

製品名称	PCB EIA System
環境技術開発者	(株)エンバイオテック・ラボラトリーズ
実証機関	兵庫県
対象物質	PCB (PCB IUPAC #118)
実証試験の実施期間	平成 17 年 2 月 9 日～平成 17 年 3 月 11 日

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、ポリ塩化ビフェニル(PCB) IUPAC #118 に対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境および生物中（対象環境媒体：底質，生物）の PCB 測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応（PCB 濃度が高い試料では吸光度が低く，PCB 濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96 ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1．基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき，数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき，数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき，再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき，再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき，再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき，再現性の妥当性を実証する。

(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき，交差反応性を実証する。
2．実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき，回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき，測定精度，前処理妥当性，操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは，次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	PCB EIA System
型番	RPN5949
販売・製造元	《販売》アマシャムバイオサイエンス（株） 《製造》（株）エンバイオテック・ラボラトリーズ
重量（キット一式，g）	約 500g
価格（円）	98,000 円
分析対象物質	PCB
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（土壌）
利用用途	食品・土壌中の PCB スクリーニング
標準試薬・種類	4-methoxy-3,3',4-trichlorobiphenyl 付属（調整済 / 調整要）
操作環境（室温）	15 ~ 35 （室温）
製品保管条件	2 ~ 8 （冷蔵保存）
製品保証期間	製造後 6 ヶ月間
同時測定数（最多）	42 試料（2 重測定）
測定時間	1.5 時間（前処理時間除く）

注）実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は，次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	兵庫県	
製品名称	PCB EIA System	
環境技術開発者	(株)エンバイオテック・ラボラトリーズ	
対象物質	PCB (PCB IUPAC #118)	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 2 月 9 日～平成 17 年 3 月 11 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	10～250µg/L 相対値:83.3～119.1%, CV:2.4～8.3%	6.5～250µg/L
検出下限及び定量下限	調製濃度 10µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 3.5µg/L 定量下限 (10SD) : 11.5µg/L	検出下限 6.5 µg/L 定量下限 6.5 µg/L
繰返し再現性	調製濃度 25µg/L での 標準偏差:1.0µg/L, CV : 2.8%	標準偏差 1.7～5.0 変動係数 2.1～8.9% (同一ロット, n=8, 3 濃度測定)
日間再現性	調製濃度 10～250µg/L(3日間)における CV 8.0～21.4%	標準偏差 2.9～9.7 変動係数 11.6～16.5% (同一ロット, 6日間3濃度測定)
期間再現性	調製濃度 10～250µg/L で 1ヶ月を隔てて 2 回測定した時の CV : 0ヶ月:0.7～14.1% 1ヶ月後:6.0～23.1%	標準偏差 3.2～10.7 変動係数 11.6～12.5% (同一ロット, 製造日より0ヶ月, 3ヶ月, 6ヶ月後に2濃度測定)
プレート間再現性	測定濃度 10～250 µg/L における CV 24.4～40.8% (同一ロット2, 異ロット1)	標準偏差 1.9～3.6 変動係数 7.2～9.1% (同一ロット, 2濃度測定)
交差反応性	交差反応率: PCB #77 19.7%, PCB #105 3.7%, HBB #153 < 0.5%	交差反応率: 0.88～15.2% (PCB#28,#31,#66,#70,#105,#110)
2) 実用的な性能		
回収特性*	妨害物質: フミン酸ナトリウム 0～50mg/L 反応影響率 187～252% (25 µg/L : DMSO 溶液)	回収率 78.4～112% (魚前処理後試料)
測定精度等	河川水試料の測定 ELISA 法 定量下限値未満 機器分析 0.0002～0.015µg/L 共に水質環境基準値未満 ELISA 分析用の試料水については、環境 基準値を判定できるよう、1000 倍濃縮 処理を行なった。	機器分析との相関 生物(魚)試料 R ² =0.96, n=20 土壌試料 (高濃度試料) R ² =0.99 (低濃度試料) R ² =0.94
備考	* (2)- について、キット反応には試料の濃縮操作及び DMSO への転溶操作 が必要なため、これに伴う河川水中妨害物質の影響が、添加するフミン酸にブ ラスされることが懸念された。従って試料前処理操作は行なわず、フミン酸ナ トリウムのみへの反応への影響率の確認を行なった。 市販標準品 1,000µg/L では 吸光値が低すぎ濃度換算されない場合があった。	

