6	49.05	$\pm$ 1.65	3.4	6	127.92	$\pm$ 8.90	7.0
【CLEIA】												
インシュリン「栄研」	5	12.74	$\pm$ 3.79	29.7	5	49.26	$\pm$ 16.64	33.8	5	145.42	$\pm$ 71.30	49.0
【RIA】												
Ab ビーズインシュリン「栄研」	5	8.10	$\pm$ 1.39	17.2	5	35.89	$\pm$ 2.23	6.2	5	87.68	$\pm$ 14.58	16.6
【RIA】												
IMx インシュリン・ダイナパック	4	14.69	$\pm$ 0.59	4.0	4	49.95	$\pm$ 1.53	3.1	4	129.29	$\pm$ 8.24	6.4
【EIA】												
エルジア・F-インスリン (ネオ)	3	15.30	$\pm$ 1.35	8.8	3	54.48	$\pm$ 2.75	5.0	3	141.42	$\pm$ 8.28	5.9
【ELISA】												
スフィアライトインシュリン	3	14.67	$\pm$ 1.63	11.1	3	49.37	$\pm$ 4.02	8.1	3	124.90	$\pm$ 10.93	8.8
【CLEIA】												
グロオザイム「New」 INS	2	11.25	$\pm$ 1.91	17.0	2	38.90	$\pm$ 3.54	9.1	2	96.00	$\pm$ 6.22	6.5
【EIA】												
LPIA・インシュリンテスト	2	19.45	$\pm$ 3.05	15.7	2	63.51	$\pm$ 6.88	10.8	2	160.49	$\pm$ 12.50	7.8
【LPIA】												
エククルスインスリン	2	12.07	$\pm$ 0.09	0.8	2	39.74	$\pm$ 0.37	0.9	2	106.15	$\pm$ 5.44	5.1
【ECLA】												

(続き)

キット名	インスリン												(単位: $\mu\text{U/ml}$)		
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3						
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
エンチムンテスト インスリン	1	10.47		0.00	0.0	1	33.34		0.00	0.0	1	88.65		0.00	0.0
【EIA】															
LS 試薬 '栄研' インスリン	1	19.20		0.00	0.0	1	65.40		0.00	0.0	1	176.85		0.00	0.0
【EIA】															
コバスコア Insulin-EIA	1	14.00		0.00	0.0	1	49.50		0.00	0.0	1	121.00		0.00	0.0
【EIA】															
クオルタスシリーズ INSULIN 試薬	1	14.40		0.00	0.0	1	55.20		0.00	0.0	1	133.50		0.00	0.0
【EIA】															
ランリーム Insulin	1	13.69		0.00	0.0	1	45.53		0.00	0.0	1	111.52		0.00	0.0
【PAMIA】															

キット名	C-ペプチド															(単位: ng/ml)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3									
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.					
C-ペプチドキット「第一」Ⅲ	29	1.09	±	0.14	13.0	29	4.37	±	0.32	7.3	29	8.55	±	0.65	7.6					
【RIA】	28	1.08	±	0.13	12.2	27	4.32	±	0.26	6.0	27	8.57	±	0.44	5.2					
C-ペプチド リア シオノギⅡ	23	1.66	±	0.19	11.4	23	5.90	±	0.51	8.6	23	12.86	±	1.50	11.7					
【RIA】	21	1.65	±	0.09	5.5	22	5.83	±	0.38	6.5	22	13.03	±	1.29	9.9					
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	10	1.56	±	0.09	6.1	10	5.58	±	0.27	4.9	10	12.05	±	0.43	3.6					
【EIA】						9	5.65	±	0.19	3.3	9	12.14	±	0.33	2.7					
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)	7	1.47	±	0.10	6.7	7	5.10	±	0.20	3.9	7	11.47	±	0.79	6.9					
【EIA】						6	5.16	±	0.10	2.0										
AbビーズC-ペプチド「栄研」	3	1.37	±	0.20	14.8	3	4.26	±	0.31	7.4	3	10.75	±	1.43	13.3					
【IRMA】																				
DPC・イムライズC-ペプチド	3	1.87	±	0.06	3.1	3	6.20	±	0.56	9.0	3	12.20	±	0.95	7.8					
【CLIA】																				
クオルタスシリーズC-ペプチド試薬	1	0.86		0.00	0.0	1	3.80		0.00	0.0	1	10.08		0.00	0.0					
【EIA】																				
LS試薬「栄研」C-ペプチド	1	1.63		0.00	0.0	1	5.49		0.00	0.0	1	11.47		0.00	0.0					
【EIA】																				
スフィアライトC-ペプチド	1	1.67		0.00	0.0	1	5.79		0.00	0.0	1	12.71		0.00	0.0					
【CLEIA】																				

キット名	グルカゴン												(単位: pg/ml)			
	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3					
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	
グルカゴンキット「第一」	10	113.01	±	11.83	10.5	10	141.05	±	15.61	11.1	0	0.00		0.00	0.0	
【RIA】																

注 試料 A-1 と A-2 を測定.

キット名	ガストリン										(単位: pg/ml)				
	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
ガストリン・リア キットⅡ	19	47.55	±	5.66	11.9	19	242.86	±	33.84	13.9	19	444.79	±	52.27	11.8
【RIA】	18	48.37	±	4.50	9.3	17	244.72	±	18.76	7.7	18	436.73	±	39.79	9.1

キット名	テストステロン										(単位: ng/ml)			
	試料A-1				試料A-2				試料A-3					
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.		
DPC・トータル テストステロンキ ット	18	0.81 ±	0.13	15.7	18	5.50 ±	0.52	9.5	18	10.36 ±	0.70	6.8		
【RIA】	17	0.79 ±	0.07	9.3	17	5.42 ±	0.42	7.8						
ケミルミACS- テストステロン(ケンタウルス)	6	0.72 ±	0.05	7.2	6	6.64 ±	0.67	10.0	6	12.05 ±	0.78	6.5		
【CLIA】														
ケミルミACS- テストステロン	4	0.77 ±	0.08	10.3	4	7.23 ±	0.28	3.8	4	13.12 ±	0.76	5.8		
【CLIA】														
テストステロン・ 1-125・キット	3	0.91 ±	0.03	3.0	3	7.59 ±	0.01	0.1	2	14.40 ±	0.85	5.9		
【RIA】														
アーキテクト・テ ストステロン	3	0.69 ±	0.12	17.4	3	7.03 ±	0.47	6.6	3	14.36 ±	0.42	2.9		
【CLIA】														
エクレーシステ ストステロン	2	0.35 ±	0.21	59.8	2	6.89 ±	0.85	12.3	2	14.01 ±	0.69	4.9		
【ECLIA】														
テストステロン・ キット「TFB」	1	0.22	0.00	0.0	1	5.50	0.00	0.0	1	9.50	0.00	0.0		
【RIA】														
テストステロン 栄研	1	1.31	0.00	0.0	1	5.95	0.00	0.0	1	12.13	0.00	0.0		
【RIA】														
DPC・イムライ ズトータルテスト ステロン	1	0.39	0.00	0.0	1	5.63	0.00	0.0	1	10.11	0.00	0.0		
【CLIA】														

キット名	フリーテストステロン										(単位: pg/ml)			
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3					
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.		
DPC・フリーテ ストステロンキ ット 【RIA】	8	1.64	± 0.25	15.5	8	13.08	± 1.11	8.5	8	30.19	± 2.24	7.4		
					7	12.71	± 0.37	2.9						

キット名	エストラジオール												(単位: pg/ml)
	試料A-1				試料A-2				試料A-3				
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	
DPC・エストラ ジオールキット	16	39.15	± 4.13	10.5	16	165.61	± 11.56	7.0	16	392.20	± 28.40	7.2	
【RIA】					15	167.57	± 8.79	5.2	15	388.08	± 23.94	6.2	
ケミルミACS- エストラジオール -6 (ケンタウルス 【CLIA】	10	96.86	± 7.95	8.2	10	177.38	± 9.71	5.5	10	244.53	± 15.33	6.3	
					9	179.83	± 6.19	3.4					
ケミルミACS- エストラジオール -6 【CLIA】	8	86.89	± 6.21	7.1	8	162.46	± 7.96	4.9	8	234.28	± 12.55	5.4	
									7	230.62	± 7.65	3.3	
エストラジオール ・コートリア 【RIA】	7	47.30	± 6.97	14.7	7	317.36	± 59.66	18.8	7	811.33	± 117.75	14.5	
									6	770.39	± 50.57	6.6	
エクレーシスエス トラジオール 【ECLIA】	6	104.11	± 9.87	9.5	6	289.43	± 15.64	5.4	6	597.31	± 29.04	4.9	
IMx エストラジオー ール・ダイナパッ ク 【EIA】	3	107.01	± 11.24	10.5	3	242.10	± 26.85	11.1	3	472.22	± 126.82	26.9	
DPC・イムライ ズエストラジオー ール 【CLIA】	3	93.00	± 2.62	2.8	3	277.50	± 30.43	11.0	3	586.67	± 10.61	1.8	
ビトロスエストラ ジオール 【CLEIA】	3	69.96	± 13.57	19.4	3	304.09	± 25.02	8.2	3	736.93	± 54.40	7.4	
E 2キット「第一 」II 【RIA】	2	35.27	± 4.36	12.4	2	121.22	± 8.03	6.6	2	436.65	± 17.04	3.9	
アキシム エスト ラジオール・ダイ ナパック 【EIA】	2	95.00	± 14.14	14.9	2	267.50	± 150.61	56.3	2	411.00	± 222.03	54.0	
エストラジオール ・キット「TFB 」 【RIA】	1	79.70	0.00	0.0	1	240.20	0.00	0.0	1	541.60	0.00	0.0	
リアコート・エス トラジオール・U S 【RIA】	1	41.90	0.00	0.0	1	82.30	0.00	0.0	1	165.00	0.00	0.0	
Eテスト「TOSOH 」II (E 2) 【EIA】	1	219.80	0.00	0.0	1	525.50	0.00	0.0	1	1016.10	0.00	0.0	
バイダスアッセイ キットエストラジ オール 【EIA】	1	107.92	0.00	0.0	1	303.85	0.00	0.0	1	685.65	0.00	0.0	
ST Eテスト「 TOSOH」II (E 2) 【EIA】	1	171.20	0.00	0.0	1	453.60	0.00	0.0	1	903.10	0.00	0.0	

(続き)

キット名	エストラジオール										(単位: pg/ml)				
	試料 A-1					試料 A-2					試料 A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
デルフィアエストラジオール	1	87.09		0.00	0.0	1	191.00		0.00	0.0	1	396.90		0.00	0.0
【FIA】															
ルミバルス E 2	1	78.00		0.00	0.0	1	313.30		0.00	0.0	1	584.85		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					試料A-3									
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.					
DPC・プロゲステロンキット	20	0.88	±	0.09	10.1	20	7.42	±	0.36	4.9	20	17.99	±	1.78	9.9					
【RIA】	19	0.87	±	0.08	8.6	19	7.47	±	0.30	4.0	19	17.63	±	0.79	4.5					
ケミルミACS-プロゲステロンⅡ (ケンタウルス)	9	1.42	±	0.19	13.5	9	8.38	±	0.39	4.7	9	18.56	±	1.07	5.8					
【CLIA】	8	1.37	±	0.12	8.6						8	18.23	±	0.46	2.5					
ケミルミACS-プロゲステロンⅡ	6	1.29	±	0.05	3.8	6	7.99	±	0.50	6.3	6	17.82	±	0.40	2.3					
【CLIA】																				
DPC・イムライズプロゲステロン	4	0.76	±	0.15	20.3	4	8.35	±	0.40	4.8	4	21.15	±	1.30	6.2					
【CLIA】																				
エクレーシスプロゲステロンⅡ	4	0.48	±	0.05	10.6	4	7.14	±	0.22	3.1	4	18.50	±	0.82	4.5					
【ECLIA】																				
プロゲステロン・コートリア	2	0.21	±	0.01	6.7	2	8.37	±	0.38	4.6	2	27.35	±	1.34	4.9					
【RIA】																				
Eテスト「TOSOH」Ⅱ (プロゲステロン)	2	1.18	±	0.15	12.5	2	11.58	±	1.04	9.0	2	28.79	±	1.33	4.6					
【EIA】																				
ヒトロスプロゲステロン	2	0.66	±	0.10	14.8	2	9.30	±	1.42	15.3	2	25.35	±	2.33	9.2					
【CLEIA】																				
プロゲステロンキット「第一」Ⅱ	1	0.55		0.00	0.0	1	3.55		0.00	0.0	1	6.22		0.00	0.0					
【RIA】																				
プロゲステロン・キット「TFB」	1	0.13		0.00	0.0	1	8.39		0.00	0.0	1	25.80		0.00	0.0					
【RIA】																				
アキシムプロゲステロン・ダイナバック	1	1.00		0.00	0.0	1	9.23		0.00	0.0	1	22.08		0.00	0.0					
【EIA】																				
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (プロゲステロン)	1	0.74		0.00	0.0	1	9.61		0.00	0.0	1	26.77		0.00	0.0					
【EIA】																				
バイダスアッセイキットプロゲステロン	1	1.30		0.00	0.0	1	8.89		0.00	0.0	1	19.72		0.00	0.0					
【EIA】																				
アーキテクト・プロゲステロン	1	0.90		0.00	0.0	1	9.70		0.00	0.0	0	0.00 [*]		0.00	0.0					
【CLIA】																				

* 成績報告本文3.2.20参照

キット名	17 α -ヒド'ロキシ'ロゲ'ステロン											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.
DPC・17 α -OH プロゲステロン キット [RIA]	6	1.19 $\pm$	0.07	6.1	6	4.90 $\pm$	0.90	18.3	6	11.28 $\pm$	1.40	12.4

キット名	β HCG II											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.
IMx β HCG・ダ イナバック [EIA]	5	4.53 $\pm$	0.41	9.0	5	22.85 $\pm$	2.02	8.8	5	187.83 $\pm$	15.25	8.1
Eテスト「TOSOH」II (β HCG) [EIA]	3	5.77 $\pm$	0.15	2.6	3	24.78 $\pm$	0.70	2.8	3	169.97 $\pm$	1.42	0.8
アキシム β HCG・ダ イナバック [EIA]	3	4.18 $\pm$	0.77	18.4	3	23.20 $\pm$	1.01	4.4	3	190.97 $\pm$	3.89	2.0
ST Eテスト「TOSOH」II (β HCG) [EIA]	2	6.15 $\pm$	0.35	5.7	2	26.10 $\pm$	1.27	4.9	2	174.30 $\pm$	16.69	9.6
コバスコア β -HCG II-EIA	1	4.80	0.00	0.0	1	21.20	0.00	0.0	1	173.30	0.00	0.0
アーキテクト・ β HCG [CLIA]	1	4.29	0.00	0.0	1	17.13	0.00	0.0	1	155.51	0.00	0.0
ビットロスHCG [CLEIA]	1	4.89	0.00	0.0	1	25.10	0.00	0.0	1	161.00	0.00	0.0

注 単位が mIU/ml の系.

キット名	アルドステロン (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
スパック-S ア ルドステロンキッ ト 【RIA】	30	80.08	± 7.00	8.7	30	267.71	± 38.78	14.5	30	593.12	± 80.98	13.7
	28	79.87	± 4.39	5.5	29	261.84	± 22.06	8.4	28	577.17	± 53.14	9.2
アルドステロン・ リアキットⅡ 【RIA】	13	122.36	± 18.13	14.8	13	311.16	± 33.53	10.8	13	573.36	± 89.89	15.7
	12	125.81	± 13.80	11.0					12	555.30	± 64.75	11.7
D P C・アルドス テロンキット 【RIA】	2	47.00	± 4.24	9.0	2	256.00	± 24.04	9.4	2	580.50	± 19.09	3.3

キット名	コルチゾール (単位: $\mu\text{g/dl}$)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
スパック-S コルチゾールキット	11	2.95 ±	0.39	13.3	11	18.06 ±	1.30	7.2	11	26.64 ±	1.82	6.8
【RIA】	10	3.03 ±	0.29	9.5	10	18.35 ±	0.91	5.0				
ガンマー・コート コルチゾール	10	3.55 ±	0.12	3.4	10	20.43 ±	1.77	8.7	10	31.03 ±	2.86	9.2
【RIA】	9	3.52 ±	0.08	2.4								
コルチゾール・キ ット「TFB」	9	4.12 ±	0.28	6.7	9	17.91 ±	1.21	6.7	9	22.99 ±	2.92	12.7
【RIA】									8	22.19 ±	1.77	8.0
ケミルミACS- コルチゾールⅡ (ケ ンタウルス)	7	2.98 ±	0.16	5.3	7	20.06 ±	1.79	8.9	7	28.32 ±	1.77	6.2
【CLIA】	6	2.93 ±	0.08	2.7								
S.T. E テスト「 TOSOH」Ⅱ (コル チゾール)	6	3.07 ±	0.24	7.8	6	19.26 ±	0.82	4.3	6	26.71 ±	1.84	6.9
【EIA】												
TDX コルチゾール ・ダイナバック	6	3.66 ±	0.40	11.0	6	24.27 ±	1.44	5.9	6	34.70 ±	2.08	6.0
【FPIA】												
アマレックスコー チゾール	5	4.17 ±	0.42	10.1	5	24.47 ±	2.30	9.4	5	35.16 ±	2.34	6.6
【RIA】												
E テスト「TOSOH 」Ⅱ (コルチゾール)	4	3.08 ±	0.18	5.8	4	19.74 ±	1.16	5.9	4	26.65 ±	1.10	4.1
【EIA】												
コルチゾール「栄 研」	3	3.35 ±	0.76	22.7	3	15.84 ±	1.79	11.3	3	21.12 ±	1.95	9.2
【RIA】												
DPC・イムライ ズコルチゾール	3	3.43 ±	0.21	6.1	3	20.93 ±	2.32	11.1	3	30.57 ±	1.44	4.7
【CLIA】												
DPC・コルチゾ ールキット	1	3.50	0.00	0.0	1	21.20	0.00	0.0	1	31.40	0.00	0.0
【RIA】												
クオルタスシリー ズコルチゾール 試薬	1	3.40	0.00	0.0	1	21.50	0.00	0.0	1	30.30	0.00	0.0
【EIA】												
アレグロライト コルチゾール	1	2.83	0.00	0.0	1	16.39	0.00	0.0	1	23.87	0.00	0.0
【CLIA】												
エクレーシスコル チゾール	1	2.83	0.00	0.0	1	19.34	0.00	0.0	1	26.51	0.00	0.0
【ECLIA】												

キット名	DHEA-S										(単位: $\mu\text{g/dl}$)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
DPC・DHEA -Sキット	9	18.30	±	1.99	10.9	9	154.85	±	7.77	5.0	9	621.79	±	38.69	6.2
【RIA】						8	152.52	±	3.70	2.4					

キット名	レニン定量 (単位: pg/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$ S.D.	C.V.
レニンIRMA「第一」	0	0.00	0.00	0.0	15	32.20	$\pm$ 2.44	7.6	0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】					14	31.73	$\pm$ 1.65	5.2				

注 試料 A-2 のみを測定.

