

計 算

$$S0 \text{ の平均 ABS-3S.D.} = 0.9457 - 3 \times 0.0169 = 0.8949$$

回帰式 (表 5.1.5) に当てはめ定量して 検出下限 2 : 0.0053 μ g/L

評 価

メーカーが申請する下限濃度 (0.025 μ g/L) を用いた試験結果より、標準偏差 (SD) から求めた検出下限 1 (3SD) および定量下限 (10SD) は、それぞれ 0.0033 μ g/L および 0.011 μ g/L となった。また、濃度 0 μ g/L の吸光度から求めた検出下限 2 は 0.0053 μ g/L であった。この結果は、メーカー申請データ (検出下限 : 0.020 μ g/L、定量下限 : 0.025 μ g/L) とよく一致した。

(3) 繰返し再現性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.1.8 検量線用標準溶液の測定データ

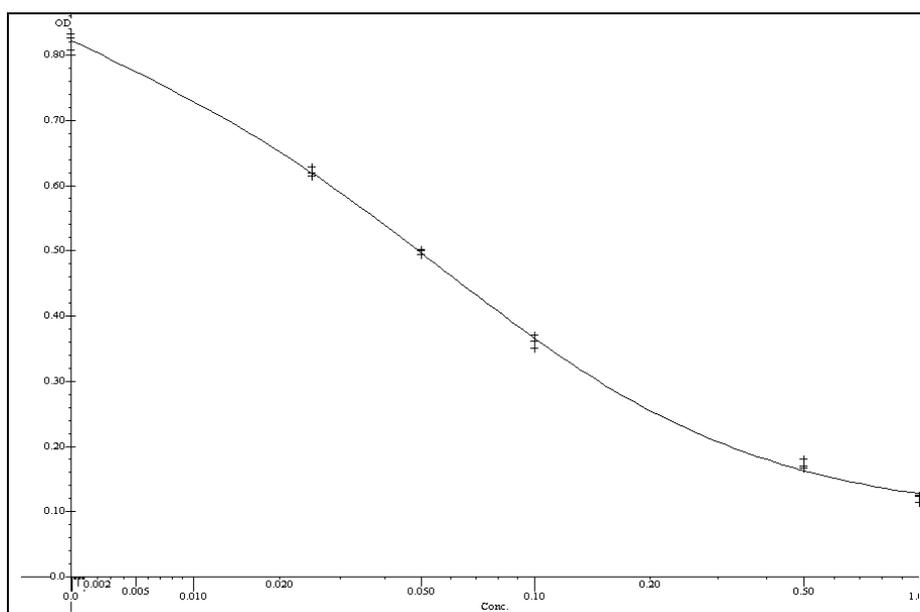
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μ g/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.832	0.614	0.500	0.361	0.181	0.125
	2	-	0.807	0.628	0.502	0.371	0.167	0.123
	3	-	0.826	0.620	0.494	0.351	0.170	0.114

表 5.1.9 採用した回帰式係数 [$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.822	0.090	18.8	1.05	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.3 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

表 5.1.10 対象物質試料溶液の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液								
		溶液 S3								
調製濃度	μg/L	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	
実測回数	回	1	2	3	4	5	6	7	8	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.344	0.364	0.362	0.361	0.358	0.368	0.352	0.364
	2	-	0.358	0.352	0.354	0.365	0.357	0.367	0.365	0.351
	3	-	0.374	0.352	0.367	0.358	0.359	0.362	0.354	0.370
	平均	-	0.359	0.356	0.361	0.361	0.358	0.366	0.357	0.362
	換算値	μg/L	0.104	0.106	0.103	0.102	0.104	0.100	0.105	0.102
標準偏差	μg/L	0.0017								
変動係数	%	1.7								

評価

検量線濃度系列の中間濃度に相当する濃度 0.10μg/L で、8 回繰返し試験を行った場合の変動係数は 1.7% となり、メーカー申請データ (0.2μg/L での変動係数 2.74%) とよく一致し、良好な結果であった。

(4) 日間再現性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.1.11.1 検量線用標準溶液の測定データ

項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.817	0.641	0.479	0.366	0.168	0.125
	2	-	0.809	0.629	0.476	0.364	0.166	0.114
	3	-	0.789	0.627	0.488	0.354	0.164	0.120

表 5.1.12.1 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.807	0.100	25.1	1.15	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.4.1 検量線

