

ELISA定量法の室間共同試験論文の傾向分析

技術の特徴

- ・酵素免疫測定法(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay、ELISA)を用いた食品中成分の定量法の室間共同試験論文を解析
- ・ELISAは、コーデックス委員会手順書内の分析性能ガイドライン(クライテリアアプローチ)の適用外であり、妥当性確認のための規準が別途必要
- ・ELISAは、化学分析法の精度に関する食品分析分野の経験則であるHorwitzの式の適用外であり、精度評価の指標が別途必要
- ・ELISA定量法の分析性能に関する情報を提供

研究の内容

- ・1991年～2012年に発表された26報の室間共同試験結果を解析
- ・26報の測定対象成分は、アレルギー:17報、カビ毒:3報、GMO:2報、添加物:2報、海産毒:1報、BSE:1報
- ・26報の測定濃度は、1 ppb(m/m)～10 %(m/m)、0.1 ppm(m/v)～7 ppm(m/v)

相対標準偏差 RSD (%)	併行相対標準偏差 RSD _r (%)			室間再現相対標準偏差 RSD _R (%)		
	材料数	比率 (%)	累積比率 (%)	材料数	比率 (%)	累積比率 (%)
RSD ≤ 5	49	14.0	14.0	2	0.6	0.6
5 < RSD ≤ 10	56	16.0	29.9	29	8.2	8.7
10 < RSD ≤ 15	59	16.8	46.7	31	8.7	17.5
15 < RSD ≤ 20	61	17.4	64.1	40	11.3	28.7
20 < RSD ≤ 25	47	13.4	77.5	57	16.1	44.8
25 < RSD ≤ 30	17	4.8	82.3	48	13.5	58.3
30 < RSD ≤ 35	15	4.3	86.6	47	13.2	71.5
35 < RSD ≤ 40	13	3.7	90.3	20	5.6	77.2
40 < RSD	34	9.7	100.0	81	22.8	100.0
計	351	100.0		計	355	100.0

回収率 (%)	材料数	比率 (%)	累積比率 (%)
回収率 ≤ 50	39	20.6	20.6
50 < 回収率 ≤ 60	13	6.9	27.5
60 < 回収率 ≤ 70	24	12.7	40.2
70 < 回収率 ≤ 80	16	8.5	48.7
80 < 回収率 ≤ 90	24	12.7	61.4
90 < 回収率 ≤ 100	25	13.2	74.6
100 < 回収率 ≤ 110	16	8.5	83.1
110 < 回収率 ≤ 120	10	5.3	88.4
120 < 回収率	22	11.6	100.0
計	189	100.0	

ELISA法の要求性能の例

- ・食品中アレルギー物質の定量検査法¹⁾
RSD_R ≤ 25 %
50 % ≤ 回収率 ≤ 150 %
- ・GMOのELISA定量法²⁾
RSD_R ≤ 35 %
RSD_r ≤ 25 %
70 % ≤ 回収率 ≤ 120 %

参 考

- 1) 消費者庁次長通知(2010). アレルギー物質を含む食品の検査方法について. 平成22年9月10日消食表第286号.
- 2) Codex Alimentarius Commission (2010). CAC/GL 74-2010.



農研機構
食品総合研究所



代表研究者: 内藤成弘
所 属: 食品分析研究領域
品質情報解析ユニット
問合わせ先: 029-838-7971(代)