キット名	IgE (単位: IU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
キャップ I g E F E I A	15	326.79	± 54.60	16.7	15	175.11	± 30.76	17.6	15	123.33	± 13.23	10.7
【EIA】	14	314.85	± 30.10	9.6	14	167.62	± 10.58	6.3	14	120.64	± 8.46	7.0
ユニキャップ総 I g E	10	307.15	± 18.41	6.0	10	161.50	± 9.38	5.8	10	116.45	± 8.12	7.0
【EIA】												
ファルマシア I g E E R I A	6	349.97	± 22.01	6.3	6	159.58	± 8.32	5.2	6	112.03	± 3.20	2.9
【RIA】												
シオノリア I g E	6	292.89	± 34.26	11.7	6	140.72	± 13.75	9.8	6	101.39	± 10.00	9.9
【IRMA】												
A b ビーズ I g E キット II 栄研	5	283.96	± 21.88	7.7	5	152.54	± 6.96	4.6	5	112.42	± 3.63	3.2
【IRMA】												
S T E テスト「 T O S O H J I I (I g E I I)	5	334.22	± 13.01	3.9	5	169.52	± 11.28	6.7	5	118.64	± 8.31	7.0
【EIA】												
L P I A ・ I g E テスト	5	324.59	± 21.42	6.6	5	168.73	± 9.08	5.4	5	121.01	± 6.43	5.3
【LP IA】												
ケミルミ A C S - I g E (ケンタウ ルス)	5	334.56	± 24.72	7.4	5	165.16	± 16.25	9.8	5	115.50	± 8.73	7.6
【CLIA】												
ケミルミ A C S - I g E	5	307.46	± 9.46	3.1	5	157.90	± 2.43	1.5	5	112.90	± 5.13	4.5
【CLIA】												
ルミワード (I g E)	5	358.00	± 20.40	5.7	5	180.80	± 8.67	4.8	5	127.80	± 6.76	5.3
【CLEIA】												
ルミバルス I g E	5	307.49	± 4.90	1.6	5	163.19	± 2.91	1.8	5	113.96	± 2.81	2.5
【CLEIA】												
ランリーム I g E	4	347.18	± 5.50	1.6	4	176.82	± 3.90	2.2	4	131.96	± 7.22	5.5
【PAMIA】												
N - ラテックス I g E I I	4	305.38	± 8.84	2.9	4	150.38	± 2.06	1.4	4	108.13	± 4.59	4.2
【NIA】												
キャップ I g E R I A	3	348.00	± 36.72	10.6	3	167.67	± 22.37	13.3	3	127.57	± 12.10	9.5
【IRMA】												
I M x I g E ・ ダイ ナバック	3	269.33	± 14.22	5.3	3	140.46	± 3.95	2.8	3	102.15	± 7.19	7.0
【EIA】												

(続き)

キット名	IgE (単位: IU/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
LX試薬「栄研」 IgE-II	3	298.67	± 14.43	4.8	3	132.33	± 5.03	3.8	3	98.67	± 3.21	3.3
【LPIA】												
IgEキット「第一」	2	245.85	± 7.28	3.0	2	122.50	± 2.12	1.7	2	88.21	± 3.13	3.6
【RIA】												
AbビーズIgE 「栄研」	2	297.45	± 3.04	1.0	2	166.10	± 15.41	9.3	2	119.90	± 11.60	9.7
【IRMA】												
Eテスト「TOSOH」 II (IgE II)	2	341.55	± 24.68	7.2	2	173.70	± 13.43	7.7	2	126.05	± 13.51	10.7
【EIA】												
イアトロエース I gE	2	381.50	± 12.02	3.2	2	166.50	± 7.78	4.7	2	117.00	± 5.66	4.8
【EIA】												
スフィアライト IgE	2	250.50	± 30.69	12.3	2	134.15	± 13.36	10.0	2	97.00	± 9.90	10.2
【CLEIA】												
IgE・リアビーズ	1	271.76	0.00	0.0	1	141.75	0.00	0.0	1	100.43	0.00	0.0
【IRMA】												
クオルタスシリーズ IgE試薬	1	303.90	0.00	0.0	1	145.90	0.00	0.0	1	106.60	0.00	0.0
【EIA】												
グラオザイム [New] IgE	1	245.00	0.00	0.0	1	124.00	0.00	0.0	1	84.00	0.00	0.0
【EIA】												
イムノティクルス オート IgE	1	304.60	0.00	0.0	1	170.80	0.00	0.0	1	123.70	0.00	0.0
【LPIA】												
エクステル IgE	1	330.90	0.00	0.0	1	179.00	0.00	0.0	1	125.60	0.00	0.0
【LPIA】												
IgE-ラテックス「生研」	1	281.60	0.00	0.0	1	130.70	0.00	0.0	1	91.10	0.00	0.0
【LA】												

ジゴキシシ															(単位: ng/ml)				
キット名	試料A-1					試料A-2					試料A-3								
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.				
アキシム ジゴキシシ・ダイナバック・NPT	17	0.78	±	0.05	6.9	17	1.73	±	0.08	4.4	17	3.08	±	0.13	4.4				
【EIA】	16	0.77	±	0.04	5.1	16	1.72	±	0.07	3.9	16	3.06	±	0.11	3.8				
セディアージゴキシシMA b	7	1.00	±	0.24	24.3	7	2.11	±	0.33	15.7	7	3.72	±	0.35	9.5				
【EIA】																			
IDX-ジゴキシシ「アボット」	7	0.63	±	0.11	18.0	7	1.57	±	0.11	7.1	7	2.84	±	0.16	5.5				
【FPIA】																			
ケミルミACS-ジゴキシシII (ケンタウルス)	5	0.81	±	0.02	2.1	5	1.91	±	0.01	0.5	5	3.22	±	0.09	2.8				
【CLIA】																			
ケミルミACS-ジゴキシシII	5	0.85	±	0.09	10.2	5	1.86	±	0.11	6.1	5	3.28	±	0.16	4.9				
【CLIA】																			
acaバック ジゴキシシ DGN A	3	0.82	±	0.05	6.5	3	1.88	±	0.15	8.3	3	3.33	±	0.25	7.4				
【EIA】																			
エミット2000ジゴキシシアッセイ	3	0.62	±	0.09	14.3	3	1.66	±	0.05	3.3	3	3.03	±	0.06	2.0				
【EIA】																			
コバス試薬 ジゴキシシ	3	0.83	±	0.07	8.0	3	2.08	±	0.15	7.2	3	3.75	±	0.16	4.3				
【LA】																			
IMx ジゴキシシ・ダイナバック・NPT	1	0.67		0.00	0.0	1	1.71		0.00	0.0	1	3.12		0.00	0.0				
【EIA】																			
シンクロンシステムジゴキシシ	1	0.70		0.00	0.0	1	1.70		0.00	0.0	1	2.90		0.00	0.0				
【EIA】																			
ディメンジョンフレックスカートリッジ ジゴキシシ	1	0.90		0.00	0.0	1	1.90		0.00	0.0	1	3.20		0.00	0.0				
【EIA】																			
オープンジゴキシシ	1	0.75		0.00	0.0	1	1.78		0.00	0.0	1	3.36		0.00	0.0				
【EIA】																			
LPIA・ジゴキシシテスト	1	0.70		0.00	0.0	1	1.93		0.00	0.0	1	3.26		0.00	0.0				
【LPIA】																			
ディーアルアイジゴキシシ	1	0.87		0.00	0.0	1	1.99		0.00	0.0	1	3.58		0.00	0.0				
【LPIA】																			
アクセスジゴキシシ試薬	1	0.70		0.00	0.0	1	1.60		0.00	0.0	1	2.80		0.00	0.0				
【CLIA】																			

(続き)

キット名	ジゴキシシ										(単位: ng/ml)				
	試料A-1					試料A-2					試料A-3				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
エクルーシスⅣ ジゴキシシ	1	0.76		0.00	0.0	1	1.73		0.00	0.0	1	3.62		0.00	0.0
【ECLIA】															
オンラインジゴキシシ	1	1.16		0.00	0.0	1	2.34		0.00	0.0	1	3.75		0.00	0.0
【LA】															

キット名	α-フェトブ ロテイン (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
α-フェト・リア ビーズ	24	21.85 ±	1.83	8.4	24	116.70 ±	8.89	7.6	24	257.75 ±	28.75	11.2
【IRMA】	23	21.62 ±	1.50	6.9	23	115.55 ±	7.06	6.1	22	250.46 ±	15.23	6.1
アキシム AFP ・ダイナパック	16	21.64 ±	1.49	6.9	16	117.15 ±	11.65	9.9	16	291.00 ±	40.88	14.0
【EIA】	15	21.87 ±	1.23	5.6	15	118.72 ±	10.16	8.6				
ルミバルス AFP -N	15	21.60 ±	0.68	3.2	15	118.01 ±	6.15	5.2	15	270.01 ±	12.85	4.8
【CLEIA】	14	21.74 ±	0.45	2.1	14	117.06 ±	5.11	4.4	14	267.84 ±	10.11	3.8
アーキテクト・A AFP	13	24.49 ±	0.97	3.9	13	117.47 ±	4.20	3.6	13	249.82 ±	10.08	4.0
【CLIA】	12	24.66 ±	0.80	3.2	12	118.23 ±	3.34	2.8	12	248.01 ±	8.04	3.2
ケミルミ ACS- AFP (ケンタウ ルス)	12	24.35 ±	1.57	6.5	12	123.69 ±	7.07	5.7	12	278.75 ±	10.41	3.7
【CLIA】	11	24.65 ±	1.25	5.1	11	125.07 ±	5.46	4.4				
ST E テスト「 TOSOH」II (AFP P)	6	20.33 ±	0.76	3.8	6	105.77 ±	2.44	2.3	6	235.35 ±	8.53	3.6
【EIA】												
ランリーム AFP P	6	21.03 ±	0.84	4.0	6	111.72 ±	6.07	5.4	6	270.76 ±	22.33	8.2
【PAMIA】												
ケミルミ ACS- AFP	5	24.61 ±	1.82	7.4	5	119.36 ±	2.09	1.8	5	273.78 ±	8.16	3.0
【CLIA】												
スパック-S α- フェトキット	4	23.99 ±	5.33	22.2	4	111.51 ±	21.58	19.4	4	244.92 ±	26.70	10.9
【IRMA】												
E テスト「TOSOH 」II (AFP)	4	21.67 ±	1.88	8.7	4	115.48 ±	8.49	7.4	4	255.77 ±	11.21	4.4
【EIA】												
エクレーシス AFP P II	4	21.90 ±	1.98	9.0	4	110.49 ±	10.80	9.8	4	251.55 ±	27.32	10.9
【ECLIA】												
スフィアライト AFP	4	20.18 ±	0.57	2.8	4	105.72 ±	2.34	2.2	4	235.23 ±	10.45	4.4
【CLEIA】												
AFP「栄研」	3	17.37 ±	2.67	15.4	3	95.97 ±	4.05	4.2	3	235.07 ±	25.45	10.8
【RIA】												
グラオザイム [New] AFP	3	18.87 ±	2.25	11.9	3	98.43 ±	9.75	9.9	3	224.63 ±	20.95	9.3
【EIA】												
エルピアエース AFP	3	24.66 ±	1.15	4.7	3	122.96 ±	4.69	3.8	3	268.61 ±	11.46	4.3
【LPIA】												

(続き)

キット名	α-フエトブ ロテイン (単位: ng/ml)											
	試料 A-1				試料 A-2				試料 A-3			
	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean $\pm$	S.D.	C.V.
Ab ビーズ AFP 栄研	2	16.59 $\pm$	1.70	10.3	2	84.71 $\pm$	4.11	4.9	2	192.25 $\pm$	3.75	1.9
[RIA]												
リアグノスト c A F P	2	17.45 $\pm$	1.34	7.7	2	78.13 $\pm$	0.25	0.3	2	189.50 $\pm$	24.75	13.1
[IRMA]												
エルジア・F-A F P	2	26.03 $\pm$	4.14	15.9	2	159.80 $\pm$	9.33	5.8	2	353.48 $\pm$	33.76	9.6
[ELISA]												
コバスコア A F P-E I A	1	18.40	0.00	0.0	1	111.60	0.00	0.0	1	248.20	0.00	0.0
[EIA]												
イムノフローラ・ A F P (U)	1	22.30	0.00	0.0	1	120.80	0.00	0.0	1	273.80	0.00	0.0
[EIA]												
クオルタスシリー ズ A F P 試薬	1	19.70	0.00	0.0	1	101.50	0.00	0.0	1	234.60	0.00	0.0
[EIA]												
IMx-SELECT A F P・ダイナパック	1	22.72	0.00	0.0	1	121.50	0.00	0.0	1	272.95	0.00	0.0
[EIA]												
IMx A F P・ダイ ナパック	1	21.76	0.00	0.0	1	120.67	0.00	0.0	1	295.89	0.00	0.0
[EIA]												
イムノティクルス オート A F P	1	24.20	0.00	0.0	1	124.90	0.00	0.0	1	276.10	0.00	0.0
[LPIA]												
ビトロス A F P	1	18.10	0.00	0.0	1	87.50	0.00	0.0	1	181.00	0.00	0.0
[CLEIA]												

キット名	CEA				(単位: ng/ml)			
	試料 B-1				試料 B-2			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
CEA・リアビーズ	24	1.83 ±	0.24	12.9	24	17.75 ±	1.23	6.9
【IRMA】	22	1.83	0.18	9.8	23	17.62	1.05	6.0
アキシム CEA ・ダイナバック	18	3.71 ±	0.26	7.0	18	38.26 ±	2.05	5.4
【EIA】					17	38.01	1.81	4.8
CEAキット「第一」Ⅱ	14	2.13 ±	0.11	5.3	14	22.52 ±	1.00	4.5
【IRMA】	13	2.15	0.09	4.0				
ルミバルス CEA -N	14	4.16 ±	0.13	3.2	14	49.85 ±	1.68	3.4
【CLEIA】					13	50.18	1.20	2.4
アーキテクト・CEA	12	3.48 ±	0.37	10.5	12	40.69 ±	4.35	10.7
【CLIA】	11	3.58	0.15	4.1	11	41.82	1.97	4.7
ケミルミ ACS-CEA (ケンタウルス)	12	3.19 ±	0.24	7.6	12	40.92 ±	1.90	4.6
【CLIA】	11	3.24	0.19	5.8	11	41.33	1.35	3.3
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ CEA	6	5.83 ±	0.42	7.2	6	63.92 ±	1.51	2.4
【EIA】								
ランリーム CEA	6	5.46 ±	0.23	4.3	6	54.63 ±	1.29	2.4
【PAMIA】								
E テスト「TOSOH」Ⅱ CEA	5	5.71 ±	0.92	16.2	5	62.26 ±	8.65	13.9
【EIA】								
エクルーシス CEAⅡ	5	4.20 ±	0.13	3.0	5	41.18 ±	0.75	1.8
【ECLIA】								
ケミルミ ACS-CEA	4	3.11 ±	0.17	5.6	4	41.18 ±	0.70	1.7
【CLIA】								
IMx CEA・ダイナバック	3	3.52 ±	0.16	4.6	3	38.08 ±	1.06	2.8
【EIA】								
グロオザイム「New」CEA	3	3.37 ±	0.42	12.4	3	31.60 ±	3.15	10.0
【EIA】								
スフィアライト CEA	3	2.80 ±	0.56	19.9	3	30.23 ±	5.81	19.2
【CLEIA】								
エルジア・F-CEA	2	2.88 ±	0.18	6.1	2	34.45 ±	1.20	3.5
【ELISA】								

(続き)

キット名	CEA					(単位: ng/ml)				
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.	
LPIA-F・CEAテスト	2	1.88	± 0.19	10.2		2	21.22	± 1.39	6.5	
【LPIA】										
CEA '栄研'	1	1.21	0.00	0.0		1	9.13	0.00	0.0	
【RIA】										
リアグノストcCEA	1	3.40	0.00	0.0		1	32.60	0.00	0.0	
【IRMA】										
ルミスボット '栄研' CEA	1	6.63	0.00	0.0		1	58.50	0.00	0.0	
【EIA】										
IMx-SELECT CEA・ダイナバック	1	4.40	0.00	0.0		1	40.80	0.00	0.0	
【EIA】										
イムノフローラ・CEA (U)	1	3.74	0.00	0.0		1	42.60	0.00	0.0	
【EIA】										
テクニコンイムノI CEAテスト	1	3.10	0.00	0.0		1	35.30	0.00	0.0	
【EIA】										
クオルタスシリーズ CEA試薬	1	3.50	0.00	0.0		1	34.80	0.00	0.0	
【EIA】										
コバスコア CEA II EIA	1	4.60	0.00	0.0		1	55.00	0.00	0.0	
【EIA】										
LPIA・CEAテストS	1	2.70	0.00	0.0		1	26.20	0.00	0.0	
【LPIA】										
アレグロライト CEA『LPIA I SON』	1	3.81	0.00	0.0		1	31.16	0.00	0.0	
【CLIA】										
ビトロスCEA	1	3.15	0.00	0.0		1	40.10	0.00	0.0	
【CLEIA】										

キット名	TPA					(単位: U/l)			
	試料 B-1					試料 B-2			
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.
プロリフィゲン TPA-M “第一”	25	33.81	± 4.50	13.3		0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】	23	33.85	3.03	9.0					
TPSA IRMA Aキット『メジ』	3	22.31	± 4.16	18.6		0	0.00	0.00	0.0
【IRMA】									
TPSA ELISA Aキット『メジ』Ⅱ	1	21.50	0.00	0.0		0	0.00	0.00	0.0
【ELISA】									

注 試料 B-1 のみを測定.