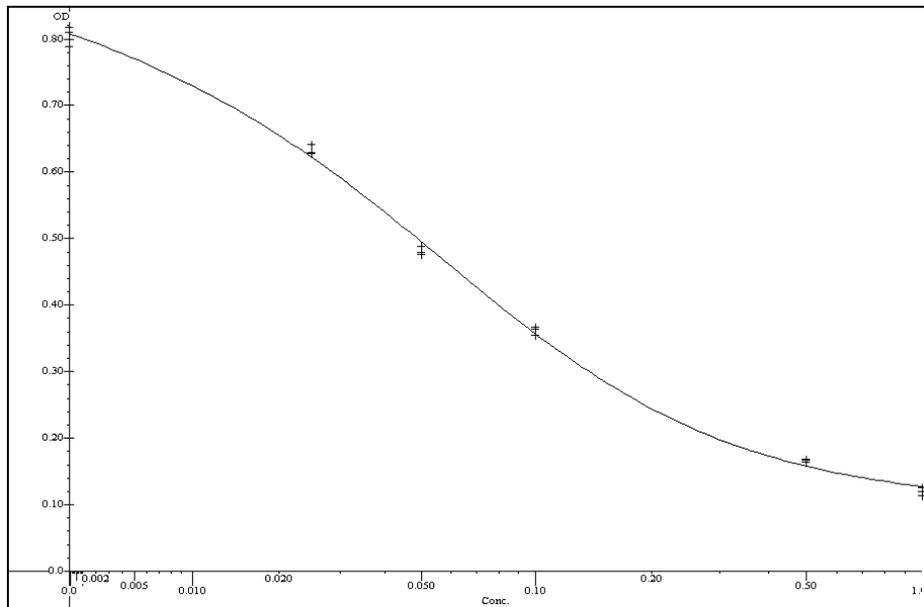


表 5.1.11.2 検量線用標準溶液の測定データ

項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.812	0.617	0.469	0.346	0.168	0.121
	2	-	0.809	0.614	0.488	0.344	0.168	0.123
	3	-	0.805	0.615	0.467	0.348	0.169	0.117

表 5.1.12.2 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.809	0.102	26.0	1.13	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.4.2 検量線

