

タゴシッド TDM キット - IBL

特異性試験

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、低濃度（8.00 μ g/ml）、中濃度（36.00 μ g/ml）、高濃度（76.00 μ g/ml）の管理用コントロール血清を8回測定し、得られた測定値をコントロール血清のテイコプラニン濃度と比較した。

ロット番号：25820						
管理用血清	低濃度（8.00 μ g/ml）		中濃度（36.00 μ g/ml）		高濃度（76.00 μ g/ml）	
	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)
1	8.70	108.8	35.57	98.8	69.19	91.0
2	7.83	97.9	34.96	97.1	71.21	93.7
3	8.61	107.6	35.82	99.5	73.40	96.6
4	8.18	102.3	35.49	98.6	69.43	91.4
5	8.61	107.6	37.21	103.4	73.55	96.8
6	7.96	99.5	35.52	98.7	77.72	102.3
7	8.08	101.0	37.16	103.2	76.20	100.3
8	8.06	100.8	35.76	99.3	73.30	96.4

ロット番号：25823						
管理用血清	低濃度（8.00 μ g/ml）		中濃度（36.00 μ g/ml）		高濃度（76.00 μ g/ml）	
	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)
1	7.78	97.3	35.27	98.0	76.79	101.0
2	7.38	92.3	35.91	99.8	76.73	101.0
3	8.08	101.0	36.31	100.9	74.63	98.2
4	8.15	101.9	35.17	97.7	76.67	100.9
5	8.05	100.6	36.71	102.0	76.95	101.3
6	7.50	93.8	34.83	96.8	73.49	96.7
7	7.74	96.8	35.98	99.9	75.85	99.8
8	7.59	94.9	34.37	95.5	76.37	100.5

ロット番号：25871						
管理用血清	低濃度 (8.00 μ g/ml)		中濃度 (36.00 μ g/ml)		高濃度 (76.00 μ g/ml)	
	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)	測定値	回収率(%)
1	9.04	113.0	37.26	103.5	73.58	96.8
2	8.08	101.0	35.70	99.2	70.34	92.6
3	8.11	101.4	34.34	95.4	75.35	99.1
4	7.70	96.3	33.62	93.4	77.26	101.7
5	8.58	107.3	36.22	100.6	77.23	101.6
6	8.15	101.9	35.10	97.5	72.93	96.0
7	8.61	107.6	35.75	99.3	74.92	98.6
8	7.87	98.4	35.36	98.2	72.93	96.0

試験結果より測定値の回収率は、コントロール濃度の 91.0～113.0%であり、特異性の規格
既知濃度の $\pm 15\%$ 以内を満足する。