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から、10 ~ 250 μ g/L の濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

一般の河川水中 PCB 濃度は低値であることから、適切な前処理を行えば実用化が可能である。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理時間を除いて、2 時間で測定結果が得られた。また、同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能である。

なお、本試験での GC/MS 測定では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要である。

製品名称	環境汚染診断薬エコロジーナ 陰イオン界面活性剤 LAS ELISA キット
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)
実証機関	兵庫県
対象物質	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩 (LAS)
実証試験の実施期間	平成 16 年 12 月 20 日～平成 17 年 1 月 24 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、陰イオン界面活性剤直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩 (LAS) に対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境中 (対象環境媒体: 水質, 底質) の LAS 測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応 (LAS 濃度が高い試料では吸光度が低く, LAS 濃度が低い試料では吸光度が高い) で、マイクロプレート (96 ウェル) を使用したキットである。

2. 実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1. 基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なる条件 (日付) での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。

(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき，交差反応性を実証する。
2．実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき，回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき，測定精度，前処理妥当性，操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	環境汚染診断薬エコロジーナ 陰イオン界面活性剤 LAS ELISA キット（マイクロプレート）
型番	300-36051《和光純薬工業(株)商品コード》
販売・製造元	《販売》和光純薬工業(株) 《製造》日本エンバイロケミカルズ(株)
重量（キット一式，g）	580g
価格（円）	
分析対象物質	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩（LAS）
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（ ） 底質試料は抽出操作が必要。
利用用途	環境試料中の LAS 濃度の測定
標準試薬・種類	付属（調製済 / 調製要）直鎖ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム ($C_{12}H_{25}C_6H_4SO_3Na$)10mg/L（10%メタノール溶液）
操作環境（室温）	15 ~ 30（恒温槽（例 20）の使用が望ましい）
製品保管条件	2~8
製品保証期間	製造後 24 ヶ月間
同時測定数（最多）	43 試料（n=2 で 1 キット使用時）
測定時間	2.5 時間（固相抽出等の前処理時間を除く）

注）実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	兵庫県	
製品名称	陰イオン界面活性剤 LAS ELISA キット	
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)	
対象物質	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩 (LAS)	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 16 年 12 月 14 日～平成 17 年 1 月 22 日	
(1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 20～1000 μ g/L (3 濃度系列) での 相対値：60～123%，CV：10.8～58.5% 調製濃度 20～1000 μ g/L (5 濃度系列) での 相対値：93～129%，CV：2.6～12.1% 両結果を考慮した測定範囲：50～1000 μ g/L	20～1000 μ g/L
検出下限および定量下限	調製濃度 20 μ g/L の SD から求めた場合の 検出下限 (3SD)：9.0 μ g/L， 定量下限 (10SD)：30 μ g/L	測定下限：20 μ g/L
繰返し再現性	調製濃度 100 μ g/L での CV：13.5% (SD：15.5 μ g/L)	測定濃度 20～500 μ g/L での CV：6.0～11.8% 測定濃度 36.5～225.1 μ g/L での CV：6.0～11.8% (河川水)
日間再現性	調製濃度 20～1000 μ g/L で、同一週の 3 日 間に測定した場合の CV：7.1～43.0% (43.0%は 20 μ g/L の場合)	測定濃度 9.5～89.5 μ g/L での CV：7.2～17.0% (河川水)
期間再現性	調製濃度 20～1000 μ g/L で、1 ヶ月を隔て て 2 回測定した場合の CV： 最 初：3.2～17.4% 1 ヶ月後：2.6～10.6%	保存安定性 24 ヶ月
プレート間再現性	調製濃度 20～1000 μ g/L で、同ロットプレ ート 2 枚，異ロットプレート 1 枚間の CV：10.4～51.6% (51.6%は 20 μ g/L の場合)	-
交差反応性	交差反応率： ドデシル硫酸ナトリウム：0.9% ベンゼンスルホン酸ナトリウム：<0.1%	交差反応率： ドデシル硫酸ナトリウム：1.0% ベンゼンスルホン酸：<0.1%
(2) 実用的な性能		
回収特性	対象物質を 100 μ g/L 添加した河川水に、フ ミン酸ナトリウムを添加 (0～50mg/L) し た場合の回収影響率：100～586%	河川水への添加回収率： 対象物質 50 μ g/L：82～100% 100 μ g/L：80～94%
測定精度等	メーカー推奨の前処理 (固相抽出) により 3 河川水全てで検出：1.0～11.7 μ g/L 機器分析による検出範囲：0.90～2.1 μ g/L ELISA/機器比：1.1～5.6	HPLC 分析法との相関： r=0.98 (y=0.84X+2.63) 単位： μ g/L，n=20 以上

