

### 3. 1. 検出限界の一般的定義と解釈

#### 1. 検出限界の一般的定義と解釈

ISO および IUPAC の定義に基づく ICH の検出限界の定義を示す [2, 6] :

$$L_D = 3.3 \frac{s}{a} \quad (\text{式 4})$$

ただし,  $s$  はブランク試料の測定値の SD,  $a$  は検出限界付近の検量線の傾きである Fig.8 の 4 つの式(1) ~ (4)は全て同じ式である (移項によって同じになる). 式(1)と(2)は検出限界での測定値  $aL_D$  に関する定義であり, 式(3)と(4)は検出限界濃度  $L_D$  に関する定義である. それぞれの式の解釈は次のようになる (Fig.8 参照) :

- (1)ブランク試料の測定値の SD,  $s$ , の 3.3 倍が検出限界測定値  $aL_D$  である ;
- (2)検出限界測定値  $aL_D$  の RSD は 30%(=1/3.3)である ;
- (3)ブランク試料の濃度推定値の SD,  $s/a$ , の 3.3 倍が検出限界濃度  $L_D$  である ;
- (4)検出限界濃度  $L_D$  の RSD は 30%(=1/3.3)である.

II.4 で述べたように, 測定値の SD は,  $s/a$  により, 定量値の SD に変換されている.

$$(1) aL_D = 3.3s \quad (2) \frac{1}{3.3} = \frac{s}{aL_D} \quad (3) L_D = 3.3\left(\frac{s}{a}\right) \quad (4) \frac{1}{3.3} = \frac{s/a}{L_D}$$

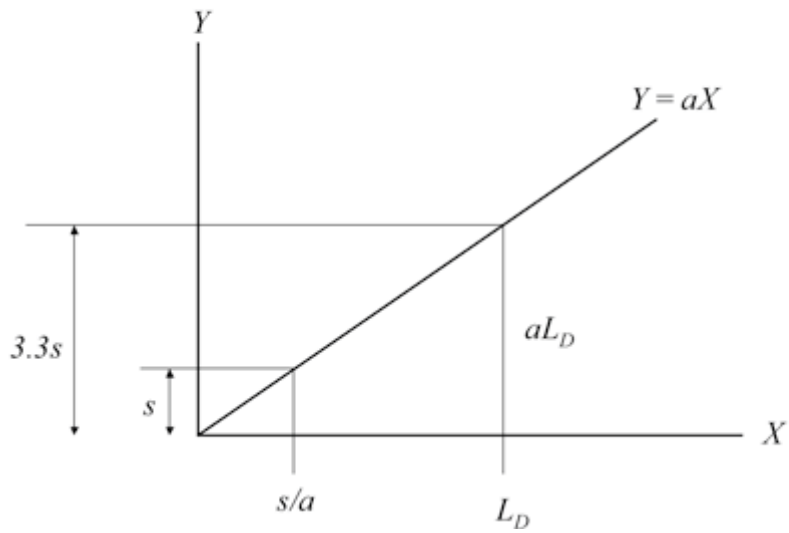


Figure 8 検量線が直線の場合の検出限界の解釈