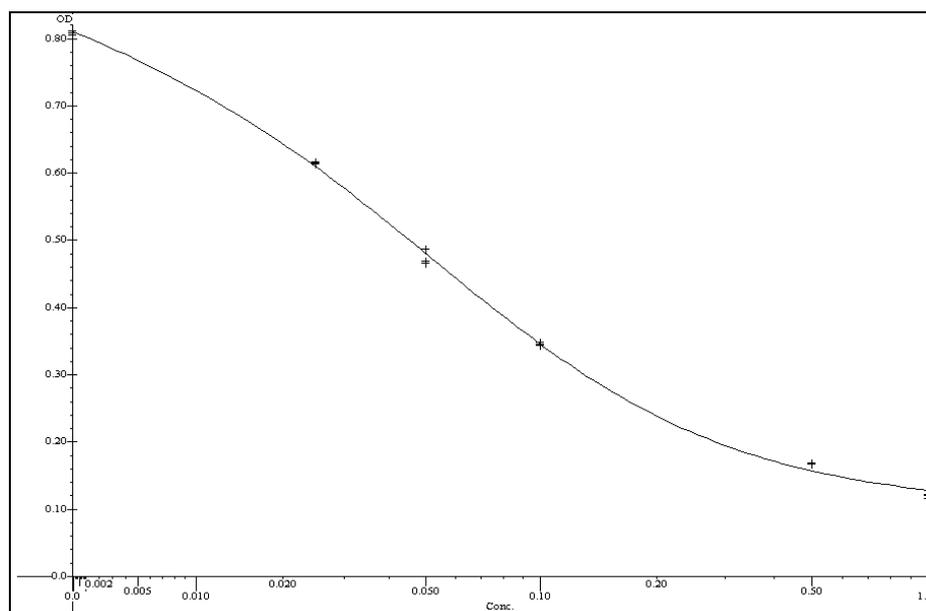


表 5.1.11.3 検量線用標準溶液の測定データ

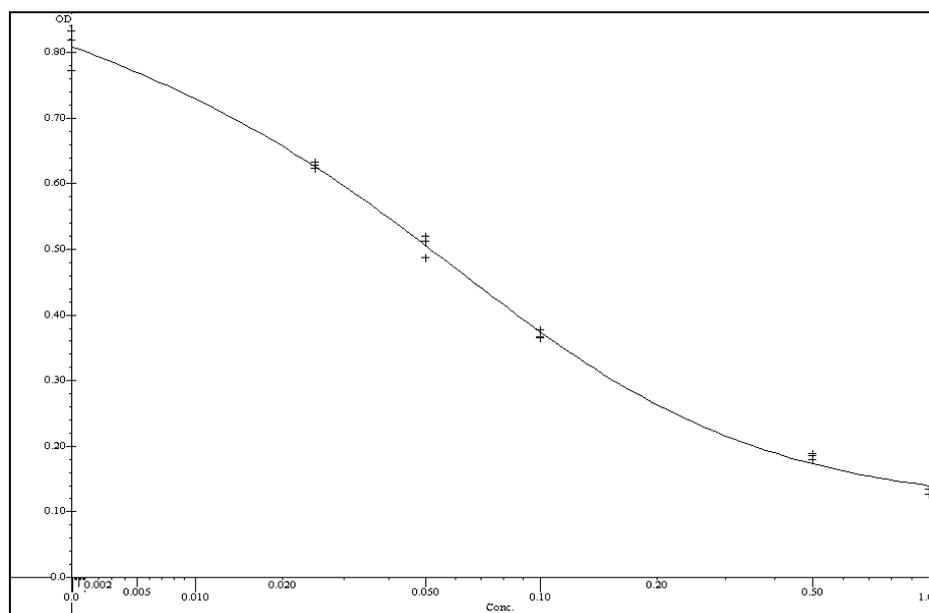
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.818	0.628	0.488	0.366	0.188	0.135
	2	-	0.772	0.632	0.512	0.377	0.185	0.134
	3	-	0.833	0.624	0.519	0.365	0.179	0.126

表 5.1.12.3 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.808	0.107	20.7	1.10	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.4.3 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

表 5.1.13 対象物質試料溶液の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液																			
		溶液 S0			溶液 S1			溶液 S2			溶液 S3			溶液 S4			溶液 S5				
		1日	2日	3日	1日	2日	3日	1日	2日	3日	1日	2日	3日	1日	2日	3日	1日	2日	3日		
調製濃度	μg/L	0	0	0	0.025	0.025	0.025	0.05	0.05	0.05	0.10	0.10	0.10	0.50	0.50	0.50	1.0	1.0	1.0		
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		
ELISA実測	吸光度	1	-	0.812	0.810	0.818	0.606	0.629	0.618	0.499	0.495	0.506	0.346	0.336	0.364	0.160	0.169	0.181	0.116	0.120	0.138
		2	-	0.827	0.800	0.810	0.640	0.610	0.612	0.485	0.505	0.502	0.349	0.334	0.366	0.174	0.167	0.178	0.117	0.131	0.139
		3	-	0.809	0.788	0.812	0.618	0.624	0.614	0.484	0.499	0.507	0.337	0.349	0.359	0.171	0.173	0.168	0.117	0.130	0.134
	平均	-	0.816	0.794	0.813	0.622	0.621	0.615	0.490	0.500	0.505	0.344	0.339	0.363	0.169	0.169	0.176	0.117	0.127	0.137	
換算値	μg/L			-	0.025	0.023	0.027	0.051	0.045	0.050	0.107	0.104	0.106	0.429	0.414	0.482	1.554	1.121	1.090		
標準偏差	μg/L		-		0.0017			0.0032			0.0018			0.037			0.25				
変動係数	%		-		6.6			6.4			1.6			8.4			20.6				

評価

同一週の3日間で測定した場合の変動係数は、メーカーの申請値(0.10μg/Lにおける変動係数 2.2%)とよく一致し 1.6%であった。また、0.5μg/L 以下の4濃度系列でも、変動係数10%以内で良好な結果であった。しかし、1.0μg/Lの濃度系列においては、変動係数20.6%とばらつきがやや大きかった。原因として、この測定濃度は、検量線の直線領域からはずれ、傾きの非常に小さいところで定量しているため、わずかな吸光度変化で定量値が大きく変化することが考えられた。

(5) 期間再現性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.1.14.1 検量線用標準溶液の測定データ

項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.871	0.703	0.547	0.431	0.203	0.131
	2	-	0.920	0.694	0.559	0.408	0.202	0.135
	3	-	0.898	0.689	0.556	0.433	0.206	0.133