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の結果から，50 ~ 1000 $\mu\text{g/L}$ の濃度範囲においては概ね妥当な製品性能の信頼性を確認した。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

メーカー推奨の前処理（濃縮操作）を用いることにより，妥当な感度や精度が得られた。環境水中のマトリックスの影響に関する検討を行えば，実用化は可能である。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合，試料の前処理から測定結果が得られるまで 4 ~ 5 時間であり，同時に約 25 試料（3 重測定）の測定が可能となる。したがって，操作の簡便性は高いと言える。

製品名称	環境汚染診断薬エコロジーナ アルキルフェノール(AP)ELISA キット
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)
実証機関	山口県
対象物質	アルキルフェノール(AP)
実証試験の実施期間	平成16年12月14日～平成17年1月22日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、アルキルフェノール(AP)に対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境中(対象環境媒体:水質、底質)のAP測定ELISAキットである。

ELISAの原理は、競合反応(AP濃度が高い試料では吸光度が低く、AP濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マイクロプレート(96ウェル)を使用したキットである。

2. 実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項目	内容
1. 基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによるELISA測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作によるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作によるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるプレート間でのELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて類似物質別のELISA測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。

2. 実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料(濃度未知)を用いたELISA測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	環境汚染診断薬エコロジーナ アルキルフェノール(AP) ELISA キット (マイクロプレート)
型番	300-15101《和光純薬工業(株)商品コード》
販売・製造元	《販売》和光純薬工業(株)《製造》日本エンバイロケミカルズ(株)
重量(キット一式、g)	580g
価格(円)	
分析対象物質	アルキルフェノール(ノニルフェノール、オクチルフェノール)
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他() 底質試料は抽出操作が必要。
利用用途	環境試料中のアルキルフェノール濃度の測定
標準試薬・種類	付属(調製済/調製要) 使用時にノニルフェノール標準液(0, 50, 200, 1000, 5000 µg/L: 10%DMSO + 20%メタノール溶液)を各々10倍希釈する。
操作環境(室温)	15 ~ 30 (恒温槽(例 20)の使用が望ましい)
製品保管条件	2~8
製品保証期間	製造後12ヶ月間(新製品につき使用期限延長の可能性あり)
同時測定数(最多)	43 試料(n=2で1キット使用時)
測定時間	2.5時間(固相抽出等の前処理時間を除く)

注) 実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	山口県	
製品名称	アルキルフェノール (AP) ELISAキット	
環境技術開発者	日本エンパイロケミカルズ(株)	
対象物質	アルキルフェノール (AP)	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 16 年 12 月 14 日 ~ 平成 17 年 1 月 22 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 5 ~ 500 µg/L での相対値： 100.4 ~ 117.8%、CV：4.7 ~ 40.1%	5 ~ 500 µg/L
検出下限及び定量下限	調製濃度 5 µg/L の SD から求めた検出下限 (3SD)：2.6 µg/L、 定量下限 (10SD)：8.6 µg/L	定量下限：5 µg/L
繰返し再現性	調製濃度 20 µg/L での CV：9.2%、 SD：1.9 µg/L	測定範囲 5 ~ 500 µg/L での CV：2.0 ~ 11.0%
日間再現性	調製濃度 5 ~ 500 µg/L での CV (連続 3 日)： 1.0 ~ 7.4%	-
期間再現性	調製濃度 5 ~ 500 µg/L で、1 ヶ月を隔てて 2 回測定した値の CV：0 ヶ月 3.6 ~ 15.2% 1 ヶ月後 1.0 ~ 10.9%	-
プレート間再現性	調製濃度 5 ~ 500 µg/L での CV (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間)： 4.9 ~ 11.6%	-
交差反応性	交差反応率： 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム < 0.1% 4-t-オクチルフェノール 109%	交差反応率： 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム < 0.1% 4-t-オクチルフェノール 115%
2) 実用的な性能		
回収特性	ノニルフェノールを添加 (20 µg/L) した河川水に、 フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した 試料の回収率：各々 84.0, 85.0, 92.6, 195, 1050%	-
測定精度等	河川水を直接測定：ELISA 法では不検出。 機器分析では 4-ノニルフェノールが検出、オ クチルフェノール類は不検出。 固相抽出による濃縮処理後は ELISA 法で検 出可能。	機器分析との相関： ELISA=0.80 × GC-MS/MS + 6.6 (R ² =0.95)