キット名	CA125					(単位: U/ml)			
	試料B-1					試料B-2			
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.
CA125 II IRMAキット「T FB」	27	38.37	± 2.02	5.3		27	88.62	± 4.33	4.9
【IRMA】	25	38.36	± 1.66	4.3		26	89.08	± 3.69	4.1
アキシム CA125・ダイナパック	19	47.14	± 3.55	7.5		19	106.43	± 8.59	8.1
【EIA】	18	47.57	± 3.10	6.5		18	105.30	± 7.22	6.9
ルミバルス CA125 II	11	31.53	± 0.76	2.4		11	76.77	± 2.86	3.7
【CLEIA】	10	31.68	± 0.59	1.9		10	76.19	± 2.22	2.9
ポールエルザ・CA125 II・キット	9	47.52	± 3.79	8.0		9	105.77	± 8.16	7.7
【IRMA】									
ケミルミ ACS-CA125 (ケン タウルス)	8	61.53	± 1.77	2.9		8	150.37	± 3.62	2.4
【CLIA】									
ST Eテスト「TOSOH」 II (CA125)	5	47.06	± 1.03	2.2		5	111.46	± 2.77	2.5
【EIA】									
エクレーシス CA125 II	4	38.17	± 2.77	7.3		4	87.10	± 6.33	7.3
【ECLIA】									
エルザ・CA125 II・キット	2	37.00	± 1.84	5.0		2	91.50	± 5.52	6.0
【IRMA】									
Eテスト「TOSOH」 II (CA125)	2	42.13	± 11.21	26.6		2	101.10	± 26.87	26.6
【EIA】									
ケミルミ ACS-CA125	2	61.64	± 0.91	1.5		2	140.85	± 2.61	1.9
【CLIA】									
イムノ1 CA125 IIテスト「バイエル」	1	30.50	± 0.00	0.0		1	76.00	± 0.00	0.0
【EIA】									
コバスコア CA125 II-EIA	1	54.80	± 0.00	0.0		1	134.00	± 0.00	0.0
【EIA】									
ルミスポット「栄研」 CA125 II	1	43.83	± 0.00	0.0		1	114.29	± 0.00	0.0
【EIA】									
コスメディ・F-CA125	1	31.10	± 0.00	0.0		1	73.00	± 0.00	0.0
【ELISA】									
ランリーム CA125 II	1	35.10	± 0.00	0.0		1	77.80	± 0.00	0.0
【PAMIA】									

(続き)

キット名	CA125					(単位: U/ml)				
	試料 B-1					試料 B-2				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
アレグロライト CA125 II 『L IAISON』 [CLIA]	1	48.31		0.00	0.0	1	117.90		0.00	0.0
スフィアライト CA125 [CLEIA]	1	24.70		0.00	0.0	1	59.90		0.00	0.0
ビトロス CA125 II [CLEIA]	1	29.50		0.00	0.0	1	76.50		0.00	0.0

キット名	CA19-9				(単位: U/ml)			
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.
CA19-9 RI Aキット「TFB J」	35	8.98 ±	1.55	17.3	35	53.28 ±	6.47	12.2
【IRMA】	33	8.72	1.15	13.2	33	52.34	5.35	10.2
アキシム CA1 9-9・ダイナバ ック	17	8.61 ±	1.47	17.1	17	62.31 ±	5.25	8.4
【EIA】					16	63.25	3.70	5.8
ルミバルス CA1 9-9-N	14	14.34 ±	0.32	2.2	14	62.69 ±	1.89	3.0
【CLEIA】								
ケミルミ CA19 -9 (ケンタウル ス)	13	14.46 ±	1.39	9.6	13	50.93 ±	2.59	5.1
【CLIA】								
アーキテクト・C A19-9	9	11.66 ±	2.87	24.6	9	68.01 ±	12.01	17.7
【CLIA】								
ボールエルザ・C A19-9・キッ ト	6	15.88 ±	1.54	9.7	6	73.50 ±	8.40	11.4
【IRMA】								
Eテスト「TOSOH J」II (CA19- 9)	5	13.01 ±	1.79	13.7	5	56.02 ±	8.76	15.6
【EIA】								
ST Eテスト「 TOSOH」II (CA 19-9)	5	13.44 ±	0.36	2.7	5	53.18 ±	2.73	5.1
【EIA】								
エクレーシス CA 19-9 II	5	12.45 ±	1.63	13.1	5	55.31 ±	4.29	7.8
【ECLIA】								
ランリーム CA 19-9	4	13.19 ±	1.90	14.4	4	59.78 ±	2.89	4.8
【PAMIA】								
ケミルミ CA19 -9	4	15.02 ±	0.05	0.3	4	50.50 ±	1.08	2.1
【CLIA】								
スフィアライト CA19-9	3	8.30 ±	1.64	19.7	3	32.07 ±	5.55	17.3
【CLEIA】								
エルザ・CA19 -9・キット	2	8.75 ±	1.20	13.7	2	42.00 ±	7.92	18.9
【IRMA】								
IMx CA19-9 ・ダイナバック	2	10.18 ±	0.81	8.0	2	70.90 ±	4.41	6.2
【EIA】								
グロオザイム [New] CA19-9	2	7.05 ±	0.49	7.0	2	39.35 ±	0.78	2.0
【EIA】								

(続き)

	CA19-9					(単位: U/ml)				
キット名	試料B-1				試料B-2					
	N	Mean	± S.D.	C.V.	N	Mean	± S.D.	C.V.		
LPIA-F・C A19-9テスト	2	9.15	± 2.35	25.7	2	69.81	± 3.40	4.9		
【LPIA】										
イムノフローラ・ CA19-9 (U)	1	11.50	0.00	0.0	1	42.70	0.00	0.0		
【EIA】										
イムノ CA19 -9テスト「バイ エル」	1	13.40	0.00	0.0	1	95.80	0.00	0.0		
【EIA】										
クオルタスシリー ズ CA19-9試 薬	1	13.30	0.00	0.0	1	50.90	0.00	0.0		
【EIA】										
コバスコア CA 19-9 II-EIA	1	10.10	0.00	0.0	1	61.40	0.00	0.0		
【EIA】										
ルミスボット「栄 研」 CA19-1 9	1	20.03	0.00	0.0	1	134.85	0.00	0.0		
【EIA】										
エルジア・F-C A19-9	1	12.60	0.00	0.0	1	54.30	0.00	0.0		
【ELISA】										
アレグロライト CA19-9『L IAISON』	1	14.41	0.00	0.0	1	61.59	0.00	0.0		
【CLIA】										
ビトロスCA19 -9	1	11.90	0.00	0.0	1	78.20	0.00	0.0		
【CLEIA】										

キット名	CA15-3 (単位: U/ml)							
	試料B-1				試料B-2			
	N	Mean ±	S.D.	C.V.	N	Mean ±	S.D.	C.V.
CA15-3 RI Aキット「TFB」	23	14.59 ±	1.36	9.3	23	38.54 ±	3.04	7.9
【IRMA】	22	14.43	1.17	8.1	22	38.16	2.48	6.5
アキシム CA15-3・ダイナパック	12	12.85 ±	1.05	8.1	12	41.32 ±	4.35	10.5
【EIA】	11	12.64	0.78	6.1	11	42.20	3.25	7.7
ケミルミ CA15-3 II (ケンタウルス)	9	10.88 ±	1.47	13.5	9	47.82 ±	2.13	4.5
【CLIA】					8	47.29	1.50	3.2
エクレーシス CA15-3	5	12.88 ±	2.04	15.8	5	38.49 ±	5.77	15.0
【ECLIA】								
ボールエルザ・CA15-3・キット	4	14.34 ±	1.20	8.3	4	37.22 ±	2.17	5.8
【IRMA】								
ルミバルス CA15-3	3	15.78 ±	0.30	1.9	3	49.05 ±	0.88	1.8
【CLEIA】								
エルザ・CA15-3・キット-II	2	13.39 ±	0.27	2.0	2	37.96 ±	1.47	3.9
【IRMA】								
ST Eテスト「TOSOH」II (CA15-3)	2	14.15 ±	1.20	8.5	2	40.45 ±	1.91	4.7
【EIA】								
IMx CA15-3・ダイナパック	2	11.68 ±	3.29	28.2	2	35.35 ±	9.40	26.6
【EIA】								
イムノ1 CA15-3テスト「バイエル」	1	13.30	0.00	0.0	1	39.10	0.00	0.0
【EIA】								
エンチムンテスト CA15-3 E	1	13.33	0.00	0.0	1	41.81	0.00	0.0
【EIA】								
ケミルミ ACS-CA15-3 II	1	14.20	0.00	0.0	1	53.50	0.00	0.0
【CLIA】								
アレグロライト CA15-3「FLIAISON」	1	13.96	0.00	0.0	1	36.30	0.00	0.0
【CLIA】								
ビトロス CA15-3	1	12.20	0.00	0.0	1	34.60	0.00	0.0
【CLEIA】								

キット名	PAP (単位: ng/ml)							
	試料 B-1				試料 B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
PAP '栄研'	9	9.85 ± 0.77	7.8		9	202.31 ± 16.93	8.4	
【RIA】					8	197.98 ± 11.58	5.8	
ポールエルザ・PAP・キット	9	17.82 ± 1.02	5.7		9	314.72 ± 83.14	26.4	
【IRMA】					8	340.96 ± 28.63	8.4	
DPC・PAP-IRMAキット	4	14.91 ± 1.42	9.6		4	277.88 ± 16.99	6.1	
【IRMA】								
Eテスト「TOSOH」II (PAP)	3	9.73 ± 1.50	15.5		3	202.73 ± 27.78	13.7	
【EIA】								
ST Eテスト「TOSOH」II (PAP)	3	12.03 ± 0.15	1.3		3	209.63 ± 60.73	29.0	
【EIA】								
IMx PAP・ダイナパック	3	12.00 ± 0.56	4.6		3	206.77 ± 28.20	13.6	
【EIA】								
DPC・イムライズPAP	3	6.20 ± 2.00	32.2		3	139.90 ± 89.25	63.8	
【CLIA】								
LS 試薬 '栄研' PAP	2	7.47 ± 0.47	6.2		1	156.15 ± 0.00	0.0	
【EIA】								
N-アッセイ PAP ニットーポー	1	6.90 ± 0.00	0.0		1	139.20 ± 0.00	0.0	
【CLIA】								

キット名	PA (PSA) (単位: ng/ml)							
	試料 B-1				試料 B-2			
	N	Mean ±	S.D.	C.V.	N	Mean ±	S.D.	C.V.
アキシム P S A ・ダイナパック	15	2.27 ±	0.12	5.4	15	49.30 ±	2.99	6.1
【EIA】								
タンデム P S A	14	2.81 ±	0.23	8.1	14	54.23 ±	2.40	4.4
【IRMA】	13	2.76	0.13	4.7	13	53.85	2.00	3.7
E テスト「TOSOH J II (P A)	11	2.48 ±	0.20	8.2	11	53.16 ±	6.97	13.1
【EIA】								
ケミルミ A C S - P S A (ケンタウ ルス)	9	5.16 ±	0.30	5.9	9	125.61 ±	12.78	10.2
【CLIA】	8	5.06	0.13	2.6	8	129.17	7.49	5.8
S T E テスト「 TOSOH」 J II (P A)	8	2.59 ±	0.08	3.2	8	55.21 ±	2.17	3.9
【EIA】								
A b ビーズ P S A 栄研	6	2.50 ±	0.10	4.1	6	59.37 ±	2.83	4.8
【IRMA】								
アーキテクト・P S A	6	2.39 ±	0.11	4.8	6	49.37 ±	2.56	5.2
【CLIA】								
Imx P S A ・ダイ ナパック	5	2.21 ±	0.13	5.8	4	47.26 ±	3.59	7.6
【EIA】								
ケミルミ A C S - P S A	4	5.60 ±	0.31	5.5	4	120.78 ±	9.86	8.2
【CLIA】								
D P C ・イムライ ズ P S A	3	3.03 ±	0.06	1.9	3	70.37 ±	4.09	5.8
【CLIA】								
D P C ・イムライ ズ H S - P S A	3	2.85 ±	0.05	1.9	3	58.40 ±	8.50	14.6
【CLIA】								
ルミバルス P S A	3	3.06 ±	0.82	26.9	3	63.28 ±	17.77	28.1
【CLEIA】								
スフィアライト P S A	3	2.41 ±	0.38	15.6	3	40.65 ±	7.72	19.0
【CLEIA】								
リアコート・P S A	2	3.55 ±	0.01	0.2	2	62.48 ±	1.44	2.3
【IRMA】								
コスメディ・F - P S A	2	2.31 ±	0.31	13.3	2	64.75 ±	13.48	20.8
【ELISA】								

(続き)

	PA (PSA)					(単位: ng/ml)				
キット名	試料 B-1					試料 B-2				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
ランリーム PS A	2	5.38	±	0.17	3.2	2	114.22	±	9.02	7.9
【PAMIA】										
グラオザイム [N] PA	1	4.39		0.00	0.0	1	106.57		0.00	0.0
【EIA】										
クオルタスシリ- ズ PSA 試薬	1	2.30		0.00	0.0	1	45.20		0.00	0.0
【EIA】										
エルピアエース P SA	1	4.49		0.00	0.0	1	98.60		0.00	0.0
【LP I A】										
N-アッセイ AC P	1	7.20		0.00	0.0	1	139.50		0.00	0.0
【CL I A】										
エクル-シス PS A II	1	2.92		0.00	0.0	1	60.02		0.00	0.0
【ECL I A】										
マーケットM P A	0	0.00		0.00	0.0	1	14.00		0.00	0.0
【EIA】										

キット名	β2-マイクログロブリン					(単位: $\mu\text{g/ml}$)				
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.
β 2-MGリア シ オノギ	14	1.26	$\pm$	0.05	4.1	14	4.68	$\pm$	0.17	3.6
[RIA]						13	4.65		0.12	2.7
L X 試薬 '栄研' β 2-M-II	14	1.54	$\pm$	0.16	10.6	14	5.22	$\pm$	0.27	5.3
[LPIA]						13	5.17		0.23	4.4
アキシム β 2-マ イクロ・ダイナバ ック	11	1.09	$\pm$	0.08	7.0	11	3.96	$\pm$	0.23	5.8
[EIA]	10	1.08		0.06	5.6					
BMG-ラテック ス(II)「生研」	7	1.32	$\pm$	0.17	12.8	7	4.88	$\pm$	0.46	9.4
[LAT]										
エルビアエース β 2m (S)	6	1.36	$\pm$	0.22	16.1	6	4.75	$\pm$	0.27	5.7
[LPIA]										
β 2-マイクログロ ブリンキット II 栄研	5	1.41	$\pm$	0.03	2.2	5	5.21	$\pm$	0.18	3.4
[RIA]										
ルミバルス β 2-M	5	1.25	$\pm$	0.13	10.6	5	4.29	$\pm$	0.32	7.4
[CLEIA]										
Eテスト「TOSOH J II (BMG)	4	1.35	$\pm$	0.26	19.5	4	4.48	$\pm$	0.65	14.5
[EIA]										
β 2-マイクロ・リ アビーズ	3	1.34	$\pm$	0.17	12.6	3	4.41	$\pm$	0.45	10.1
[RIA]										
スパック-S β 2-マイクロキット	3	1.39	$\pm$	0.01	0.9	3	4.74	$\pm$	0.38	8.1
[RIA]										
S T Eテスト「 TOSOH」II (BM G)	3	1.43	$\pm$	0.15	10.3	3	5.02	$\pm$	0.34	6.8
[EIA]										
IMx β 2-マイクロ ・ダイナパック	3	1.12	$\pm$	0.07	6.1	3	3.92	$\pm$	0.26	6.6
[EIA]										
イムノティクルス オート β 2-m	3	1.55	$\pm$	0.05	3.3	3	5.39	$\pm$	0.26	4.8
[LPIA]										
ランリーム B 2 M	3	1.25	$\pm$	0.07	5.5	3	4.61	$\pm$	0.58	12.7
[PAMIA]										
エルビアエース β 2m	2	1.35	$\pm$	0.06	4.7	2	4.90	$\pm$	0.14	2.9
[LPIA]										

(続き)

キット名	β2-マイクログロブリン					(単位: μ g/ml)				
	試料 B-1					試料 B-2				
	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.	N	Mean	$\pm$	S.D.	C.V.
N Latex β 2	2	1.01	$\pm$	0.16	16.0	2	4.10	$\pm$	0.22	5.4
[LAT]										
スフィアライト β 2-m	2	1.39	$\pm$	0.21	14.7	2	4.55	$\pm$	0.06	1.2
[CLEIA]										
β 2-マイクログロ ブリン 栄研	1	1.57		0.00	0.0	1	5.82		0.00	0.0
[RIA]										
クオルタスシリー ズ β 2 MG 試薬	1	1.60		0.00	0.0	1	5.80		0.00	0.0
[EIA]										
エクステル β 2-ミ クログロブリン	1	1.30		0.00	0.0	1	4.95		0.00	0.0
[LAT]										
ケミルミ ACS- β 2 MG	1	1.60		0.00	0.0	1	5.30		0.00	0.0
[CLIA]										
ケミルミ ACS- β 2 MG (ケン タウルス)	1	1.40		0.00	0.0	1	4.80		0.00	0.0
[CLIA]										
B MG-ラテック ス (II) 「生研」 N	1	1.05		0.00	0.0	1	4.89		0.00	0.0
[LA]										

キット名	フェリチン (単位: ng/ml)									
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	±	S.D.	C.V.	N	Mean	±	S.D.	C.V.
ケミルミACS- フェリチン(ケン タウルス) [CLIA]	19	30.62	±	3.56	11.6	19	279.36	±	14.43	5.2
	18	31.05		3.11	10.0	18	281.74		10.31	3.7
フェリチンキット 「第一」 [IRMA]	12	24.57	±	2.78	11.3	12	211.83	±	13.80	6.5
						11	214.54		10.63	5.0
アキシム フェリ チン・ダイナパッ ク [EIA]	12	26.37	±	7.12	27.0	12	310.06	±	26.04	8.4
	11	27.78		5.42	19.5					
ルミバルスフェリ チン [CLEIA]	11	20.25	±	2.82	13.9	11	186.49	±	10.34	5.5
	10	19.62		2.02	10.3					
ST Eテスト「 TOSOH」II (フェ リチン) [EIA]	7	28.81	±	6.17	21.4	7	267.80	±	22.19	8.3
ケミルミACS- フェリチン [CLIA]	7	30.93	±	3.75	12.1	7	282.08	±	12.09	4.3
フェリチン・リア ビーズ [IRMA]	5	22.63	±	1.31	5.8	5	180.03	±	11.79	6.5
Eテスト「TOSOH 」II (フェリチン) [EIA]	5	32.30	±	12.10	37.5	5	245.95	±	41.50	16.9
スパック-S フ ェリチンキット [IRMA]	4	26.68	±	4.15	15.5	4	241.80	±	14.86	6.1
ガンマー・ダブフ ェリチン [RIA]	3	26.67	±	4.21	15.8	3	379.33	±	165.32	43.6
エルピアエースフ ェリチン [LPIA]	3	30.23	±	5.58	18.4	3	261.81	±	19.34	7.4
イムノティクルス オートフェリチ ン2 [LPIA]	3	26.57	±	3.86	14.5	3	232.90	±	5.99	2.6
ランリーム FR N [PAMIA]	3	35.84	±	4.53	12.6	3	263.41	±	6.79	2.6
エクルシスフェ リチン [ECLIA]	3	25.55	±	5.01	19.6	3	292.60	±	31.10	10.6
LX試薬「栄研」 FER [LPIA]	2	25.50	±	2.12	8.3	2	257.50	±	23.33	9.1

(続き)

キット名	フェリチン (単位: ng/ml)							
	試料 B-1				試料 B-2			
	N	Mean ± S.D.	C.V.		N	Mean ± S.D.	C.V.	
スフィアライト フェリチン	2	26.65 ± 4.45	16.7		2	257.90 ± 17.68	6.9	
[CLEIA]								
ビトロスフェリチ ン	2	23.70 ± 2.55	10.7		2	195.50 ± 23.33	11.9	
[CLEIA]								
クオルタスシリー ズ FERRIT IN 試薬	1	31.60	0.00	0.0	1	272.60	0.00	0.0
[EIA]								
ルミスボット '栄 研' フェリチン	1	21.70	0.00	0.0	1	290.00	0.00	0.0
[EIA]								
コバスコア Ferritin-EIA	1	32.90	0.00	0.0	1	336.20	0.00	0.0
[EIA]								
グラオザイム [New] FER	1	22.50	0.00	0.0	1	255.00	0.00	0.0
[EIA]								
IMx フェリチン・ ダイナバック	1	29.21	0.00	0.0	1	307.58	0.00	0.0
[EIA]								
LS 試薬 '栄研' フェリチン	1	15.95	0.00	0.0	1	238.70	0.00	0.0
[EIA]								
イアトロエースフ ェリチン	1	20.50	0.00	0.0	1	213.00	0.00	0.0
[EIA]								
エルジア・F-フ ェリチン	1	17.50	0.00	0.0	1	225.90	0.00	0.0
[ELISA]								
N-ラテックス フ ェリチン	1	39.70	0.00	0.0	1	286.50	0.00	0.0
[NIA]								
FER-ラテック ス「生研」	1	22.00	0.00	0.0	1	246.00	0.00	0.0
[LAT]								
イアトロメイトフ ェリチン	1	41.00	0.00	0.0	1	275.00	0.00	0.0
[LAT]								
アーキテクト・フ ェリチン	1	27.00	0.00	0.0	1	259.70	0.00	0.0
[CLIA]								

