



定量分析法における検出限界および 定量限界の評価法

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会

1. 序文

臨床検査の領域において、内分泌機能検査、腫瘍マーカー、急性相反応蛋白などの濃度測定で、分析の検出限界が臨床上重要な意味をもつ。また、逸脱酵素、無機物質、血中薬物や代謝産物など、定量値が臨床診断に重要な検査においても定量限界の設定は重要である。本プロジェクトは、臨床検査で用いられる定量分析法の検出限界と定量限界に関し、評価手順および評価に用いる試料などを含め、実際的かつ普遍性のある指針を定めることであり、臨床検査の標準化に寄与しようとするものである。

国際標準化機構 (ISO) は、測定方法の検出能力に関する国際規格 (ISO 11843) を定めており¹⁻⁴⁾、日本工業規格 (JIS) にもそれに準じた規格 (JIS Z8462) が設定されている⁵⁻⁷⁾。ただし、これらの規格は広く一般的な化学分析を対象とした内容であり、臨床検査で用いられる測定法にそのまま適用するには若干の問題がある。

そこで、日本臨床化学会 (JSCC) の機器およびクオリティマネジメント専門委員会では、米国臨床検査標準協議会 (NCCLS, 現在の名称は CLSI) と協調のもと、検出限界および定量限界の評価法について標準化のための活動

を進めてきた⁸⁻⁹⁾。その後クオリティマネジメント専門委員会内の新たなプロジェクトに活動が引き継がれ、それら検討の成果をここに改めて提示する。本指針は ISO 規格の考え方を基本とした国際標準の遵守を前提としている。

2. 適用範囲

臨床検査で用いられる定量分析法の検出限界と定量限界を評価する方法について規定する。定性検査は対象としない。

臨床検査の領域では、評価に用いるブランク試料や既知低濃度試料について、理想的な性状を有する試験試料が多く成分で得難いという現実的な問題が存在し、免疫化学分析法を中心に十分な配慮の必要性が指摘されている。それらの点を考慮し、検出限界・定量限界を評価するための具体的な手順について提示する。

3. 背景

臨床検査の分野において、検出限界や定量限界の定義や評価法に関し、多くの考え方が提示されてきた。それらの中で、国際標準化を前提とした指針として、ISO による国際規格 (ISO 11843) と、NCCLS による指針 (EP17-P)¹⁰⁾ が