表 5.1.15.1 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.897	0.087	13.7	0.991	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.5.1 検量線

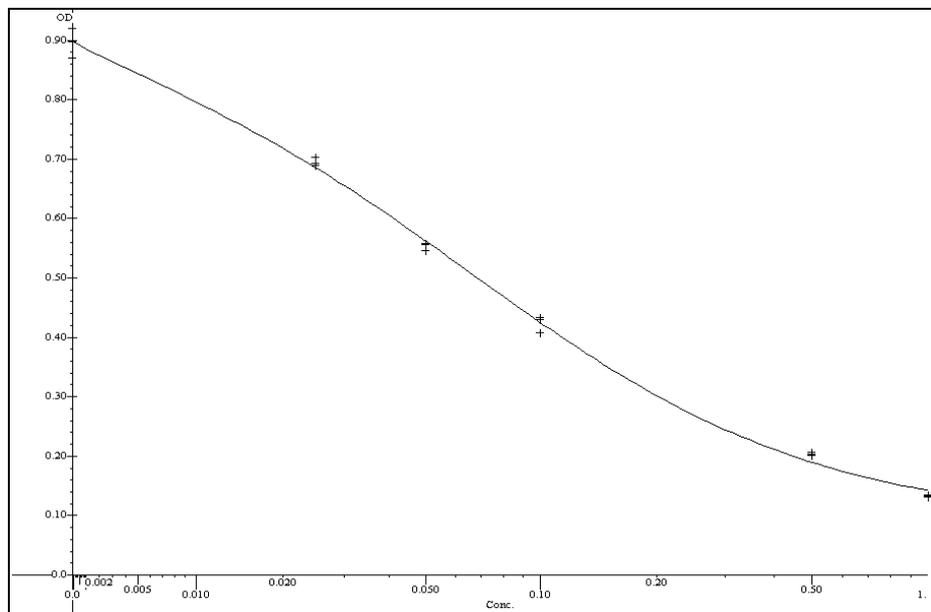


表 5.1.14.2 検量線用標準溶液の測定データ

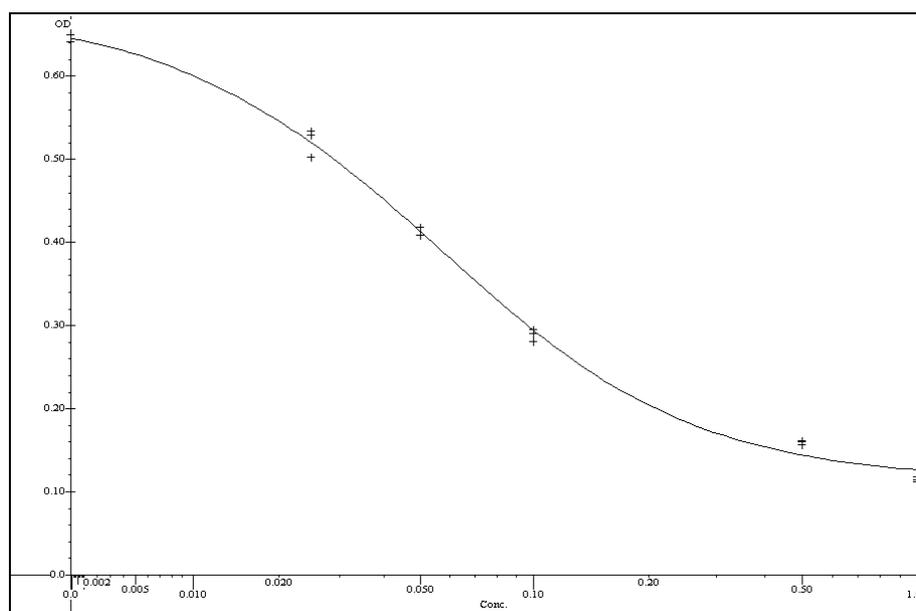
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.650	0.529	0.418	0.281	0.157	0.118
	2	-	0.641	0.503	0.409	0.296	0.161	0.112
	3	-	0.641	0.534	0.418	0.291	0.160	0.114

表 5.1.15.2 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.644	0.114	41.5	1.33	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.5.2 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