キット名	NSE					(単位: ng/ml)				
	試料B-1					試料B-2				
	N	Mean	± S.D.	C.V.		N	Mean	± S.D.	C.V.	
プロリフィゲン ^N SEキット “第一”	14	26.94	± 2.33	8.7		14	32.58	± 2.41	7.4	
【RIA】	13	27.36	± 1.80	6.6		13	32.98	± 1.96	5.9	
AbビーズNSE ‘栄研’	8	26.62	± 2.29	8.6		8	33.27	± 3.90	11.7	
【IRMA】						7	31.96	± 1.25	3.9	
ファルマシアNS Eリア	6	21.70	± 3.62	16.7		6	26.83	± 4.31	16.1	
【RIA】										
エルザ・NSE・ キット	6	19.13	± 0.92	4.8		6	24.26	± 1.67	6.9	
【IRMA】										
NSE ‘栄研’	5	14.62	± 1.46	10.0		5	20.30	± 2.16	10.6	
【RIA】										
EIA NSE「 アミノ」P	2	17.95	± 0.07	0.4		2	20.00	± 0.00	0.0	
【EIA】										
コバスコア NS E EIA II	2	18.30	± 0.00	0.0		2	24.00	± 0.71	2.9	
【EIA】										
エクルーシスNS E	1	8.40	± 0.00	0.0		1	12.50	± 0.00	0.0	
【ECLIA】										
スフィアライト NSE	1	19.10	± 0.00	0.0		1	23.30	± 0.00	0.0	
【CLEIA】										

表5. 1 キット内・キット間における変動(isotopic法による系)

項 目	Within Kit Variation[CV(%)]			Between Kit Variation[CV(%)]			試料
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	
GH	6.7 (31)	6.8 (33)	5.8 (32)	5.7 (2)	8.6 (2)	15.6 (2)	A
ソマトメジンC	-	3.6 (13)	-	-	0.0 (2)	-	A
FSH I *1	4.8 (28)	3.9 (27)	4.3 (27)	17.0 (3)	25.1 (3)	33.2 (3)	A
LH I *2	15.6 (29)	5.0 (28)	6.6 (28)	2.7 (3)	22.9 (3)	21.5 (3)	A
プロラクチン I *3	27.2 (4)	26.1 (4)	25.3 (4)	-	-	-	A
プロラクチン II *4	5.0 (22)	3.9 (22)	4.0 (22)	-	-	-	A
プロラクチン III *5	9.1 (2)	3.0 (2)	4.4 (2)	-	-	-	A
TSH	13.3 (32)	6.1 (32)	7.8 (32)	9.8 (6)	9.5 (6)	5.5 (6)	A
T ₃	5.1 (20)	5.1 (21)	4.2 (21)	14.6 (5)	5.5 (5)	5.1 (5)	A
Free T ₃	8.9 (26)	7.1 (28)	7.2 (27)	6.4 (2)	8.2 (2)	0.0 (2)	A
T ₄	7.3 (20)	4.6 (20)	5.6 (20)	9.0 (5)	9.4 (5)	6.8 (5)	A
Free T ₄	4.7 (26)	3.7 (26)	4.7 (26)	42.4 (4)	42.4 (4)	35.7 (3)	A
TBG	-	3.7 (16)	-	-	21.5 (2)	-	A
カルシトニン	12.1 (13)	6.6 (13)	4.2 (13)	68.7 (3)	15.1 (3)	17.0 (3)	A
インスリン	10.2 (49)	11.2 (48)	18.2 (48)	18.9 (5)	14.4 (5)	17.1 (5)	A
C-ペプチド	9.1 (52)	6.4 (52)	8.9 (52)	27.8 (3)	20.4 (3)	27.4 (3)	A
グルカゴン	10.5 (10)	11.1 (10)	-	-	-	-	A
ガストリン	9.3 (18)	7.7 (17)	9.1 (18)	-	-	-	A
テストステロン	8.7 (20)	6.9 (20)	6.6 (20)	33.8 (4)	20.6 (4)	19.7 (4)	A
フリーテストステロン	15.5 (8)	2.9 (7)	7.4 (8)	-	-	-	A
エストラジオール	11.9 (25)	16.1 (24)	6.8 (23)	24.8 (5)	46.3 (5)	47.1 (5)	A
プロゲステロン	9.5 (21)	4.1 (21)	4.5 (21)	55.2 (4)	21.3 (4)	39.7 (4)	A
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	6.1 (6)	18.3 (6)	12.4 (6)	-	-	-	A
アルドステロン	9.0 (42)	9.4 (44)	9.8 (42)	36.2 (3)	11.6 (3)	0.0 (3)	A
コルチゾール	9.0 (36)	7.9 (37)	8.0 (37)	13.7 (6)	13.3 (6)	18.4 (6)	A
DHEA-S	10.9 (9)	2.4 (8)	6.2 (9)	-	-	-	A
レニン定量	-	5.2 (14)	-	-	-	-	A
IgE	8.7 (24)	8.1 (24)	6.9 (24)	11.3 (7)	8.2 (7)	9.7 (7)	A
α -フェトプロテイン	11.0 (34)	8.6 (34)	7.4 (33)	12.9 (5)	14.3 (5)	10.4 (5)	A
CEA	7.7 (35)	5.3 (37)	-	21.4 (4)	25.0 (4)	-	B
TPA	9.7 (26)	-	-	24.7 (2)	-	-	B
CA125	5.8 (36)	5.5 (37)	-	14.6 (3)	11.3 (3)	-	B
CA19-9	12.4 (41)	10.8 (41)	-	44.9 (3)	25.1 (3)	-	B
CA15-3	8.0 (28)	6.3 (28)	-	0.0 (3)	0.0 (3)	-	B
PAP	7.2 (22)	7.8 (20)	-	32.4 (3)	29.4 (3)	-	B
PA(PSA)	4.3 (21)	4.0 (21)	-	13.9 (3)	7.6 (3)	-	B
β 2-マイクログロブリン	5.1 (25)	4.7 (24)	-	7.2 (5)	8.0 (5)	-	B
フェリチン	12.1 (24)	23.5 (23)	-	4.7 (4)	29.4 (4)	-	B
NSE	9.3 (38)	8.3 (37)	-	22.1 (5)	18.3 (5)	-	B

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, NIH VLS #4 に準拠している系.

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

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

表5.2 キット内・キット間における変動(non-isotopic法による系)

項 目	Within Kit Variation[CV(%)]			Between Kit Variation[CV(%)]			試料
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	
GH	7.7 (11)	5.8 (11)	5.0 (11)	0.6 (3)	4.2 (3)	0.0 (3)	A
FSH I * ¹	7.4 (31)	9.4 (32)	9.5 (32)	16.5 (10)	13.2 (10)	12.3 (10)	A
FSH II * ²	5.9 (28)	5.2 (28)	5.4 (29)	8.6 (4)	10.0 (4)	13.7 (4)	A
LH I * ³	15.3 (18)	7.6 (19)	8.5 (18)	8.9 (4)	6.4 (4)	6.0 (4)	A
LH III * ⁴	9.2 (41)	5.7 (39)	6.4 (40)	13.5 (12)	10.3 (12)	9.2 (12)	A
プロラクチン III * ⁵	5.6 (4)	2.4 (4)	1.4 (4)	-	-	-	A
プロラクチン IV * ⁶	14.1 (50)	13.9 (49)	14.7 (49)	11.9 (13)	14.5 (13)	17.6 (13)	A
TSH	6.0 (99)	5.1 (101)	5.7 (100)	14.1 (16)	13.8 (16)	15.2 (16)	A
T ₃	10.6 (62)	6.1 (64)	5.6 (64)	10.9 (14)	11.0 (14)	11.5 (14)	A
Free T ₃	8.9 (101)	4.7 (100)	4.0 (93)	17.7 (16)	22.6 (16)	38.8 (16)	A
T ₄	7.5 (66)	5.3 (66)	7.1 (65)	7.4 (15)	7.8 (15)	17.0 (15)	A
Free T ₄	7.6 (101)	6.5 (102)	5.6 (93)	16.4 (16)	33.8 (16)	28.0 (16)	A
TBG	-	3.3 (3)	-	-	7.1 (2)	-	A
インスリン	6.6 (58)	5.0 (59)	5.0 (60)	11.1 (15)	10.6 (15)	11.2 (15)	A
C-ペプチド	6.0 (20)	4.6 (18)	5.4 (19)	14.4 (6)	10.5 (6)	4.4 (6)	A
テストステロン	14.8 (15)	8.4 (15)	5.5 (15)	24.2 (5)	4.5 (5)	9.8 (5)	A
エストラジオール	8.9 (35)	13.6 (34)	13.2 (34)	26.8 (12)	35.0 (12)	51.4 (12)	A
プロゲステロン	10.0 (26)	6.4 (27)	4.5 (26)	34.4 (10)	12.6 (10)	18.0 (9)	A
βHCG II * ⁷	9.6 (13)	6.5 (13)	6.6 (13)	14.6 (7)	8.8 (7)	5.4 (7)	A
コルチゾール	8.0 (25)	7.3 (26)	6.0 (26)	9.0 (8)	9.9 (8)	11.6 (8)	A
IgE	6.5 (74)	5.7 (74)	6.4 (74)	7.7 (20)	7.8 (20)	7.7 (20)	A
ジゴキシン	14.1 (49)	8.4 (49)	5.7 (49)	13.7 (17)	9.6 (17)	9.3 (17)	A
α-フェトプロテイン	5.6 (89)	5.7 (89)	8.1 (91)	8.3 (20)	8.0 (20)	8.8 (20)	A
CEA	7.9 (93)	6.1 (91)	-	24.5 (23)	23.0 (23)	-	B
CA125	6.4 (49)	6.4 (49)	-	25.1 (15)	25.8 (15)	-	B
CA19-9	12.7 (85)	9.0 (84)	-	21.1 (21)	21.4 (21)	-	B
CA15-3	11.2 (32)	8.7 (31)	-	10.1 (11)	10.5 (11)	-	B
PAP	12.9 (14)	31.3 (12)	-	26.7 (6)	0.0 (6)	-	B
PA(PSA)	7.2 (73)	9.8 (72)	-	41.1 (18)	46.8 (19)	-	B
β2-ミクログロブリン	11.6 (64)	7.1 (64)	-	12.4 (18)	10.3 (18)	-	B
フェリチン	18.0 (76)	7.5 (78)	-	15.2 (25)	14.6 (25)	-	B
NSE	0.3 (4)	2.4 (4)	-	26.2 (4)	22.8 (4)	-	B

注 各項の()は測定系数.

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

*2 スタンダードが, WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系.

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

*4 スタンダードが, WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系.

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

*6 スタンダードが, WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系.

*7 単位が, mIU/ml の系.

表5.3 キット内・キット間における変動(isotopic法及びnon-isotopic法による系)

項 目	Within Kit Variation[CV(%)]			Between Kit Variation[CV(%)]			試料
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	
GH	7.1 (42)	6.9 (44)	5.9 (43)	23.7 (5)	22.7 (5)	27.1 (5)	A
ソマトメジンC	-	3.6 (13)	-	-	0.0 (3)	-	A
FSH I *1	6.1 (59)	7.2 (59)	7.4 (59)	14.6 (13)	14.6 (13)	16.7 (13)	A
FSH II *2	5.9 (28)	5.2 (28)	5.4 (29)	8.6 (4)	10.0 (4)	13.7 (4)	A
LH I *3	15.5 (47)	6.2 (47)	7.6 (46)	4.6 (7)	12.6 (7)	19.8 (7)	A
LH III *4	9.2 (41)	5.7 (39)	6.4 (40)	13.5 (12)	10.3 (12)	9.2 (12)	A
プロラクチン I *5	27.2 (4)	26.1 (4)	25.3 (4)	-	-	-	A
プロラクチン II *6	5.0 (22)	3.9 (22)	4.0 (22)	-	-	-	A
プロラクチン III *7	7.7 (6)	2.8 (6)	3.5 (6)	51.1 (2)	59.1 (2)	54.5 (2)	A
プロラクチン IV *8	14.1 (50)	13.9 (49)	14.7 (49)	11.9 (13)	14.5 (13)	17.6 (13)	A
TSH	8.5 (131)	5.4 (133)	6.2 (132)	12.9 (22)	12.6 (22)	14.0 (22)	A
T ₃	9.5 (82)	5.9 (85)	5.3 (85)	11.7 (19)	11.4 (19)	11.6 (19)	A
Free T ₃	8.9 (127)	5.1 (128)	5.0 (120)	19.4 (18)	24.0 (18)	33.9 (18)	A
T ₄	7.5 (86)	5.1 (86)	6.8 (85)	7.4 (20)	8.0 (20)	15.4 (20)	A
Free T ₄	7.1 (127)	6.0 (128)	5.3 (119)	17.2 (20)	31.1 (20)	25.4 (19)	A
TBG	-	3.7 (19)	-	-	17.7 (4)	-	A
カルシトニン	12.1 (13)	6.6 (13)	4.2 (13)	68.7 (3)	15.1 (3)	17.0 (3)	A
インスリン	8.4 (107)	8.4 (107)	12.7 (108)	13.8 (20)	11.3 (20)	12.3 (20)	A
C-ペプチド	8.2 (72)	5.9 (70)	8.0 (71)	22.2 (9)	16.4 (9)	20.0 (9)	A
グルカゴン	10.5 (10)	11.1 (10)	-	-	-	-	A
ガストリン	9.3 (18)	7.7 (17)	9.1 (18)	-	-	-	A
テストステロン	11.0 (35)	7.6 (35)	6.1 (35)	26.6 (9)	14.8 (9)	15.6 (9)	A
フリーテストステロン	15.5 (8)	2.9 (7)	7.4 (8)	-	-	-	A
エストラジオール	9.7 (60)	14.5 (58)	10.8 (57)	47.4 (17)	36.7 (17)	45.9 (17)	A
プロゲステロン	9.8 (47)	5.5 (48)	4.5 (47)	38.5 (14)	15.0 (14)	21.6 (13)	A
β HCG II *9	9.6 (13)	6.5 (13)	6.6 (13)	14.6 (7)	8.8 (7)	5.4 (7)	A
17α-ヒドロキシプロゲステロン	6.1 (6)	18.3 (6)	12.4 (6)	-	-	-	A
アルドステロン	9.0 (42)	9.4 (44)	9.8 (42)	36.2 (3)	11.6 (3)	0.0 (3)	A
コルチゾール	8.7 (61)	7.6 (63)	7.3 (63)	12.9 (14)	11.6 (14)	14.9 (14)	A
DHEA-S	10.9 (9)	2.4 (8)	6.2 (9)	-	-	-	A
レニン定量	-	5.2 (14)	-	-	-	-	A
IgE	7.0 (98)	6.3 (98)	6.5 (98)	8.4 (27)	8.2 (27)	8.3 (27)	A
ジゴキシ	14.1 (49)	8.4 (49)	5.7 (49)	13.7 (17)	9.6 (17)	9.3 (17)	A
α-フェトプロテイン	7.3 (123)	6.5 (123)	8.0 (124)	9.1 (25)	9.1 (25)	9.6 (25)	A
CEA	8.1 (128)	6.1 (128)	-	36.4 (27)	38.8 (27)	-	B
TPA	9.8 (26)	-	-	24.9 (3)	-	-	B
CA125	6.1 (85)	6.1 (86)	-	21.7 (18)	22.2 (18)	-	B
CA19-9	12.6 (126)	9.6 (125)	-	25.1 (24)	20.3 (24)	-	B
CA15-3	9.7 (60)	7.7 (59)	-	10.1 (14)	10.5 (14)	-	B
PAP	8.9 (36)	15.7 (32)	-	34.7 (9)	30.5 (9)	-	B
PA(PSA)	6.7 (94)	9.0 (93)	-	37.5 (21)	43.5 (22)	-	B
β 2-マイクログロブリン	10.1 (89)	6.5 (88)	-	11.0 (23)	9.4 (23)	-	B
フェリチン	17.0 (100)	12.2 (101)	-	14.9 (29)	17.0 (29)	-	B
NSE	9.3 (42)	8.4 (41)	-	24.3 (9)	21.1 (9)	-	B

注 各項の () は測定系数.

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

*2 スタンダードが, WHO 2nd IRP 94/632 に準拠している系.

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

*4 スタンダードが, WHO 2nd IRP 80/552 に準拠している系.

*5 スタンダードが, NIH VLS #4 に準拠している系.

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

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

*8 スタンダードが, WHO 3rd IRP 84/500 に準拠している系.

*9 単位が, mIU/ml の系.