結果の検討と考察

- 1) 製品性能の信頼性：実証試験で実施した基本性能7項目の全ての結果から、20～500 $\mu\text{g/L}$ の濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。
- 2) 一般環境モニタリングでの実用性：実試料として河川水を用いた実証試験では、一般の河川でのアルキルフェノール類濃度が本キットの感度に比較し低濃度であることから、適切な前処理を行えば実用化が可能である。
- 3) 製品操作等の簡便性：一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約3時間で測定結果が得られ、前処理を伴う場合約3日（機器分析と同程度の日数）で測定結果が得られる。
なお、カートリッジカラムによる前処理がない場合、同時に約25試料（3重測定）の測定が可能である。
また、本試験でのGC/MS-SIM法では、3試料（3重測定）の測定に約3日が必要である。

製品名称	イソキサチオン測定キット
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー
実証機関	山口県
対象物質	イソキサチオン
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 21 日～平成 17 年 2 月 24 日

1. 実証対象技術の概要

本実証対象製品は、イソキサチオンに対する特異的な抗体を応用した、環境水、農産物中のイソキサチオン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応(イソキサチオン濃度が高い試料では吸光度が低く、イソキサチオン濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マイクロプレート(96 ウェル)を使用したキットである。

2. 実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1. 基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。

(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。
2. 実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の 1 濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	イソキサチオン測定キット
型番	EL204-00
販売・製造元	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
重量 (g)	350g
価格 (円)	99,750 円
分析対象物質	イソキサチオン
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（農産物）
利用用途	残留農薬測定、環境水モニタリング
標準試薬・種類	付属（調製済 / 調製要）
操作環境（室温）	室温
製品保管条件	8 以下
製品保証期間	製造後 6 ヶ月間
同時測定数（最多）	46 試料
測定時間	2～3 時間

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	山口県	
製品名称	イソキサチオン測定キット	
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー	
対象物質	イソキサチオン	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 21 日 ~ 平成 17 年 2 月 24 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 1 ~ 20 µg/L での相対値： 88.3 ~ 103.6%、CV：2.0 ~ 10.4%	1 ~ 20 µg/L
検出下限及び定量下限	調製濃度 1 µg/L の SD から求めた検出下限 (3SD)：0.24 µg/L、 定量下限(10SD)：0.80 µg/L	-
繰返し再現性	調製濃度 4 µg/L での CV：7.8%、 SD：0.293 µg/L	同時再現性： CV：5.5、7.9%
日間再現性	調製濃度 1 ~ 20 µg/L での CV (3 日間)： 3.7 ~ 9.5%	日間再現性： CV：12.8、22.8%
期間再現性	調製濃度 1 ~ 20 µg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回 測定した時の CV： 0 ヶ月：2.0 ~ 10.4% 1 ヶ月後：0.2 ~ 11.0%	保存安定性試験で 6 ヶ月は安定
プレート間再現性	調製濃度 1 ~ 20 µg/L での CV： (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間)： 3.5 ~ 8.7%	-
交差反応性	交差反応率： イソキサチオンオキソン 6.6% クロロタロニル < 0.1%	交差反応率： イソキサチオンオキソン 4.5% クロロタロニル < 0.1%
2) 実用的な性能		
回収特性	イソキサチオンを添加 (4 µg/L) した河川 水に、フッ酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率：各々 90.4, 91.0, 82.9, 93.4, 95.8%	添加回収率：111.5 ~ 160.9% (トマト)
測定精度等	河川水を直接測定：ELISA 法及び機器分析 とも定量下限未満 要監視項目指針値 8 µg/L を考慮し、河川 水に 0.8 µg/L、8 µg/L 相当添加した時の ELISA 法回収率：116.5%、89.7%	-
その他		

