

3. 2. ELISA における検出限界の問題点と提案

検出限界の国際的な定義は、検量線が直線である場合（非競合 ELISA 法）に限られている。なぜ直線に限る必要があるのか、その理由を以下で簡単に考察する。

Fig.9 には、ELISA キットから得られた実際の精度プロットを示す。検量線が直線の場合（非競合 ELISA 法）は、測定値の精度プロファイルと濃度推定値の精度プロファイルは同じである。そのため、非競合法では、どちらのプロファイルからも同じ検出限界が得られる。例えば、解釈(2)と(4)による検出限界は同じである。つまり、30%RSD を示す濃度として、検出限界を求めることができる。一方、競合法では、測定値の精度プロファイルには 30%RSD とする濃度は存在しない。しかし、濃度推定値の精度プロファイルからは、30%RSD とする濃度を検出限界と求められる。

この様に、解釈(1)～(4)のどれからでも検出限界を求められるのは、検量線が直線である場合に限られている。Fig.9 の例では、検量線が直線でない、解釈(2)は成り立たないが、解釈(4)が成り立つ。そこで、次の非競合法でも競合法でも適用可能な検出限界の解釈(4)を新しい定量限界の定義として採用する。つまり、検出限界は 30%RSD を示す濃度である [5]。なお、濃度推定値の SD がブランクと検出限界付近で変わらなければ（非等分散の系）、解釈(3)も同時に成り立つ。

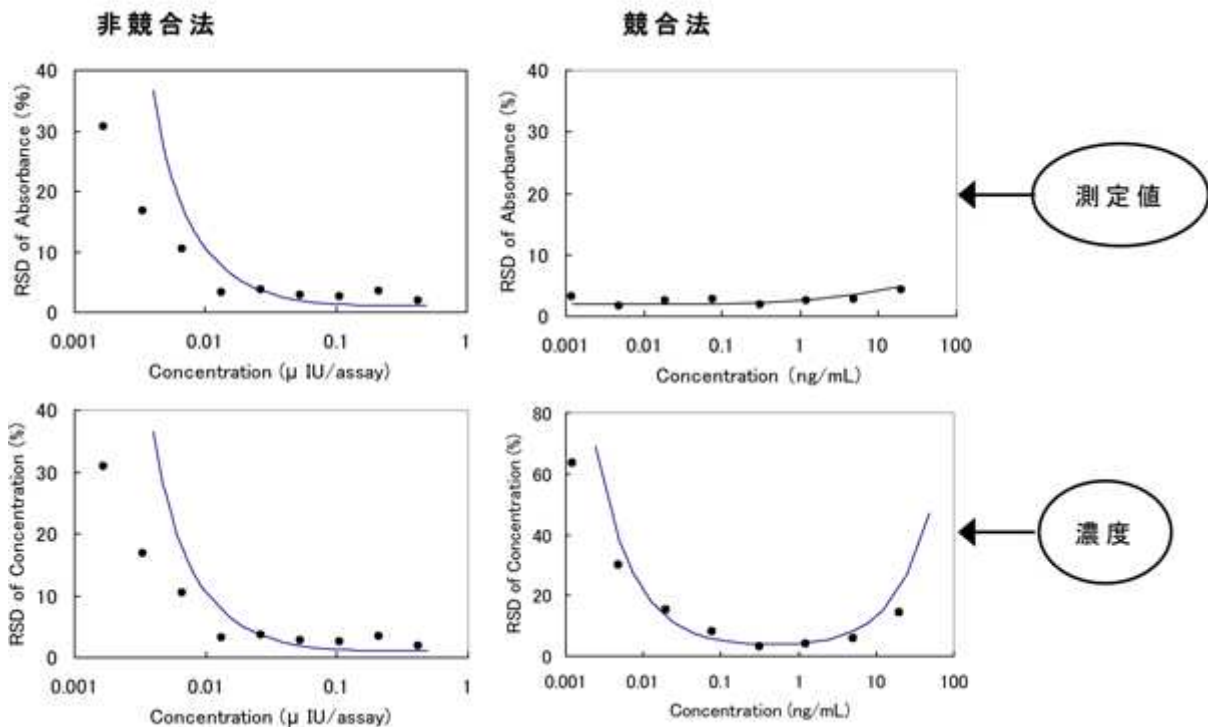


Figure 9 非競合法（左）と競合法（右）における測定値の精度プロファイル（上）と濃度の精度プロファイル（下）

非競合法はクレチン TSH ELISA II, 栄研を用い, 競合法は 17 α -hydroxyprogesterone のキット'栄研' II を用いた.

新しい定義を記述する [5] :

$$L_D = 3.3s_C$$

または

$$\frac{1}{3.3} = \frac{s_C}{L_D}$$

(式 5)

ただし,

L_D : 検出限界濃度

s_C : 検出限界付近での濃度推定値の SD

である. 解釈としては,

(A) 濃度推定値の SD の 3.3 倍 ;

(B) 濃度推定値の RSD が 30%になる濃度 ; となる.