表6. 1 キット内変動係数 (Within Kit Variation[CV(%)]の推移
(isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	8.0	6.4	7.8	6.1	6.7
	試料A-2	7.8	6.3	6.5	6.8	6.8
	試料A-3	6.5	5.8	5.0	5.5	5.8
ソマトメジンC	試料A-1	10.5	8.7	11.5	9.7	-
	試料A-2	8.0	15.6	10.1	6.3	3.6
	試料A-3	10.7	9.0	8.9	10.0	-
FSH	試料A-1	11.4	3.9	5.2	3.8	4.8
	試料A-2	7.1	3.9	4.0	3.5	3.9
	試料A-3	4.4	4.6	5.0	3.6	4.3
LH	試料A-1	10.5	10.5	6.4	7.8	15.6
	試料A-2	5.1	5.5	5.3	3.3	5.0
	試料A-3	7.9	3.4	6.8	4.5	6.6
プロラクチン	試料A-1	8.4	18.9	5.0	18.1	16.6
	試料A-2	8.6	16.3	6.8	17.8	15.2
	試料A-3	6.2	14.3	5.3	18.4	14.3
TSH	試料A-1	16.4	12.0	11.6	19.9	13.3
	試料A-2	8.6	9.0	10.9	8.0	6.1
	試料A-3	8.4	11.9	8.0	9.1	7.8
T ₃	試料A-1	9.0	9.2	8.9	9.7	5.1
	試料A-2	6.8	7.2	4.5	6.6	5.1
	試料A-3	6.1	7.1	5.2	5.7	4.2
Free T ₃	試料A-1	14.7	10.5	6.7	7.2	8.9
	試料A-2	6.6	4.9	5.6	5.0	7.1
	試料A-3	7.5	6.1	5.3	5.4	7.2
T ₄	試料A-1	8.7	8.7	8.2	5.9	7.3
	試料A-2	8.6	5.1	6.0	3.6	4.6
	試料A-3	9.1	6.7	5.0	4.2	5.6
Free T ₄	試料A-1	8.8	11.3	7.6	4.9	4.7
	試料A-2	7.7	3.5	7.2	2.7	3.7
	試料A-3	9.9	6.3	10.6	6.7	4.7
TBG	試料A-1	6.3	6.5	4.6	4.3	-
	試料A-2	7.3	6.6	3.7	4.8	3.7
	試料A-3	8.0	4.7	6.1	4.0	-
カルシトニン	試料A-1	18.1	16.0	25.2	12.6	12.1
	試料A-2	13.5	10.6	12.0	10.2	6.6
	試料A-3	14.5	11.6	12.3	8.7	4.2
インスリン	試料A-1	7.4	5.5	8.5	7.9	10.2
	試料A-2	6.0	3.8	5.3	5.9	11.2
	試料A-3	6.7	4.6	4.3	13.9	18.2
C-ペプチド	試料A-1	13.2	8.8	6.2	9.4	9.1
	試料A-2	7.1	5.9	6.7	8.8	6.4
	試料A-3	14.3	7.8	7.3	9.8	8.9

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
グルカゴン	試料A-1	19.4	12.8	13.0	8.0	10.5
	試料A-2	20.3	11.4	11.9	4.6	11.1
	試料A-3	21.8	10.4	8.8	3.3	-
ガストリン	試料A-1	11.3	14.0	15.7	11.1	9.3
	試料A-2	7.2	7.9	6.4	8.9	7.7
	試料A-3	10.2	5.8	7.6	9.3	9.1
テストステロン	試料A-1	20.1	10.5	15.5	7.5	8.7
	試料A-2	17.6	16.6	4.7	7.4	6.9
	試料A-3	17.5	7.3	11.3	7.3	6.6
フリーテストステロン	試料A-1	15.0	17.1	16.8	11.0	15.5
	試料A-2	5.4	6.7	7.8	10.2	2.9
	試料A-3	8.0	6.5	3.5	7.5	7.4
エストラジオール	試料A-1	13.9	29.5	17.4	26.7	11.9
	試料A-2	10.6	9.7	12.8	9.3	16.1
	試料A-3	7.4	13.0	9.7	6.8	6.8
プロゲステロン	試料A-1	9.0	11.7	6.8	11.3	9.5
	試料A-2	7.5	6.0	4.9	4.2	4.1
	試料A-3	8.1	6.0	6.6	6.7	4.5
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	試料A-1	13.5	71.9	-	5.5	6.1
	試料A-2	10.2	2.3	27.4	14.6	18.3
	試料A-3	8.9	10.1	23.8	14.9	12.4
アルドステロン	試料A-1	11.2	10.2	10.6	11.0	9.0
	試料A-2	10.7	7.7	9.3	13.3	9.4
	試料A-3	10.9	7.9	8.1	11.1	9.8
コルチゾール	試料A-1	12.6	10.1	8.5	10.8	9.0
	試料A-2	11.9	5.0	7.7	6.3	7.9
	試料A-3	13.2	6.3	8.5	6.8	8.0
DHEA-S	試料A-1	11.6	10.7	10.9	7.3	10.9
	試料A-2	8.0	9.8	5.5	3.8	2.4
	試料A-3	9.0	4.0	3.7	4.4	6.2
レニン定量	試料A-1	7.1	4.6	5.4	3.6	-
	試料A-2	3.7	5.2	6.2	4.7	5.2
	試料A-3	4.4	3.1	7.8	4.0	-
IgE	試料A-1	5.7	7.5	5.4	5.9	8.7
	試料A-2	7.0	8.1	5.5	4.7	8.1
	試料A-3	10.5	6.9	7.0	7.5	6.9
α -フェトプロテイン	試料A-1	8.5	6.7	7.7	7.3	11.0
	試料A-2	7.1	6.7	7.2	8.6	8.6
	試料A-3	7.9	8.7	9.2	9.3	7.4

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
CEA	試料B-1	9.9	9.8	12.7	7.4	7.7
	試料B-2	7.2	5.5	9.1	3.3	5.3
TPA	試料B-1	13.6	7.1	12.5	9.1	9.7
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	9.1	7.6	5.8	6.2	5.8
	試料B-2	6.6	6.8	5.8	4.9	5.5
CA19-9	試料B-1	16.6	11.4	13.2	15.8	12.4
	試料B-2	11.0	9.1	9.7	10.0	10.8
CA15-3	試料B-1	10.6	12.5	9.9	9.0	8.0
	試料B-2	10.8	9.4	9.1	6.8	6.3
PAP	試料B-1	8.8	4.8	4.8	6.7	7.2
	試料B-2	13.7	21.6	13.6	25.0	7.8
PA(PSA)	試料B-1	9.5	9.9	12.3	5.2	4.3
	試料B-2	8.3	7.2	6.1	4.5	4.0
β_2 -マイクログロブリン	試料B-1	11.8	9.0	7.0	8.2	5.1
	試料B-2	7.0	6.2	5.3	5.6	4.7
フェリチン	試料B-1	10.4	5.6	17.4	18.6	12.1
	試料B-2	13.5	6.5	10.9	8.1	23.5
NSE	試料B-1	-	-	11.6	15.2	9.3
	試料B-2	-	-	8.3	11.0	8.3

表6.2 キット内変動係数(Within Kit Variation[CV(%)]の推移
 (non-isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	-	2.0	5.9	5.9	7.7
	試料A-2	3.8	6.8	3.7	4.1	5.8
	試料A-3	0.7	8.1	3.7	4.6	5.0
FSH	試料A-1	7.4	6.9	7.2	7.6	6.5
	試料A-2	7.2	6.4	5.3	6.2	7.3
	試料A-3	5.6	7.4	5.5	8.5	7.2
LH	試料A-1	8.3	53.4	8.8	9.8	11.2
	試料A-2	6.8	10.0	7.9	6.9	6.3
	試料A-3	8.7	10.6	8.2	6.4	7.0
プロラクチン	試料A-1	5.7	10.1	6.7	13.5	13.8
	試料A-2	5.7	7.7	6.4	13.8	13.6
	試料A-3	6.5	7.7	6.5	12.6	14.4
TSH	試料A-1	11.7	5.5	6.4	7.4	6.0
	試料A-2	6.3	4.6	4.2	7.4	5.1
	試料A-3	7.8	4.6	5.2	5.8	5.7
T ₃	試料A-1	9.6	8.5	7.7	7.0	10.6
	試料A-2	6.3	7.6	4.3	5.7	6.1
	試料A-3	4.8	5.4	2.5	4.9	5.6
Free T ₃	試料A-1	7.4	11.3	7.3	9.3	8.9
	試料A-2	4.0	3.3	7.7	4.8	4.7
	試料A-3	4.5	3.6	6.7	5.5	4.0
T ₄	試料A-1	9.6	7.7	7.8	7.4	7.5
	試料A-2	5.5	4.8	3.9	5.3	5.3
	試料A-3	5.1	3.9	3.1	5.0	7.1
Free T ₄	試料A-1	13.7	11.1	8.4	7.1	7.6
	試料A-2	10.9	6.8	6.2	6.4	6.5
	試料A-3	10.2	5.6	7.6	7.2	5.6
TBG	試料A-1	-	-	-	-	-
	試料A-2	-	-	-	-	3.3
	試料A-3	-	-	-	-	-
インスリン	試料A-1	9.8	7.9	6.6	6.1	6.6
	試料A-2	7.5	5.4	6.9	5.8	5.0
	試料A-3	9.7	5.1	7.6	5.2	5.0
C-ペプチド	試料A-1	4.0	9.6	2.6	12.6	6.0
	試料A-2	3.9	4.4	3.4	5.8	4.6
	試料A-3	3.5	4.9	6.0	5.4	5.4
テストステロン	試料A-1	19.3	9.1	8.2	16.0	14.8
	試料A-2	3.7	6.2	4.2	11.8	8.4
	試料A-3	5.8	5.3	12.3	9.5	5.5
エストラジオール	試料A-1	13.8	13.6	9.6	13.9	8.9
	試料A-2	9.8	8.2	7.0	8.3	13.6
	試料A-3	12.1	9.6	9.9	8.0	13.2

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
プロゲステロン	試料A-1	13.2	12.7	10.1	9.8	10.0
	試料A-2	10.5	12.8	12.1	7.8	6.4
	試料A-3	13.4	12.6	8.4	8.9	4.5
β HCG II * ¹	試料A-1	6.4	3.0	7.5	9.0	9.6
	試料A-2	5.7	6.8	5.1	8.8	6.5
	試料A-3	5.9	8.8	5.5	8.3	6.6
コルチゾール	試料A-1	17.1	17.7	10.1	9.5	8.0
	試料A-2	10.7	4.9	5.1	6.0	7.3
	試料A-3	9.0	6.6	6.0	6.8	6.0
IgE	試料A-1	6.2	6.4	7.7	8.0	6.5
	試料A-2	5.8	4.2	5.7	7.7	5.7
	試料A-3	9.0	5.2	7.6	8.3	6.4
ジゴキシン	試料A-1	16.3	14.7	9.8	10.4	14.1
	試料A-2	5.3	6.5	4.6	4.1	8.4
	試料A-3	5.1	4.2	4.5	4.2	5.7
α -フェトプロテイン	試料A-1	10.8	5.9	5.7	7.1	5.6
	試料A-2	11.5	6.7	6.9	6.5	5.7
	試料A-3	11.6	8.6	8.2	5.9	8.1
CEA	試料B-1	14.9	7.3	9.3	28.8	7.9
	試料B-2	12.7	5.7	8.1	23.8	6.1
CA125	試料B-1	8.6	7.0	6.7	7.6	6.4
	試料B-2	8.3	6.3	5.6	6.0	6.4
CA19-9	試料B-1	9.3	11.3	9.8	8.4	12.7
	試料B-2	6.9	7.2	5.8	6.0	9.0
CA15-3	試料B-1	14.6	8.7	13.9	22.7	11.2
	試料B-2	12.9	7.1	8.5	5.9	8.7
PAP	試料B-1	5.9	4.4	5.1	6.4	12.9
	試料B-2	14.6	11.5	14.2	19.6	31.3
PA (PSA)	試料B-1	11.3	8.0	10.1	8.9	7.2
	試料B-2	6.6	11.1	12.6	17.9	9.8
β_2 -マイクログロブリン	試料B-1	12.0	8.6	13.6	15.1	11.6
	試料B-2	10.8	7.5	6.9	7.1	7.1
フェリチン	試料B-1	11.7	7.0	13.5	17.3	18.0
	試料B-2	9.9	6.4	6.5	6.8	7.5
NSE	試料B-1	-	-	5.4	3.6	0.3
	試料B-2	-	-	6.0	41.9	2.4

*1 単位が, mIU/ml の系.

表6.3 キット内変動係数(Within Kit Variation[CV(%)]の推移
(isotopic法およびnon-isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	7.9	6.4	7.8	6.2	7.1
	試料A-2	7.8	6.4	6.5	6.8	6.9
	試料A-3	6.4	5.9	5.1	5.6	5.9
ソマトメジンC	試料A-1	10.5	8.7	11.5	9.7	-
	試料A-2	8.0	5.6	10.1	6.3	3.6
	試料A-3	10.7	9.0	8.9	10.0	-
FSH	試料A-1	10.0	5.7	6.3	6.2	6.0
	試料A-2	7.2	5.5	4.8	5.3	6.4
	試料A-3	5.0	6.6	5.3	7.1	6.5
LH	試料A-1	9.9	37.3	7.7	9.0	12.8
	試料A-2	6.0	8.5	7.1	5.9	5.9
	試料A-3	8.3	8.6	7.9	6.0	6.9
プロラクチン	試料A-1	7.4	14.9	6.1	15.1	14.5
	試料A-2	7.6	12.6	6.6	15.3	14.0
	試料A-3	6.3	11.3	6.0	14.8	14.3
TSH	試料A-1	14.1	9.2	9.1	13.6	8.5
	試料A-2	6.4	7.0	7.4	7.6	5.4
	試料A-3	7.5	8.9	6.4	7.2	6.2
T ₃	試料A-1	9.3	8.9	8.2	8.1	9.5
	試料A-2	6.1	5.5	4.4	6.0	5.9
	試料A-3	5.4	6.2	3.6	5.2	5.3
Free T ₃	試料A-1	11.3	11.0	7.1	8.8	8.9
	試料A-2	5.3	4.0	7.1	4.9	5.1
	試料A-3	6.2	5.0	6.1	5.5	5.0
T ₄	試料A-1	9.2	8.2	8.0	6.9	7.5
	試料A-2	7.1	4.6	4.7	4.9	5.1
	試料A-3	7.2	5.2	3.9	4.7	6.8
Free T ₄	試料A-1	11.7	11.2	8.1	6.5	7.1
	試料A-2	9.6	5.5	6.6	5.5	6.0
	試料A-3	8.8	6.0	9.3	7.1	5.3
TBG	試料A-1	6.6	6.5	4.6	4.4	-
	試料A-2	7.9	6.6	3.8	4.8	3.7
	試料A-3	7.8	4.8	6.1	4.0	-
カルシトニン	試料A-1	18.1	16.0	25.2	12.6	12.1
	試料A-2	13.5	10.6	12.0	10.2	6.6
	試料A-3	14.5	11.6	12.3	8.7	4.2
インスリン	試料A-1	8.0	6.2	7.9	7.3	8.4
	試料A-2	6.4	4.3	5.9	5.9	8.4
	試料A-3	7.4	4.7	5.5	11.7	12.7
C-ペプチド	試料A-1	12.6	8.9	5.8	10.0	8.2
	試料A-2	6.9	5.7	6.3	8.4	5.9
	試料A-3	13.8	7.5	7.1	9.2	8.0

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
グルカゴン	試料A-1	19.4	12.8	13.0	8.0	10.5
	試料A-2	20.3	11.4	11.9	4.6	11.1
	試料A-3	21.8	10.4	8.8	3.3	-
ガストリン	試料A-1	11.3	14.0	15.7	11.1	9.3
	試料A-2	7.2	7.9	6.4	8.9	7.7
	試料A-3	9.5	5.8	7.6	9.3	9.1
テストステロン	試料A-1	20.3	10.3	14.6	10.5	11.0
	試料A-2	15.1	14.3	4.4	9.8	7.6
	試料A-3	15.4	6.8	11.7	8.4	6.1
フリーテストステロン	試料A-1	15.0	17.1	16.8	11.0	15.5
	試料A-2	5.4	6.7	7.8	10.2	2.9
	試料A-3	8.0	6.5	3.5	7.5	7.4
エストラジオール	試料A-1	13.9	19.7	11.6	16.9	9.7
	試料A-2	11.6	9.1	10.3	8.7	14.5
	試料A-3	13.0	12.0	9.8	7.4	10.8
プロゲステロン	試料A-1	11.1	12.1	8.4	10.6	9.8
	試料A-2	8.6	9.3	9.0	6.6	5.5
	試料A-3	10.0	9.1	7.4	8.0	4.5
β HCG II * ¹	試料A-1	6.4	3.0	7.5	9.0	9.6
	試料A-2	5.7	6.8	5.1	8.8	6.5
	試料A-3	5.8	8.8	5.5	8.3	6.6
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	試料A-1	13.5	52.1	-	5.5	6.1
	試料A-2	10.7	2.6	27.4	14.6	18.3
	試料A-3	9.5	10.8	23.8	14.9	12.4
アルドステロン	試料A-1	11.2	10.2	10.6	11.0	9.0
	試料A-2	10.7	7.7	9.3	13.3	9.4
	試料A-3	10.9	7.9	8.1	11.1	9.8
コルチゾール	試料A-1	13.3	12.2	9.1	10.5	8.7
	試料A-2	12.7	5.0	6.8	6.1	7.6
	試料A-3	13.2	6.4	7.6	6.8	7.3
DHEA-S	試料A-1	11.6	10.8	10.9	7.3	10.9
	試料A-2	8.1	9.8	5.5	3.8	2.4
	試料A-3	9.0	4.0	3.7	4.4	6.2
レニン定量	試料A-1	7.1	4.6	5.4	3.6	-
	試料A-2	3.7	5.2	6.2	4.7	5.2
	試料A-3	4.4	3.1	7.8	4.0	-
IgE	試料A-1	6.0	6.9	6.9	7.3	7.0
	試料A-2	6.4	6.3	5.6	6.9	6.3
	試料A-3	9.7	6.1	7.4	8.0	6.5
ジゴキシ	試料A-1	16.1	14.6	9.7	10.4	14.1
	試料A-2	5.3	6.4	4.6	4.1	8.4
	試料A-3	5.0	4.1	4.4	4.2	5.7
α -フェトプロテイン	試料A-1	9.7	6.3	6.5	7.2	7.3
	試料A-2	9.6	6.7	7.0	7.4	6.5
	試料A-3	10.0	8.6	8.6	7.4	8.0

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
CEA	試料B-1	14.8	8.0	10.3	27.9	8.1
	試料B-2	12.4	10.2	9.0	22.9	6.1
TPA	試料B-1	13.6	7.2	12.3	9.2	9.8
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	9.0	7.5	6.2	6.8	6.1
	試料B-2	7.1	6.7	5.3	5.5	6.1
CA19-9	試料B-1	14.1	11.3	11.7	11.8	12.6
	試料B-2	9.4	8.0	8.1	7.6	9.6
CA15-3	試料B-1	11.7	11.6	11.1	15.1	9.7
	試料B-2	11.4	8.5	8.8	6.2	7.7
PAP	試料B-1	8.1	4.8	5.0	6.9	8.9
	試料B-2	19.9	19.2	14.1	25.0	15.7
PA (PSA)	試料B-1	11.2	8.5	10.5	7.9	6.7
	試料B-2	7.1	10.5	11.6	15.3	9.0
β_2 -マイクログロブリン	試料B-1	11.9	8.8	10.8	12.8	10.1
	試料B-2	8.6	6.8	6.2	6.5	6.5
フェリチン	試料B-1	11.2	6.6	14.5	17.6	17.0
	試料B-2	11.4	6.4	7.7	7.1	12.2
NSE	試料B-1	-	-	11.8	15.4	9.3
	試料B-2	-	-	8.3	12.7	8.4

*1 単位が, mIU/ml の系.