結果の検討と考察

- 1) 製品性能の信頼性：実証試験で実施した基本性能7項目の全ての結果から申請データ（1～20 μg/L）の濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。
- 2) 一般環境モニタリングでの実用性：環境試料として河川水にイソキサチオンを添加した実証試験結果から、8 μg/L以上の濃度であれば、水質モニタリング等での実用化が可能である。
- 3) 製品操作等の簡便性：一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約3時間で測定結果が得られた。同時に約25試料（3重測定）の測定が可能である。
なお、本試験でのGC/MS-SIM法では、3試料（3重測定）の測定に約3日が必要である。

製品名称	マラチオン測定キット
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー
実証機関	山口県
対象物質	マラチオン
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 27 日～平成 17 年 2 月 28 日

1．実証対象技術の概要

本実証対象製品は、マラチオンに特異的な抗体を応用した、環境中のマラチオン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応(マラチオン濃度が高い試料では吸光度が低く、マラチオン濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マイクロプレート(96 ウェル)を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1．基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。

(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。
2．実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	マラチオン測定キット
型番	EL206-00
販売・製造元	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
重量（g）	350 g
価格（円）	99,750 円
分析対象物質	マラチオン
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（農産物）
利用用途	残留農薬測定、環境水モニタリング
標準試薬・種類	付属（調製済 / 調製要 ）
操作環境（室温）	室温
製品保管条件	8 以下
製品保証期間	製造後7ヶ月間
同時測定数	46 試料
測定時間	2～3時間

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	山口県	
製品名称	マラチオン測定キット	
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー	
対象物質	マラチオン	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 27 日 ~ 平成 17 年 2 月 28 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度：15～250 µg/L での相対値： 98.8～143.6%、CV：1.2～9.0%	15～250 µg/L
検出下限及び定量下限	調製濃度 15 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD)：3.8 µg/L、 定量下限 (10SD)：12.8 µg/L	-
繰返し再現性	調製濃度 60 µg/L での CV：3.3%、 SD：1.9 µg/L	同時再現性 CV：6.3～9.4%
日間再現性	調製濃度 15～250 µg/L での CV (3日間)： 3.1～9.8%	日間再現性 CV：4.3～13.4%
期間再現性	調製濃度 15～250 µg/L で、1ヶ月を隔てて2 回測定した値の CV：1:0ヶ月 1.2～9.0% 1ヶ月後 2.2～4.4%	保存安定性 270 日保存で吸光度(B/B0)の 変動が 20%以内
プレート間再現性	調製濃度 15～250 µg/L での CV： (同一ロットプレート 2 枚、異ロットプレ ート 1 枚間)：5.3～7.5%	-
交差反応性	交差反応率： フェニトロチオン 0.7% フェノブカルブ <0.1%	交差反応率： フェニトロチオン 0.9% フェノブカルブ <0.1%
2) 実用的な性能		
回収特性	マラチオンを添加 (60 µg/L) した河川水 に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率：各々 97.7%、95.9%、 110.1%、119.7%、250.2%	しろねぎに対する添加回収試 験の回収率：109.8～136.1%
測定精度等	・河川水を直接測定：ELISA 法及び機器分析 とも定量下限未滿 ・公共用水域における水質評価指針値 10 µ g/L を考慮し、河川水に 1 µg/L、5 µg/L、 10 µg/L、20 µg/L 相当添加したときの ELISA 法回収率：452%、156%、145%、124%	-
その他		

結果の検討と考察

- 1) 製品性能の信頼性：実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から 15 ~ 100 $\mu\text{g/L}$ の濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。
- 2) 一般環境モニタリングでの実用性：環境試料として河川水にマラチオンを添加した実証試験の結果から、20 $\mu\text{g/L}$ 以上の濃度であれば、水質モニタリング等の実用化が可能である。
- 3) 製品操作等の簡便性：一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られた。同時に約 2.5 試料 (3 重測定) の測定が可能である。
なお、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要である。

