

タゴシッド TDM キット - IBL

感度試験

試験方法

本キット3ロットを用い、本キットの用法・用量に準拠して、TDx アナライザーで、各々標準血清を4回測定した。標準血清のテイコプラニン濃度 $0 \mu\text{g/ml}$ で得られた蛍光平行偏光成分強度と $5 \mu\text{g/ml}$ で得られた蛍光平行偏光成分強度の差（蛍光偏光解消度）を検討した。

ロット番号：25820			
	標準血清 A FpA ($0 \mu\text{g/ml}$)	標準血清 B FpB ($5 \mu\text{g/ml}$)	蛍光偏光解消度 FpA-FpB
1	191.22	168.44	22.78
2	193.35	170.56	22.79
3	194.60	168.66	25.94
4	190.69	165.48	25.21
		平均値	24.18
		S D	1.64

ロット番号：25828			
	標準血清 A FpA ($0 \mu\text{g/ml}$)	標準血清 B FpB ($5 \mu\text{g/ml}$)	蛍光偏光解消度 FpA-FpB
1	196.06	172.21	23.85
2	195.26	170.62	24.64
3	196.57	172.62	23.95
4	196.43	172.68	23.75
		平均値	24.05
		S D	0.40

ロット番号：25871			
	標準血清 A FpA (0 μ g/ml)	標準血清 B FpB (5 μ g/ml)	蛍光偏光解消度 FpA-FpB
1	194.93	169.24	25.69
2	195.62	172.15	23.47
3	194.11	168.70	25.41
4	192.77	169.92	22.85
		平均値	24.36
		S D	1.41

試験結果より感度の規格蛍光偏光解消度 20 以上を満足する。