表7. 1 キット間変動係数(Between Kit Variation[CV(%)]の推移
(isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	16.2 (5)	20.5 (3)	9.1 (2)	7.3 (2)	5.7 (2)
	試料A-2	18.0 (5)	22.0 (3)	12.5 (2)	10.1 (2)	8.6 (2)
	試料A-3	19.8 (5)	22.6 (3)	18.5 (2)	15.6 (2)	15.6 (2)
ソマトメジンC	試料A-1	45.1 (3)	34.9 (3)	20.8 (3)	0.0 (3)	-
	試料A-2	57.8 (3)	52.6 (3)	24.3 (3)	8.7 (3)	0.0 (2)
	試料A-3	89.8 (3)	77.0 (3)	39.4 (3)	15.4 (3)	-
FSH	試料A-1	12.8 (4)	15.2 (3)	26.0 (3)	15.9 (3)	17.0 (3)
	試料A-2	17.2 (4)	21.7 (3)	27.0 (3)	26.8 (3)	25.1 (3)
	試料A-3	22.7 (4)	29.3 (3)	34.6 (3)	33.0 (3)	33.2 (3)
LH	試料A-1	31.5 (4)	35.1 (3)	43.6 (3)	26.4 (3)	2.7 (3)
	試料A-2	24.3 (4)	23.5 (3)	22.2 (3)	30.4 (3)	22.9 (3)
	試料A-3	23.6 (4)	28.6 (3)	20.9 (3)	27.4 (3)	21.5 (3)
プロラクチン	試料A-1	58.5 (6)	62.8 (5)	77.5 (4)	77.6 (3)	71.5 (3)
	試料A-2	46.7 (6)	48.2 (5)	77.6 (4)	77.0 (3)	78.3 (3)
	試料A-3	41.6 (6)	45.7 (5)	74.7 (4)	69.2 (3)	70.6 (3)
TSH	試料A-1	16.4 (6)	11.8 (5)	10.9 (6)	5.9 (6)	9.8 (6)
	試料A-2	10.5 (6)	10.7 (5)	10.4 (6)	10.1 (6)	9.5 (6)
	試料A-3	10.3 (6)	10.5 (5)	10.6 (6)	8.1 (6)	5.5 (6)
T ₃	試料A-1	9.0 (9)	11.5 (7)	9.1 (7)	14.0 (5)	14.6 (5)
	試料A-2	11.9 (9)	14.0 (7)	9.9 (7)	1.5 (5)	5.5 (5)
	試料A-3	11.0 (9)	12.7 (7)	11.2 (7)	4.5 (5)	5.1 (5)
Free T ₃	試料A-1	17.4 (4)	8.3 (3)	21.3 (4)	38.3 (4)	6.4 (2)
	試料A-2	28.9 (4)	35.0 (3)	26.6 (4)	22.9 (4)	8.2 (2)
	試料A-3	39.0 (4)	43.3 (3)	37.3 (4)	29.2 (4)	0.0 (2)
T ₄	試料A-1	3.5 (10)	4.6 (8)	1.9 (7)	8.0 (5)	9.0 (5)
	試料A-2	5.0 (10)	5.7 (8)	6.2 (7)	6.4 (5)	9.4 (5)
	試料A-3	6.0 (10)	5.8 (8)	7.6 (7)	4.2 (5)	6.8 (5)
Free T ₄	試料A-1	22.1 (7)	37.7 (6)	36.9 (6)	46.6 (5)	42.4 (4)
	試料A-2	43.3 (7)	50.0 (6)	43.8 (6)	42.1 (5)	42.4 (4)
	試料A-3	41.2 (6)	50.0 (6)	47.0 (6)	39.8 (5)	35.7 (3)
TBG	試料A-1	6.1 (2)	11.0 (2)	11.0 (2)	10.3 (2)	-
	試料A-2	8.4 (2)	11.8 (2)	18.1 (2)	15.6 (2)	21.5 (2)
	試料A-3	9.6 (2)	15.6 (2)	19.2 (2)	14.6 (2)	-
カルシトニン	試料A-1	46.6 (4)	40.9 (4)	40.8 (4)	38.5 (4)	68.7 (3)
	試料A-2	16.6 (4)	16.5 (4)	19.8 (4)	18.2 (4)	15.1 (3)
	試料A-3	25.2 (4)	23.9 (4)	21.9 (4)	19.8 (4)	17.0 (3)
インスリン	試料A-1	17.3 (6)	17.2 (6)	16.9 (6)	20.1 (5)	18.9 (5)
	試料A-2	10.8 (6)	11.0 (6)	12.7 (6)	13.0 (5)	14.4 (5)
	試料A-3	10.7 (6)	11.5 (6)	15.7 (6)	14.6 (5)	17.1 (5)
C-ペプチド	試料A-1	27.3 (2)	20.7 (3)	22.5 (2)	27.8 (2)	27.8 (3)
	試料A-2	32.4 (2)	20.0 (3)	23.1 (2)	20.3 (2)	20.4 (3)
	試料A-3	41.6 (2)	26.2 (3)	28.9 (2)	32.7 (2)	27.4 (3)

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
テストステロン	試料A-1	33.4 (3)	23.9 (3)	31.5 (3)	11.6 (3)	33.8 (4)
	試料A-2	35.8 (3)	31.8 (3)	21.1 (3)	32.7 (3)	20.6 (4)
	試料A-3	50.5 (3)	23.6 (3)	34.6 (3)	28.4 (3)	19.7 (4)
エストラジオール	試料A-1	39.2 (3)	43.0 (4)	13.6 (4)	30.9 (3)	24.8 (5)
	試料A-2	27.7 (3)	29.0 (4)	24.2 (4)	36.2 (3)	46.3 (5)
	試料A-3	40.2 (3)	35.8 (4)	40.0 (4)	43.6 (3)	47.1 (5)
プロゲステロン	試料A-1	45.8 (3)	13.8 (3)	37.8 (3)	32.8 (3)	55.2 (4)
	試料A-2	30.3 (3)	40.4 (3)	30.0 (3)	27.7 (3)	21.3 (4)
	試料A-3	37.6 (3)	51.9 (3)	42.3 (3)	44.0 (3)	39.7 (4)
アルドステロン	試料A-1	20.6 (4)	27.3 (4)	29.8 (3)	16.1 (3)	36.2 (3)
	試料A-2	21.5 (4)	17.6 (4)	10.1 (3)	16.3 (3)	11.6 (3)
	試料A-3	29.4 (4)	25.3 (4)	10.5 (3)	19.0 (3)	0.0 (3)
コルチゾール	試料A-1	14.3 (5)	9.4 (5)	18.5 (5)	17.7 (6)	13.7 (6)
	試料A-2	10.6 (5)	10.6 (5)	14.9 (5)	13.6 (6)	13.3 (6)
	試料A-3	16.8 (5)	12.8 (5)	15.5 (5)	15.1 (6)	18.4 (6)
IgE	試料A-1	8.3 (8)	5.0 (8)	6.0 (7)	9.4 (7)	11.3 (7)
	試料A-2	5.9 (8)	11.1 (8)	9.9 (7)	9.8 (7)	8.2 (7)
	試料A-3	8.5 (8)	14.8 (8)	9.7 (7)	12.8 (7)	9.7 (7)
α -フェトプロテイン	試料A-1	12.4 (6)	12.2 (6)	10.3 (6)	13.3 (6)	12.9 (5)
	試料A-2	12.5 (6)	9.7 (6)	10.2 (6)	12.5 (6)	14.3 (5)
	試料A-3	13.8 (6)	10.3 (6)	7.7 (6)	11.3 (6)	10.4 (5)
CEA	試料B-1	15.5 (5)	25.1 (5)	69.5 (4)	36.0 (5)	21.4 (4)
	試料B-2	14.2 (5)	20.7 (5)	89.9 (4)	34.1 (5)	25.0 (4)
TPA	試料B-1	43.9 (3)	50.4 (2)	37.5 (2)	29.4 (2)	24.7 (2)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	10.2 (4)	13.6 (3)	14.6 (3)	17.9 (3)	14.6 (3)
	試料B-2	11.7 (4)	10.3 (3)	13.7 (3)	13.6 (3)	11.3 (3)
CA19-9	試料B-1	22.4 (3)	22.6 (3)	16.4 (3)	30.2 (3)	44.9 (3)
	試料B-2	34.0 (3)	30.0 (3)	18.8 (3)	30.9 (3)	25.1 (3)
CA15-3	試料B-1	8.0 (3)	14.1 (3)	6.7 (3)	12.2 (3)	0.0 (3)
	試料B-2	-	7.7 (3)	4.1 (3)	13.4 (3)	0.0 (3)
PAP	試料B-1	29.4 (4)	33.8 (4)	28.3 (4)	26.7 (3)	32.4 (3)
	試料B-2	26.4 (4)	32.3 (4)	34.9 (3)	17.8 (3)	29.4 (3)
PA(PSA)	試料B-1	21.4 (4)	11.5 (4)	5.8 (3)	16.7 (3)	13.9 (3)
	試料B-2	15.8 (4)	5.7 (4)	10.6 (3)	9.8 (3)	7.6 (3)
β_2 -ミクログロブリン	試料B-1	4.7 (7)	7.9 (7)	8.1 (6)	6.7 (4)	7.2 (5)
	試料B-2	7.5 (7)	8.6 (7)	7.2 (6)	5.0 (4)	8.0 (5)
フェリチン	試料B-1	14.8 (7)	14.3 (7)	3.2 (5)	10.4 (4)	4.7 (4)
	試料B-2	25.3 (7)	31.4 (7)	19.2 (5)	24.1 (4)	29.4 (4)
NSE	試料B-1	-	-	11.1 (5)	4.3 (5)	22.1 (5)
	試料B-2	-	-	7.5 (5)	3.1 (5)	18.3 (5)

注 () 内は測定系数.

表7.2 キット間変動係数(Between Kit Variation[CV(%)]の推移
(non-isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	-	-	4.0 (2)	4.8 (2)	0.6 (3)
	試料A-2	-	-	1.1 (2)	4.2 (2)	4.2 (3)
	試料A-3	-	-	5.5 (2)	2.8 (2)	0.0 (3)
FSH	試料A-1	15.1 (14)	10.6 (14)	13.4 (14)	14.0 (12)	26.8 (15)
	試料A-2	12.0 (14)	11.7 (14)	14.5 (14)	14.7 (12)	24.5 (15)
	試料A-3	15.8 (14)	18.7 (14)	19.3 (14)	15.7 (12)	24.7 (15)
LH	試料A-1	39.0 (13)	5.5 (15)	11.8 (14)	14.1 (12)	11.9 (16)
	試料A-2	16.5 (13)	21.3 (15)	12.5 (14)	11.0 (12)	9.4 (16)
	試料A-3	24.9 (13)	20.4 (15)	13.2 (14)	9.6 (12)	8.3 (16)
プロラクチン	試料A-1	15.6 (13)	14.8 (13)	16.6 (14)	17.4 (13)	12.5 (14)
	試料A-2	18.7 (13)	22.1 (13)	19.1 (14)	18.3 (13)	14.5 (14)
	試料A-3	21.4 (13)	22.8 (13)	19.7 (14)	20.5 (13)	17.5 (14)
TSH	試料A-1	23.1 (12)	20.5 (15)	21.4 (15)	16.4 (15)	14.1 (16)
	試料A-2	11.6 (12)	9.1 (15)	15.5 (15)	16.0 (15)	13.8 (16)
	試料A-3	12.3 (12)	10.5 (15)	11.2 (15)	12.0 (15)	15.2 (16)
T ₃	試料A-1	6.8 (12)	13.9 (11)	10.8 (13)	10.2 (12)	10.9 (14)
	試料A-2	8.7 (12)	16.7 (11)	12.7 (13)	11.0 (12)	11.0 (14)
	試料A-3	12.1 (12)	16.2 (11)	11.6 (13)	12.0 (12)	11.5 (14)
Free T ₃	試料A-1	23.4 (10)	29.2 (13)	21.1 (16)	18.7 (15)	17.7 (16)
	試料A-2	23.4 (10)	27.1 (13)	30.5 (16)	25.3 (15)	22.6 (16)
	試料A-3	22.4 (9)	24.6 (13)	42.0 (16)	40.0 (15)	38.8 (16)
T ₄	試料A-1	11.8 (13)	12.5 (14)	15.4 (13)	8.2 (12)	7.4 (15)
	試料A-2	6.7 (13)	9.2 (14)	7.7 (13)	7.3 (12)	7.8 (15)
	試料A-3	8.1 (13)	10.8 (14)	9.2 (13)	15.8 (12)	17.0 (15)
Free T ₄	試料A-1	16.0 (10)	23.2 (14)	25.3 (15)	17.4 (15)	16.4 (16)
	試料A-2	56.7 (10)	53.6 (14)	59.6 (15)	41.8 (15)	33.8 (16)
	試料A-3	23.2 (8)	31.7 (14)	34.6 (15)	29.2 (15)	28.0 (16)
TBG	試料A-1	-	-	4.9 (2)	4.2 (2)	-
	試料A-2	-	-	5.8 (2)	2.1 (2)	7.1 (2)
	試料A-3	-	-	2.3 (2)	2.5 (2)	-
インスリン	試料A-1	37.4 (9)	24.2 (10)	15.1 (10)	9.9 (11)	11.1 (15)
	試料A-2	35.8 (9)	24.5 (10)	15.5 (10)	13.7 (11)	10.6 (15)
	試料A-3	41.1 (9)	29.0 (10)	18.5 (10)	17.3 (11)	11.2 (15)
C-ペプチド	試料A-1	-	27.0 (2)	6.4 (2)	0.0 (2)	14.4 (6)
	試料A-2	-	8.3 (2)	5.0 (2)	0.0 (2)	10.5 (6)
	試料A-3	-	-	5.6 (2)	4.6 (2)	4.4 (6)
テストステロン	試料A-1	39.0 (3)	45.8 (3)	41.3 (5)	28.3 (6)	24.2 (5)
	試料A-2	5.7 (3)	10.7 (3)	14.5 (5)	7.1 (6)	4.5 (5)
	試料A-3	9.7 (3)	15.0 (3)	16.8 (5)	10.1 (6)	9.8 (5)
エストラジオール	試料A-1	67.2 (8)	46.6 (10)	30.2 (10)	33.7 (10)	26.8 (12)
	試料A-2	46.7 (8)	44.9 (10)	35.5 (10)	31.5 (10)	35.0 (12)
	試料A-3	61.8 (8)	66.5 (10)	60.4 (10)	50.1 (10)	51.4 (12)

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
プロゲステロン	試料A-1	28.8 (7)	23.8 (8)	30.5 (9)	23.3 (7)	34.4 (10)
	試料A-2	13.6 (7)	15.4 (8)	17.6 (9)	12.3 (7)	12.6 (10)
	試料A-3	30.6 (7)	27.9 (8)	23.8 (9)	25.6 (7)	18.0 (9)
β HCG II *1	試料A-1	6.6 (6)	8.1 (6)	9.5 (5)	6.4 (4)	14.6 (7)
	試料A-2	5.5 (6)	-	2.0 (5)	5.0 (4)	8.8 (7)
	試料A-3	4.1 (6)	-	7.6 (5)	0.0 (4)	5.4 (7)
コルチゾール	試料A-1	-	-	18.9 (10)	6.9 (7)	9.0 (8)
	試料A-2	12.5 (7)	9.1 (8)	11.3 (10)	6.7 (7)	9.9 (8)
	試料A-3	12.3 (7)	8.8 (8)	10.5 (10)	9.4 (7)	11.6 (8)
IgE	試料A-1	15.4 (14)	9.4 (15)	8.5 (17)	8.0 (17)	7.7 (20)
	試料A-2	13.9 (14)	10.7 (15)	8.6 (17)	8.9 (17)	7.8 (20)
	試料A-3	15.9 (14)	11.9 (15)	10.0 (17)	9.9 (17)	7.7 (20)
ジゴキシシン	試料A-1	10.8 (11)	6.3 (9)	14.9 (11)	10.6 (13)	13.7 (17)
	試料A-2	5.2 (11)	5.4 (9)	7.5 (11)	6.1 (13)	9.6 (17)
	試料A-3	3.2 (11)	3.6 (9)	8.3 (11)	6.7 (13)	9.3 (17)
α -フェトプロテイン	試料A-1	8.8 (17)	6.1 (16)	7.2 (16)	8.2 (16)	8.3 (20)
	試料A-2	8.7 (17)	8.6 (16)	5.4 (16)	6.6 (16)	8.0 (20)
	試料A-3	12.0 (17)	10.9 (16)	5.4 (16)	6.7 (16)	8.8 (20)
CEA	試料B-1	23.2 (16)	26.9 (15)	44.4 (16)	23.7 (16)	24.5 (23)
	試料B-2	27.4 (16)	26.6 (15)	51.4 (16)	21.9 (16)	23.0 (23)
CA125	試料B-1	17.5 (8)	20.4 (10)	25.5 (11)	27.4 (12)	25.1 (15)
	試料B-2	15.9 (8)	19.2 (10)	28.9 (11)	31.7 (12)	25.8 (15)
CA19-9	試料B-1	18.9 (14)	13.1 (12)	27.7 (14)	25.2 (16)	21.1 (21)
	試料B-2	32.8 (14)	32.5 (12)	15.5 (14)	26.2 (16)	21.4 (21)
CA15-3	試料B-1	18.4 (7)	19.8 (7)	13.1 (7)	9.2 (9)	10.1 (11)
	試料B-2	8.9 (7)	15.0 (7)	8.1 (7)	12.8 (9)	10.5 (11)
PAP	試料B-1	13.5 (3)	18.9 (6)	29.0 (6)	29.6 (7)	26.7 (6)
	試料B-2	-	17.5 (6)	26.7 (6)	30.2 (7)	0.0 (6)
PA(PSA)	試料B-1	51.4 (12)	34.7 (16)	45.5 (20)	42.4 (21)	41.1 (18)
	試料B-2	52.8 (11)	41.9 (16)	44.2 (20)	45.3 (21)	46.8 (19)
β_2 -ミクログロブリン	試料B-1	5.5 (18)	11.1 (16)	11.1 (16)	16.2 (17)	12.4 (18)
	試料B-2	5.0 (18)	10.4 (16)	11.3 (16)	13.8 (17)	10.3 (18)
フェリチン	試料B-1	16.4 (16)	17.6 (17)	15.0 (19)	14.3 (20)	15.2 (25)
	試料B-2	17.5 (16)	11.5 (17)	12.2 (19)	13.8 (20)	14.6 (25)
NSE	試料B-1	-	-	10.7 (2)	48.9 (2)	26.2 (4)
	試料B-2	-	-	14.5 (2)	0.0 (2)	22.8 (4)

注 ()内は測定系数.

*1 単位が, mIU/ml の系.