製品名称	イソプロチオラン測定キット
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー
実証機関	山口県
対象物質	イソプロチオラン
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 20 日～平成 17 年 2 月 23 日

1．実証対象技術の概要

本実証対象製品は、イソプロチオランに対する特異的な抗体を応用した、環境水、農産物中のイソプロチオラン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応(イソプロチオラン濃度が高い試料では吸光度が低く、イソプロチオラン濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マイクロプレート(96 ウェル)を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1．基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。

2. 実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料(濃度未知)を用いたELISA測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	イソプロチオラン測定キット
型番	EL102-00
販売・製造元	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
重量(g)	350g
価格(円)	99,750円
分析対象物質	イソプロチオラン
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他(農産物)
利用用途	残留農薬測定、環境水モニタリング
標準試薬・種類	付属(調製済/調製要)
操作環境(室温)	室温
製品保管条件	8以下
製品保証期間	製造後10ヶ月間
同時測定数(最多)	46試料
測定時間	2~3時間

4. 実証試験結果の概要

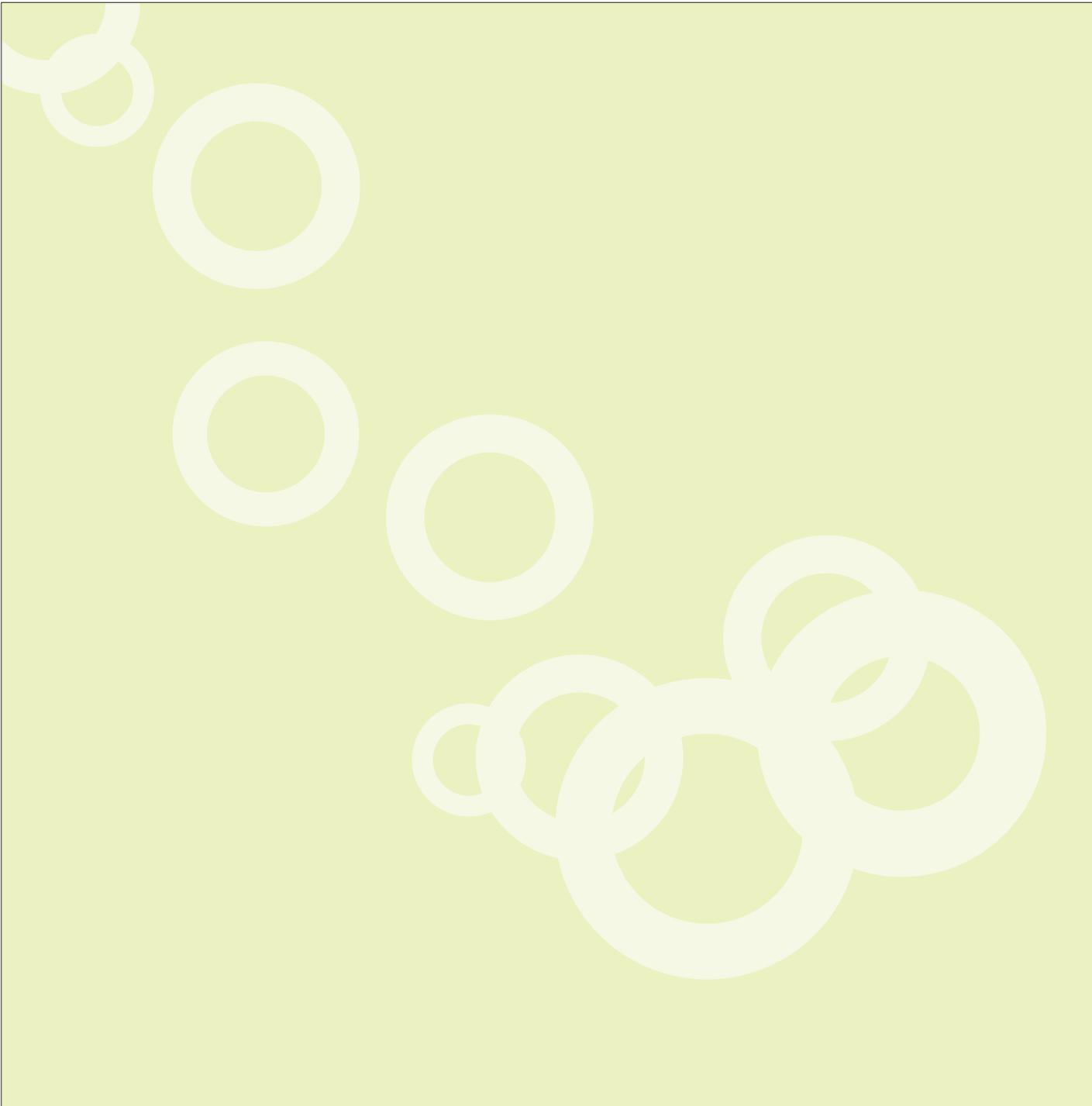
項目	結果概要	
実証機関	山口県	
製品名称	イソプロチオラン測定キット	
環境技術開発者	(株)ホリバ・バイオテクノロジー	
対象物質	イソプロチオラン	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 1 月 20 日～平成 17 年 2 月 23 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 6～100 µg/L での相対値： 88.4～122.4%、CV：1.9～9.9%	6～100 µg/L
検出下限及び定量下限	調製濃度 6 µg/L の SD から求めた検出下限 (3SD)：1.23 µg/L、 定量下限 (10SD)：4.09 µg/L	-
繰返し再現性	調製濃度 20 µg/L での CV：4.1%、 SD：0.80 µg/L	同時再現性： CV：6.8～10.1%
日間再現性	調製濃度 6～100 µg/L での CV (3 日間)： 1.3～8.1%	日間再現性： CV：10.4～12.6%
期間再現性	調製濃度 6～100 µg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の CV： 0 ヶ月：2.0～3.8% 1 ヶ月後：1.7～13.4%	保存安定性試験で 10 ヶ月は 安定 (相対値の変動 20% 以 内)
プレート間再現性	調製濃度 6～100 µg/L での CV： (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間)： 1.3～5.7%	-
交差反応性	交差反応率： ダイアジノン < 0.1% イプロベンホス < 0.1%	交差反応率： ダイアジノン < 0.1% イプロベンホス < 0.1%
2) 実用的な性能		
回収特性	イソプロチオランを添加 (20 µg/L) し た河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率：各々 97.8, 90.0, 95.5, 99.8, 109.9%	添加回収率：102.1～116.7% (玄米)
測定精度等	・ 河川水を直接測定：ELISA 法及び 機器分析とも定量下限未滿 ・ 要監視項目指針値 40 µg/L を考慮し、河 川水に 4 µg/L、40 µg/L 相当添加した時 の ELISA 法回収率：150%、95.6%	-
その他		

結果の検討と考察

- 1) 製品性能の信頼性: 実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から、申請データ (6 ~ 100 μ g/L) の濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。
- 2) 一般環境モニタリングでの実用性: 環境試料として河川水にイソプロチオランを添加した実証試験の結果から、40 μ g/L 以上の濃度であれば、水質モニタリング等での実用化が可能である。
- 3) 製品操作等の簡便性: 一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られた。同時に約 2.5 試料 (3 重測定) の測定が可能である。
なお、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要である。

V. おわりに

本モデル事業は、平成 17 年度以降も引き続いて行われる予定となっています。実証試験の項目や内容については、今後必要に応じて変更・追加などが加えられる場合もあります。それら最新の情報や詳細については、事業のホームページ（<http://etv-j.eic.or.jp/>）にて提供していますので、こちらをご参照下さい。



●「環境技術実証モデル事業」全般に関する問合せ先

環境省総合環境政策局総務課 環境研究技術室
〒100-8095 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351 (代表)

●「化学物質に関する簡易モニタリング技術分野」に関する問合せ先

環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課
〒100-8095 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351 (代表)

●本事業に関する詳細な情報は、右記のホームページでご覧いただけます。

<http://etv-j.eic.or.jp>

このホームページの中では、実証試験要領、検討会における検討経緯、実証試験結果等をご覧いただけます。