表7.3 キット間変動係数(Between Kit Variation[CV(%)]の推移
(isotopic法およびnon-isotopic法による系)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GH	試料A-1	16.3 (6)	20.3 (4)	18.4 (4)	18.7 (4)	23.7 (5)
	試料A-2	17.9 (6)	21.3 (4)	20.0 (4)	19.8 (4)	22.7 (5)
	試料A-3	19.5 (6)	22.0 (4)	24.2 (4)	23.2 (4)	27.1 (5)
ソマトメジンC	試料A-1	45.1 (3)	34.2 (3)	20.8 (3)	0.0 (3)	-
	試料A-2	57.8 (3)	53.9 (3)	24.3 (3)	8.7 (3)	0.0 (3)
	試料A-3	72.2 (3)	79.3 (3)	39.4 (3)	15.4 (3)	-
FSH	試料A-1	15.1 (17)	15.6 (17)	16.7 (17)	13.7 (15)	22.9 (18)
	試料A-2	12.8 (17)	14.5 (17)	15.5 (17)	15.1 (15)	22.5 (18)
	試料A-3	16.3 (17)	18.4 (17)	20.1 (17)	17.6 (15)	24.6 (18)
LH	試料A-1	31.8 (17)	20.8 (18)	21.1 (17)	14.6 (15)	9.7 (19)
	試料A-2	17.2 (17)	19.2 (18)	18.2 (17)	14.8 (15)	11.6 (19)
	試料A-3	22.3 (17)	20.9 (18)	31.5 (17)	19.6 (15)	17.2 (19)
プロラクチン	試料A-1	38.0 (19)	34.1 (18)	33.9 (18)	30.9 (16)	27.2 (17)
	試料A-2	32.0 (19)	29.8 (18)	34.9 (18)	30.7 (16)	29.6 (17)
	試料A-3	29.9 (19)	29.1 (18)	34.2 (18)	29.5 (16)	29.0 (17)
TSH	試料A-1	19.4 (18)	15.9 (20)	17.2 (21)	13.1 (21)	12.9 (22)
	試料A-2	11.1 (19)	9.6 (20)	13.4 (21)	13.9 (21)	12.6 (22)
	試料A-3	11.2 (19)	9.7 (20)	11.5 (21)	10.4 (21)	14.0 (22)
T ₃	試料A-1	7.4 (21)	11.4 (18)	9.4 (20)	10.7 (17)	11.7 (19)
	試料A-2	13.4 (21)	17.4 (18)	14.5 (20)	11.5 (17)	11.4 (19)
	試料A-3	13.8 (21)	16.9 (18)	14.2 (20)	12.1 (17)	11.6 (19)
Free T ₃	試料A-1	22.8 (14)	28.7 (16)	24.0 (20)	22.9 (19)	19.4 (18)
	試料A-2	24.8 (14)	26.3 (16)	27.9 (20)	27.7 (19)	24.0 (18)
	試料A-3	23.4 (13)	21.6 (16)	34.5 (20)	33.7 (19)	33.9 (18)
T ₄	試料A-1	8.4 (23)	8.7 (22)	11.5 (20)	8.2 (17)	7.4 (20)
	試料A-2	6.5 (23)	7.4 (22)	6.9 (20)	6.6 (17)	8.0 (20)
	試料A-3	7.5 (23)	8.5 (22)	8.1 (20)	12.8 (17)	15.4 (20)
Free T ₄	試料A-1	16.4 (17)	22.9 (20)	24.3 (21)	19.6 (20)	17.2 (20)
	試料A-2	46.2 (17)	44.9 (20)	50.1 (21)	36.8 (20)	31.1 (20)
	試料A-3	102.0 (14)	32.2 (19)	32.9 (21)	27.9 (20)	25.4 (19)
TBG	試料A-1	6.1 (6)	10.5 (3)	10.4 (4)	9.9 (4)	-
	試料A-2	8.8 (6)	11.1 (3)	16.5 (4)	14.0 (4)	17.7 (4)
	試料A-3	8.2 (6)	14.8 (3)	17.3 (4)	12.9 (4)	-
カルシトニン	試料A-1	46.6 (4)	40.9 (4)	40.8 (4)	38.5 (4)	68.7 (3)
	試料A-2	16.6 (4)	16.5 (4)	19.8 (4)	18.2 (4)	15.1 (3)
	試料A-3	25.2 (4)	23.9 (4)	21.9 (4)	19.8 (4)	17.0 (3)
インスリン	試料A-1	23.8 (15)	18.9 (16)	15.6 (16)	15.4 (16)	13.8 (20)
	試料A-2	20.5 (15)	16.2 (16)	13.2 (16)	12.4 (16)	11.3 (20)
	試料A-3	22.8 (15)	18.5 (16)	16.1 (16)	14.4 (16)	12.3 (20)
C-ペプチド	試料A-1	25.0 (3)	18.6 (5)	19.4 (4)	22.0 (4)	22.2 (9)
	試料A-2	28.9 (3)	17.3 (5)	19.3 (4)	16.4 (4)	16.4 (9)
	試料A-3	37.1 (3)	22.4 (5)	24.2 (4)	26.0 (4)	20.0 (9)
テストステロン	試料A-1	29.1 (6)	27.1 (6)	32.1 (8)	29.5 (9)	26.6 (9)
	試料A-2	32.1 (6)	29.9 (6)	22.1 (8)	19.6 (9)	14.8 (9)
	試料A-3	37.7 (6)	27.8 (6)	26.8 (8)	20.6 (9)	15.6 (9)

(続き)

項 目		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
エストラジオール	試料A-1	77.4 (11)	63.4 (14)	54.0 (14)	48.8 (13)	47.4 (17)
	試料A-2	35.0 (11)	35.5 (14)	29.6 (14)	30.7 (13)	36.7 (17)
	試料A-3	46.6 (11)	49.5 (14)	48.2 (14)	43.6 (13)	45.9 (17)
プロゲステロン	試料A-1	33.8 (10)	19.5 (11)	27.6 (12)	21.1 (10)	38.5 (14)
	試料A-2	17.2 (10)	19.4 (11)	17.6 (12)	15.0 (10)	15.0 (14)
	試料A-3	26.2 (10)	28.4 (11)	23.7 (12)	25.8 (10)	21.6 (13)
β HCG II *1	試料A-1	5.6 (6)	8.1 (6)	9.5 (5)	6.4 (4)	14.6 (7)
	試料A-2	5.5 (6)	0.0 (6)	2.0 (5)	5.0 (4)	8.8 (7)
	試料A-3	4.1 (6)	0.0 (6)	7.6 (5)	0.0 (4)	5.4 (7)
アルドステロン	試料A-1	20.6 (3)	27.3 (4)	29.8 (3)	16.1 (3)	36.2 (3)
	試料A-2	21.5 (4)	17.6 (4)	10.1 (3)	16.3 (3)	11.6 (3)
	試料A-3	29.4 (4)	25.3 (4)	10.5 (3)	19.0 (3)	0.0 (3)
コルチゾール	試料A-1	13.9 (12)	11.9 (13)	18.3 (15)	15.7 (13)	12.9 (14)
	試料A-2	11.4 (12)	9.6 (13)	12.8 (15)	11.4 (13)	11.6 (14)
	試料A-3	14.6 (12)	10.9 (13)	12.8 (15)	13.0 (13)	14.9 (14)
IgE	試料A-1	12.3 (22)	7.6 (23)	8.4 (24)	8.5 (24)	8.4 (27)
	試料A-2	10.9 (22)	10.5 (23)	8.7 (24)	9.7 (24)	8.2 (27)
	試料A-3	12.9 (22)	12.7 (23)	9.6 (24)	11.1 (24)	8.3 (27)
ジゴキシン	試料A-1	10.5 (12)	5.8 (10)	14.8 (12)	10.6 (13)	13.7 (17)
	試料A-2	4.9 (12)	5.1 (10)	7.3 (12)	6.1 (13)	9.6 (17)
	試料A-3	3.1 (12)	3.6 (10)	8.1 (12)	6.7 (13)	9.3 (17)
α -フェトプロテイン	試料A-1	10.4 (23)	8.2 (22)	9.6 (22)	9.9 (22)	9.1 (25)
	試料A-2	10.4 (23)	9.3 (22)	9.1 (22)	8.9 (22)	9.1 (25)
	試料A-3	13.3 (23)	11.5 (22)	9.0 (22)	9.2 (22)	9.6 (25)
CEA	試料B-1	51.0 (21)	51.5 (20)	73.9 (20)	48.6 (21)	36.4 (27)
	試料B-2	52.0 (21)	48.8 (20)	85.2 (20)	46.5 (21)	38.8 (27)
TPA	試料B-1	44.9 (3)	51.4 (3)	38.0 (3)	29.6 (3)	24.9 (3)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125	試料B-1	12.4 (12)	15.8 (13)	19.4 (14)	21.5 (15)	21.7 (18)
	試料B-2	12.4 (12)	14.1 (13)	23.2 (14)	26.3 (15)	22.2 (18)
CA19-9	試料B-1	17.6 (17)	17.7 (15)	22.1 (17)	27.4 (19)	25.1 (24)
	試料B-2	32.4 (17)	33.7 (15)	14.0 (17)	32.0 (19)	20.3 (24)
CA15-3	試料B-1	13.2 (10)	15.3 (10)	9.8 (10)	13.1 (12)	10.1 (14)
	試料B-2	8.0 (10)	11.5 (10)	10.6 (10)	18.3 (12)	10.5 (14)
PAP	試料B-1	22.6 (7)	26.6 (10)	28.2 (10)	28.6 (10)	34.7 (9)
	試料B-2	22.8 (7)	23.9 (10)	30.4 (9)	22.5 (10)	30.5 (9)
PA (PSA)	試料B-1	54.7 (16)	37.1 (20)	44.9 (23)	39.5 (24)	37.5 (21)
	試料B-2	56.9 (16)	45.0 (20)	43.4 (23)	43.5 (24)	43.5 (22)
β_2 -ミクログロブリン	試料B-1	4.8 (25)	9.3 (23)	9.9 (22)	14.5 (21)	11.0 (23)
	試料B-2	6.6 (25)	9.2 (23)	9.5 (22)	11.4 (21)	9.4 (23)
フェリチン	試料B-1	16.7 (23)	17.0 (24)	15.4 (24)	17.3 (24)	14.9 (29)
	試料B-2	20.1 (23)	19.6 (24)	17.7 (24)	19.6 (24)	17.0 (29)
NSE	試料B-1	-	-	16.5 (7)	13.2 (7)	24.3 (9)
	試料B-2	-	-	8.1 (7)	2.0 (7)	21.1 (9)

注 () 内は測定系数.

*1 単位が, mIU/ml の系.

表8 キットごとの変動係数[CV(%)]の推移

キット名		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
GHキット「第一」	試料A-1	7.1 (25)	6.5 (26)	7.7 (26)	6.7 (23)	5.8 (20)
	試料A-2	7.6 (26)	7.0 (26)	5.8 (26)	7.3 (24)	6.2 (22)
	試料A-3	6.2 (26)	6.1 (26)	4.3 (25)	5.8 (23)	4.7 (21)
AbビーズHGH「栄研」	試料A-1	4.6 (19)	5.8 (19)	8.0 (14)	4.1 (12)	8.5 (11)
	試料A-2	3.9 (20)	3.7 (19)	8.0 (14)	5.3 (12)	8.1 (11)
	試料A-3	3.2 (19)	4.2 (19)	6.7 (14)	4.3 (11)	8.2 (11)
スパック-S FSHキット	試料A-1	4.9 (32)	3.8 (30)	4.3 (27)	3.0 (26)	4.6 (23)
	試料A-2	4.1 (31)	3.9 (30)	3.6 (28)	2.7 (25)	3.9 (22)
	試料A-3	4.1 (32)	4.2 (30)	4.9 (28)	3.1 (26)	4.0 (22)
アキシム FSH・ダイナパック	試料A-1	5.1 (12)	7.7 (16)	5.8 (13)	4.6 (10)	4.1 (10)
	試料A-2	5.1 (12)	6.4 (15)	6.2 (13)	7.4 (10)	6.4 (11)
	試料A-3	4.5 (12)	7.4 (15)	4.7 (13)	7.2 (10)	5.9 (11)
ケミルミACS-FSH(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	8.6 (3)	7.5 (7)	5.9 (14)
	試料A-2	-	-	1.4 (3)	3.5 (7)	3.0 (14)
	試料A-3	-	-	1.5 (3)	5.3 (7)	4.3 (15)
スパック-S LHキット	試料A-1	6.9 (32)	8.2 (30)	5.7 (27)	6.4 (26)	11.9 (24)
	試料A-2	4.9 (32)	5.2 (30)	4.5 (28)	2.7 (25)	4.2 (23)
	試料A-3	5.6 (30)	3.1 (30)	6.5 (28)	4.5 (26)	5.0 (23)
アキシム LH・ダイナパック	試料A-1	10.2 (13)	9.2 (16)	5.1 (13)	6.6 (9)	6.4 (10)
	試料A-2	6.7 (12)	9.0 (16)	4.7 (13)	8.1 (10)	6.3 (11)
	試料A-3	8.7 (12)	10.5 (16)	5.0 (13)	5.7 (9)	6.3 (10)
ケミルミACS-LHII(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	0.3 (3)	7.3 (7)	4.8 (15)
	試料A-2	-	-	5.0 (3)	5.6 (7)	2.6 (13)
	試料A-3	-	-	1.4 (3)	6.1 (7)	4.3 (14)
スパック-S プロラクチンキット	試料A-1	4.0 (26)	5.7 (25)	6.5 (24)	4.4 (24)	5.0 (22)
	試料A-2	6.8 (25)	6.3 (25)	7.8 (25)	5.8 (24)	3.9 (22)
	試料A-3	6.3 (27)	7.2 (25)	6.5 (24)	5.1 (24)	4.0 (22)
ケミルミACS-プロラクチン	試料A-1	3.9 (16)	7.1 (15)	9.5 (14)	3.8 (13)	5.4 (10)
	試料A-2	4.5 (16)	7.4 (15)	6.3 (14)	5.4 (13)	3.3 (9)
	試料A-3	5.2 (17)	6.8 (15)	6.7 (14)	5.2 (14)	2.5 (9)
ケミルミACS-プロラクチン(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	2.3 (3)	4.1 (6)	3.5 (13)
	試料A-2	-	-	1.8 (3)	9.7 (7)	3.7 (13)
	試料A-3	-	-	2.4 (3)	9.9 (7)	5.3 (13)
スパック-S TSHキット	試料A-1	14.2 (20)	8.6 (16)	3.8 (10)	3.2 (9)	7.9 (10)
	試料A-2	5.3 (20)	5.1 (16)	4.4 (10)	4.3 (9)	5.3 (10)
	試料A-3	4.0 (19)	7.0 (18)	4.0 (10)	5.7 (9)	6.0 (10)
アキシム TSH・ダイナパック	試料A-1	12.4 (11)	5.1 (11)	5.6 (12)	7.4 (9)	4.8 (15)
	試料A-2	9.0 (11)	5.5 (11)	4.8 (12)	5.9 (9)	6.5 (16)
	試料A-3	12.1 (11)	4.5 (11)	5.2 (12)	6.0 (8)	6.8 (16)
アーキテクト・TSH	試料A-1	-	-	-	5.6 (5)	4.4 (11)
	試料A-2	-	-	-	20.8 (5)	3.6 (12)
	試料A-3	-	-	-	13.5 (5)	3.8 (11)
ケミルミACS-TSHII	試料A-1	6.2 (32)	5.1 (29)	5.5 (28)	8.7 (21)	8.0 (12)
	試料A-2	5.3 (31)	4.6 (30)	4.6 (29)	5.9 (21)	6.3 (12)
	試料A-3	6.6 (32)	4.9 (30)	3.7 (29)	5.1 (20)	7.1 (12)
ケミルミACS-TSHII(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	2.9 (4)	4.1 (8)	4.7 (18)
	試料A-2	-	-	2.4 (4)	5.2 (9)	2.5 (17)
	試料A-3	-	-	2.3 (4)	4.6 (9)	2.3 (17)

(続き)

キット名		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
エクレーシスTSH	試料A-1	-	2.5 (3)	5.3 (4)	1.6 (7)	4.0 (13)
	試料A-2	-	2.7 (3)	7.8 (4)	1.3 (6)	2.3 (13)
	試料A-3	-	3.3 (3)	10.4 (4)	1.7 (6)	2.1 (13)
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	試料A-1	-	-	-	-	7.2 (9)
	試料A-2	-	-	-	-	5.9 (10)
	試料A-3	-	-	-	-	4.3 (10)
ケミルミACS-T3(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	4.2 (5)	7.0 (9)	8.8 (19)
	試料A-2	-	-	2.0 (5)	3.3 (9)	5.3 (19)
	試料A-3	-	-	1.6 (5)	3.7 (9)	4.6 (19)
アマレックス-MABフリーT3	試料A-1	11.4 (55)	10.4 (45)	6.4 (35)	7.1 (29)	8.9 (26)
	試料A-2	5.2 (56)	4.9 (46)	5.6 (37)	5.0 (30)	7.1 (28)
	試料A-3	6.1 (56)	5.9 (45)	5.1 (36)	5.2 (30)	7.2 (27)
アキシム フリーT3-MC・ダイナパック	試料A-1	13.3 (3)	52.0 (7)	13.9 (7)	12.3 (6)	18.8 (14)
	試料A-2	11.9 (3)	5.4 (7)	6.7 (7)	5.5 (6)	6.0 (13)
	試料A-3	6.4 (3)	7.9 (7)	6.8 (7)	7.0 (6)	5.7 (13)
アーキテクト フリーT3	試料A-1	-	-	-	17.7 (5)	10.3 (10)
	試料A-2	-	-	-	5.2 (5)	5.6 (10)
	試料A-3	-	-	-	5.4 (5)	6.9 (10)
ケミルミACS-FT3 II	試料A-1	8.3 (30)	5.8 (29)	4.9 (26)	4.8 (21)	4.1 (13)
	試料A-2	2.0 (30)	1.9 (30)	9.7 (26)	2.5 (21)	2.1 (13)
	試料A-3	3.6 (30)	2.5 (28)	9.8 (26)	2.3 (21)	2.1 (13)
ケミルミACS-FT3 II (ケンタウルス)	試料A-1	-	-	2.3 (5)	3.5 (9)	4.2 (21)
	試料A-2	-	-	0.7 (5)	2.3 (9)	1.9 (20)
	試料A-3	-	-	2.6 (5)	2.3 (9)	1.6 (20)
エクレーシスFT3	試料A-1	-	7.0 (3)	10.2 (4)	15.0 (7)	9.3 (11)
	試料A-2	-	6.8 (3)	4.6 (4)	5.1 (7)	4.5 (12)
	試料A-3	-	3.2 (3)	4.4 (4)	3.7 (7)	3.2 (12)
ケミルミACS-T4(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	3.2 (5)	5.4 (9)	3.8 (20)
	試料A-2	-	-	3.4 (5)	3.7 (9)	3.4 (20)
	試料A-3	-	-	1.1 (5)	6.3 (9)	3.9 (20)
アマレックス-MABフリーT4	試料A-1	7.8 (57)	6.8 (47)	7.9 (35)	5.2 (29)	4.9 (26)
	試料A-2	6.7 (55)	3.6 (46)	7.0 (37)	2.9 (29)	3.9 (26)
	試料A-3	9.2 (56)	6.0 (47)	5.2 (36)	5.3 (31)	4.8 (26)
アキシム フリーT4・ダイナパック	試料A-1	22.6 (10)	14.2 (11)	5.7 (9)	8.6 (9)	7.5 (14)
	試料A-2	28.9 (10)	7.3 (10)	4.3 (10)	4.7 (9)	5.6 (14)
	試料A-3	24.5 (10)	6.0 (10)	6.7 (10)	2.5 (9)	4.7 (14)
アーキテクト・フリーT-4	試料A-1	-	-	-	8.3 (5)	7.1 (10)
	試料A-2	-	-	-	6.6 (5)	3.7 (10)
	試料A-3	-	-	-	3.4 (5)	1.4 (5)
ケミルミACS-FT4	試料A-1	9.6 (31)	11.7 (31)	11.3 (27)	6.5 (21)	8.0 (13)
	試料A-2	4.2 (30)	6.0 (31)	6.7 (28)	4.5 (22)	4.3 (12)
	試料A-3	6.2 (30)	6.5 (31)	6.2 (26)	4.8 (21)	4.7 (12)
ケミルミACS-FT4(ケンタウルス)	試料A-1	-	-	8.7 (5)	2.2 (9)	4.1 (20)
	試料A-2	-	-	8.1 (5)	4.1 (10)	4.4 (21)
	試料A-3	-	-	8.0 (5)	2.9 (10)	3.9 (21)
エクレーシスFT4	試料A-1	-	1.5 (3)	2.6 (4)	4.7 (7)	6.4 (12)
	試料A-2	-	1.9 (3)	3.5 (4)	6.5 (7)	7.3 (13)
	試料A-3	-	1.7 (3)	9.4 (4)	12.0 (7)	8.0 (13)

(続き)

キット名		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	試料A-1	-	-	-	-	8.5 (10)
	試料A-2	-	-	-	-	4.6 (10)
	試料A-3	-	-	-	-	3.6 (10)
TBG「栄研」	試料A-1	6.1 (15)	3.6 (14)	4.7 (12)	5.3 (10)	-
	試料A-2	8.5 (15)	4.4 (13)	2.4 (12)	5.9 (10)	5.1 (10)
	試料A-3	7.0 (14)	4.1 (14)	3.3 (12)	4.3 (11)	-
インシュリン・リアビーズII	試料A-1	4.3 (42)	4.1 (37)	4.1 (32)	3.7 (26)	4.0 (23)
	試料A-2	3.8 (40)	3.4 (38)	2.7 (33)	3.2 (28)	2.9 (23)
	試料A-3	3.9 (40)	4.3 (39)	3.3 (33)	3.2 (27)	2.3 (23)
アキシム インシュリン・ダイナパック	試料A-1	5.1 (5)	7.2 (8)	6.0 (6)	5.7 (6)	4.5 (16)
	試料A-2	3.3 (5)	4.0 (8)	5.4 (6)	6.5 (6)	2.8 (16)
	試料A-3	6.7 (5)	5.3 (8)	8.0 (6)	7.5 (6)	2.7 (16)
Eテスト「TOSOH」II (IRI)	試料A-1	3.0 (5)	4.6 (4)	7.9 (7)	8.7 (10)	7.1 (10)
	試料A-2	3.2 (5)	2.6 (4)	3.6 (7)	6.3 (10)	5.7 (11)
	試料A-3	2.0 (5)	1.6 (4)	3.0 (7)	3.4 (10)	3.6 (11)
ST Eテスト「TOSOH」II (IRI)	試料A-1	-	-	-	-	4.4 (10)
	試料A-2	-	-	-	-	5.6 (10)
	試料A-3	-	-	-	-	5.2 (11)
C-ペプチドキット「第一」III	試料A-1	13.2 (45)	9.8 (35)	7.2 (34)	9.4 (30)	12.2 (28)
	試料A-2	6.2 (44)	5.0 (37)	5.3 (33)	9.3 (31)	6.0 (27)
	試料A-3	6.4 (43)	6.9 (38)	6.9 (34)	7.7 (31)	5.2 (27)
C-ペプチドリア シオノギII	試料A-1	-	7.3 (19)	4.8 (20)	9.1 (21)	5.5 (21)
	試料A-2	-	6.6 (19)	7.6 (21)	8.2 (20)	6.5 (22)
	試料A-3	-	7.7 (19)	7.3 (21)	10.6 (21)	9.9 (22)
Eテスト「TOSOH」II (C-ペプチド)	試料A-1	4.0 (6)	9.1 (7)	1.7 (7)	7.6 (8)	6.1 (10)
	試料A-2	3.9 (6)	4.4 (7)	2.9 (8)	2.2 (7)	3.3 (9)
	試料A-3	3.5 (6)	4.9 (7)	5.4 (8)	3.8 (8)	2.7 (9)
グルカゴンキット「第一」	試料A-1	11.7 (12)	12.8 (12)	13.0 (13)	8.0 (11)	10.5 (10)
	試料A-2	13.8 (12)	11.4 (12)	11.9 (13)	4.6 (11)	11.1 (10)
	試料A-3	18.4 (12)	10.4 (12)	8.8 (12)	3.3 (11)	-
ガストリン・リアキットII	試料A-1	11.2 (25)	14.0 (23)	15.7 (23)	11.1 (18)	9.3 (18)
	試料A-2	6.9 (25)	7.9 (22)	6.4 (22)	8.9 (19)	7.7 (17)
	試料A-3	9.8 (22)	5.8 (23)	7.6 (23)	9.3 (19)	9.1 (18)
DPC・トータルテストステロンキット	試料A-1	7.9 (23)	9.5 (19)	9.8 (18)	6.9 (15)	9.3 (17)
	試料A-2	3.7 (24)	5.2 (20)	4.7 (19)	7.6 (15)	7.8 (17)
	試料A-3	4.0 (23)	7.2 (21)	5.4 (17)	7.0 (15)	6.8 (18)
DPC・エストラジオールキット	試料A-1	14.4 (25)	12.5 (23)	9.6 (19)	9.0 (16)	10.5 (16)
	試料A-2	9.4 (27)	6.2 (24)	7.8 (21)	5.1 (16)	5.2 (15)
	試料A-3	6.9 (26)	4.9 (24)	2.9 (18)	4.8 (17)	6.2 (15)
ケミルミACS-エストラジオール6 (ケンタウルス)	試料A-1	-	-	3.2 (2)	8.1 (4)	8.2 (10)
	試料A-2	-	-	3.5 (2)	3.2 (4)	3.4 (9)
	試料A-3	-	-	1.3 (2)	2.2 (4)	6.3 (10)
DPC・プロゲステロンキット	試料A-1	5.5 (23)	10.8 (27)	6.6 (25)	11.0 (21)	8.6 (19)
	試料A-2	5.1 (23)	6.2 (27)	4.9 (24)	3.7 (20)	4.0 (19)
	試料A-3	6.0 (24)	5.2 (27)	6.7 (25)	5.9 (21)	4.5 (19)
アルドステロン・リアキットII	試料A-1	13.8 (17)	12.1 (17)	10.8 (16)	10.2 (13)	11.0 (12)
	試料A-2	9.7 (18)	6.8 (15)	11.9 (17)	14.2 (14)	10.8 (13)
	試料A-3	8.4 (17)	4.2 (16)	10.0 (16)	8.7 (13)	11.7 (12)

(続き)

キット名		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
スパック-S アルドステロンキット	試料A-1	7.2 (27)	4.5 (24)	9.4 (31)	9.2 (29)	5.5 (28)
	試料A-2	4.6 (28)	4.7 (25)	7.5 (31)	7.5 (29)	8.4 (29)
	試料A-3	5.9 (27)	5.7 (24)	7.9 (30)	8.3 (29)	9.2 (28)
スパック-S コルチゾールキット	試料A-1	11.9 (13)	12.7 (13)	8.9 (11)	7.4 (11)	9.5 (10)
	試料A-2	9.3 (13)	4.2 (13)	4.5 (11)	7.0 (12)	5.0 (10)
	試料A-3	7.9 (14)	4.6 (13)	5.2 (11)	4.7 (12)	6.8 (11)
ガンマー・コートコーチゾール	試料A-1	9.8 (13)	7.3 (13)	5.1 (11)	6.9 (9)	2.4 (9)
	試料A-2	10.0 (14)	6.2 (13)	8.2 (12)	6.7 (9)	8.7 (10)
	試料A-3	8.3 (13)	4.4 (13)	7.8 (11)	4.3 (9)	9.2 (10)
レニンIRMA「第一」	試料A-1	5.7 (17)	4.6 (16)	5.4 (17)	3.6 (16)	-
	試料A-2	3.7 (17)	5.2 (16)	6.2 (17)	4.7 (15)	5.2 (14)
	試料A-3	3.9 (17)	3.1 (16)	7.8 (17)	4.0 (15)	-
キャップIgE FEIA	試料A-1	3.5 (12)	7.8 (13)	7.4 (12)	8.0 (14)	9.6 (14)
	試料A-2	4.6 (13)	5.1 (13)	7.0 (13)	8.2 (14)	6.3 (14)
	試料A-3	8.2 (12)	4.7 (13)	8.5 (13)	11.2 (14)	7.0 (14)
ユニキャップ総IgE	試料A-1	-	5.8 (2)	2.8 (4)	16.9 (4)	6.0 (10)
	試料A-2	-	5.9 (2)	2.8 (4)	13.2 (4)	5.8 (10)
	試料A-3	-	5.5 (2)	3.8 (4)	9.3 (4)	7.0 (10)
アキシム ジゴキシン・ダイナパック・NPT	試料A-1	21.7 (7)	12.0 (10)	10.5 (11)	6.2 (8)	5.1 (16)
	試料A-2	3.1 (7)	5.3 (10)	3.9 (12)	3.0 (9)	3.9 (16)
	試料A-3	3.4 (7)	2.8 (10)	3.9 (12)	4.9 (9)	3.8 (16)
α -フェトリンAビーズ	試料A-1	6.3 (36)	7.0 (31)	7.2 (29)	6.5 (27)	6.9 (23)
	試料A-2	5.8 (37)	7.1 (32)	7.5 (29)	9.1 (27)	6.1 (23)
	試料A-3	5.4 (35)	9.1 (32)	8.7 (29)	8.6 (27)	6.1 (22)
アキシム AFP・ダイナパック	試料A-1	8.0 (10)	4.5 (13)	5.6 (12)	2.8 (6)	5.6 (15)
	試料A-2	10.7 (11)	6.8 (13)	7.8 (12)	6.9 (6)	8.6 (15)
	試料A-3	12.0 (11)	7.6 (13)	8.6 (12)	6.0 (6)	14.0 (16)
アーキテクト・AFP	試料A-1	-	-	-	11.6 (7)	3.2 (12)
	試料A-2	-	-	-	11.4 (7)	2.8 (12)
	試料A-3	-	-	-	9.1 (7)	3.2 (12)
ケミルミACS-AFP (ケンタウルス)	試料A-1	-	-	0.2 (2)	5.0 (5)	5.1 (11)
	試料A-2	-	-	1.8 (2)	5.1 (5)	4.4 (11)
	試料A-3	-	-	1.7 (2)	6.3 (5)	3.7 (12)
ルミパルスAFP-N	試料A-1	11.9 (6)	6.9 (7)	9.1 (8)	8.8 (9)	2.1 (14)
	試料A-2	9.0 (6)	7.2 (7)	10.6 (8)	5.9 (9)	4.4 (14)
	試料A-3	4.9 (6)	7.4 (7)	10.2 (8)	5.4 (9)	3.8 (14)
CEA・リアビーズ	試料B-1	6.8 (42)	9.6 (38)	17.2 (28)	9.9 (28)	9.8 (22)
	試料B-2	5.8 (44)	5.8 (38)	7.7 (30)	4.4 (27)	6.0 (23)
CEAキット「第一」II	試料B-1	3.8 (13)	11.3 (13)	9.4 (11)	3.2 (12)	4.0 (13)
	試料B-2	5.0 (13)	3.8 (11)	6.8 (11)	1.2 (12)	4.5 (14)
アキシム CEA・ダイナパック	試料B-1	10.5 (15)	4.9 (15)	7.5 (12)	6.0 (7)	7.0 (18)
	試料B-2	9.3 (15)	4.2 (14)	5.3 (12)	5.6 (7)	4.8 (17)
アーキテクト・CEA	試料B-1	-	-	-	18.3 (7)	4.1 (11)
	試料B-2	-	-	-	10.0 (7)	4.7 (11)
ケミルミACS-CEA (ケンタウルス)	試料B-1	-	-	8.5 (3)	21.4 (6)	5.8 (11)
	試料B-2	-	-	3.3 (3)	3.4 (5)	3.3 (11)

(続き)

キット名		第18回	第19回	第20回	第21回	第22回
ルミパルスCEA-N	試料B-1	6.9 (5)	9.6 (3)	3.0 (7)	2.4 (8)	3.2 (14)
	試料B-2	8.2 (5)	3.9 (3)	3.6 (7)	0.8 (8)	2.4 (13)
プロリフィゲンTPA-M“第一”	試料B-1	9.0 (30)	6.8 (31)	12.7 (32)	7.3 (28)	9.0 (23)
	試料B-2	-	-	-	-	-
CA125 II IRMAキット「TFB」	試料B-1	8.1 (44)	4.1 (37)	4.7 (35)	5.9 (31)	4.3 (25)
	試料B-2	4.5 (42)	3.8 (40)	4.2 (34)	3.7 (29)	4.1 (26)
アキシム CA125・ダイナパック	試料B-1	4.8 (8)	7.6 (11)	7.2 (11)	9.9 (10)	6.5 (18)
	試料B-2	4.4 (7)	7.5 (11)	5.2 (11)	8.1 (10)	6.9 (18)
ルミパルスCA125 II	試料B-1	8.0 (6)	8.8 (8)	6.9 (10)	3.9 (10)	1.9 (10)
	試料B-2	5.7 (6)	7.5 (8)	7.4 (10)	4.6 (10)	2.9 (10)
CA19-9 RIAキット「TFB」	試料B-1	17.1 (60)	12.3 (46)	14.4 (39)	17.8 (36)	13.2 (33)
	試料B-2	10.5 (60)	8.5 (45)	10.5 (39)	8.6 (34)	10.2 (33)
アキシム CA19-9・ダイナパック	試料B-1	6.4 (11)	6.4 (11)	12.0 (9)	5.3 (5)	17.1 (17)
	試料B-2	3.3 (12)	7.8 (13)	6.9 (10)	4.3 (5)	5.8 (16)
ケミルミCA19-9(ケンタウルス)	試料B-1	-	-	8.3 (3)	4.5 (6)	9.6 (13)
	試料B-2	-	-	6.2 (3)	6.2 (6)	5.1 (13)
ルミパルスCA19-9-N	試料B-1	5.4 (8)	7.1 (8)	8.9 (6)	2.7 (10)	2.2 (14)
	試料B-2	4.9 (8)	6.5 (8)	7.5 (6)	2.4 (10)	3.0 (14)
CA15-3 RIA キット「TFB」	試料B-1	11.1 (26)	12.7 (26)	10.2 (26)	7.7 (22)	8.1 (22)
	試料B-2	10.2 (26)	7.1 (25)	6.2 (24)	6.9 (23)	6.5 (22)
アキシム CA15-3・ダイナパック	試料B-1	3.8 (5)	6.9 (9)	4.2 (4)	6.4 (6)	6.1 (11)
	試料B-2	1.5 (5)	6.7 (9)	7.8 (4)	7.0 (6)	7.7 (11)
タンデムPSA	試料B-1	7.4 (10)	11.2 (14)	5.6 (13)	5.0 (15)	4.7 (13)
	試料B-2	6.4 (11)	5.3 (13)	3.2 (12)	4.5 (14)	3.7 (13)
アキシム PSA・ダイナパック	試料B-1	4.7 (7)	7.2 (8)	5.6 (9)	4.6 (7)	5.4 (15)
	試料B-2	4.1 (7)	7.7 (8)	9.1 (9)	6.5 (7)	6.1 (15)
Eテスト「TOSOH」II (PA)	試料B-1	8.9 (7)	9.1 (6)	3.7 (9)	8.4 (9)	8.2 (11)
	試料B-2	5.0 (7)	8.6 (6)	3.8 (8)	10.7 (9)	13.1 (11)
β_2 -MG リアシオノギ	試料B-1	11.5 (23)	8.0 (21)	6.0 (17)	5.6 (15)	4.1 (14)
	試料B-2	8.8 (23)	5.4 (21)	4.5 (17)	5.8 (16)	2.7 (13)
アキシム β_2 -マイクロ・ダイナパック	試料B-1	17.3 (4)	6.0 (6)	9.2 (3)	11.6 (5)	5.6 (10)
	試料B-2	9.6 (4)	9.1 (6)	7.9 (3)	5.7 (5)	5.8 (11)
LX試薬‘栄研’ β_2 -M-II	試料B-1	7.8 (6)	8.0 (6)	17.7 (13)	17.4 (14)	10.6 (14)
	試料B-2	5.4 (6)	5.0 (6)	6.4 (13)	5.5 (13)	4.4 (13)
フェリチンキット「第一」	試料B-1	5.3 (15)	5.1 (10)	9.4 (11)	20.3 (11)	11.3 (12)
	試料B-2	4.5 (15)	7.2 (11)	6.1 (11)	4.3 (11)	5.0 (11)
アキシム フェリチン・ダイナパック	試料B-1	7.8 (9)	6.4 (8)	8.3 (5)	10.3 (6)	19.5 (11)
	試料B-2	12.5 (10)	4.6 (9)	10.0 (5)	6.3 (6)	8.4 (12)
ケミルミACS-フェリチン(ケンタウルス)	試料B-1	-	-	15.5 (4)	15.1 (8)	10.0 (18)
	試料B-2	-	-	2.2 (4)	6.8 (8)	3.7 (18)
ルミパルスフェリチン	試料B-1	9.7 (3)	3.9 (4)	8.8 (7)	18.3 (8)	10.3 (10)
	試料B-2	4.1 (3)	3.8 (4)	4.0 (7)	4.2 (8)	5.5 (11)
プロリフィゲンNSEキット“第一”	試料B-1	-	-	5.5 (10)	9.8 (10)	6.6 (13)
	試料B-2	-	-	3.4 (10)	4.1 (10)	5.9 (13)

注1 ()内は統計処理対象キット数(N)。

2 今回のコントロールサーベイで使用されたキット数が10以上のもの。

表9 キットの標準物質の違い

項 目	準拠するスタンダード	キ ャ ッ ト 名 称	備 考
FSH	① WHO 2nd IRP 78/549	アレグロ FSHキット スパック-S FSHキット リアグノスト FSH アキシム FSH・ダイナパック IMx FSH・ダイナパック IMx-SELECT FSH・ダイナパック アマライト FSH ビトロス FSH オープス FSH デルフィア FSH テクニコンイムノ1 FSHテスト エクルーシスⅢ FSH コバスコア FSH-EIA エンチムンテスト FSH EC ルミノマスター「FSH」 Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH) ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FSH) DPC・イムライズ FSH ルミパルスFSH セローノSR1 FSH	
	② WHO 2nd IRP 94/632	アーキテクト・FSH ケミルミACS-FSH ケミルミACS-FSH(ケンタウルス) スフィアライト FSH	
	③ WHO 1st IRP 83/575	クオルタスシリーズ FSH試薬	
LH	① WHO 1st IRP 68/40	アレグロ LHキット スパック-S LHキット リアグノスト LH IMx LH・ダイナパック IMx-SELECT LH・ダイナパック アキシム LH・ダイナパック アマライトLH-30 Eテスト「TOSOH」Ⅱ (LH) グラオザイム LH-(M) DPC・イムライズ LH セローノSR1 LH	

(続き)

項 目	準拠するスタンダード	キ ャ ッ ト 名 称	備 考
LH	② WHO 2nd IRP 80/552	アーキテクト・LH ビトロス LH オープス LH デルフィア LH ケミルミACS-LH ケミルミACS-LH II ケミルミACS-LH II (ケンタウルス) テクニコンイムノ1 LHテスト コバスコア LH-EIA コバスコア試薬 LH II-EIA エンチムンテスト LH EC エクルーシス LH ルミノマスター「LH」 Eテスト「TOSOH」II (LH II) ST Eテスト「TOSOH」II (LH II) スフィアライト LH ルミバルスLH クオルタスシリーズ LH試薬	
プロラクチン	① NIH VLS #4	プロラクチン・リアビーズ II	②でも読み取り可能
	② WHO 1st IRP 75/504	プロラクチン・リアビーズ II (WHO) アレグロProlactinキット スパック-S プロラクチンキット	
	③ WHO 2nd IRP 83/562	Abビーズ プロラクチン「栄研」 Eテスト「TOSOH」II PRL ST Eテスト「TOSOH」II (PRL) グラオザイムPRL-(M) セローノSR1 PRL	②でも読み取り可能
	④ WHO 3rd IRP 84/500	IMx プロラクチン・ダイナパック IMx-SELECT プロラクチン・ダイナパック 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 アマライトプロラクチン-30 ビトロスプロラクチン デルフィアプロラクチン ケミルミACS-プロラクチン ケミルミACS-プロラクチン(ケンタウルス) テクニコンイムノ1 プロラクチンテスト コバスコア試薬Prolactin-EIA エンチムンテスト PRL EC エクルーシスプロラクチン II ルミノマスター「PRL」 スフィアライト PRL DPC・イムライズプロラクチン ルミバルスPRL クオルタスシリーズ PRL試薬	