表 5.1.16 対象物質試料溶液の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液													
		溶液 S0		溶液 S1		溶液 S2		溶液 S3		溶液 S4		溶液 S5			
		0	1ヶ月	0	1ヶ月	0	1ヶ月	0	1ヶ月	0	1ヶ月	0	1ヶ月		
調製濃度	μg/L	0	0	0.025	0.025	0.05	0.05	0.10	0.10	0.50	0.50	1.0	1.0		
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		
ELISA実測	吸光度	1	-	0.891	0.689	0.705	0.519	0.567	0.413	0.405	0.292	0.188	0.156	0.130	0.122
		2	-	0.904	0.665	0.683	0.538	0.534	0.414	0.411	0.292	0.189	0.147	0.134	0.119
		3	-	0.896	0.698	0.674	0.530	0.569	0.406	0.415	0.295	0.191	0.148	0.133	0.123
		平均	-	0.896	0.684	0.687	0.529	0.556	0.411	0.410	0.293	0.189	0.150	0.132	0.121
	換算値	μg/L	-	-	0.025	0.023	0.052	0.051	0.108	0.101	0.506	0.433	1.26	1.51	
標準偏差	μg/L	-	-	0.003	0.002	0.005	0.001	0.003	0.001	0.009	0.045	0.064	0.408		
変動係数	%	-	-	10.2	7.9	10.3	2.5	2.6	1.0	1.7	10.4	5.1	26.8		

評価

1ヶ月を隔てて測定した場合の変動係数は、メーカーの申請値(0.10μg/Lにおける変動係数4.74%)とよく一致し1.0%であった。また、0.5μg/L以下の4濃度系列でも、変動係数10%以内で良好な結果であった。しかし、1.0μg/Lの濃度系列においては、変動係数26.8%とばらつきがやや大きかった。また、相対値も151%と大きくなった。これも、日間再現性と同様に、検量線の傾きが非常に小さいところで定量していることに起因しており、さらに、本データでは、吸光度の値も他のデータより小さかったため、傾向がより顕著に表れたと考えられる。

(6) キット間再現性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.1.17.1 検量線用標準溶液の測定データ(プレート A)

項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.739	0.618	0.465	0.380	0.184	0.122
	2	-	0.723	0.600	0.457	0.345	0.185	0.119
	3	-	0.737	0.611	0.468	0.334	0.181	0.109

表 5.1.18.1 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.736	0.111	26.3	1.21	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.6.1 検量線

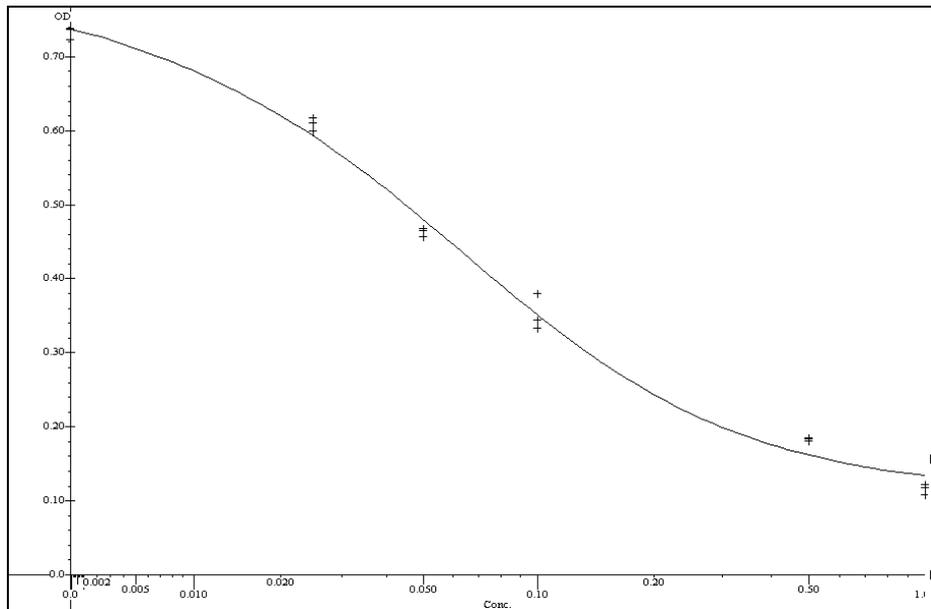


表 5.1.17.2 検量線用標準溶液の測定データ(プレート B)

項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.871	0.703	0.547	0.431	0.203	0.131
	2	-	0.920	0.694	0.559	0.408	0.202	0.135
	3	-	0.898	0.689	0.556	0.433	0.206	0.133

表 5.1.18.2 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.897	0.087	13.7	0.991	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.6.2 検量線

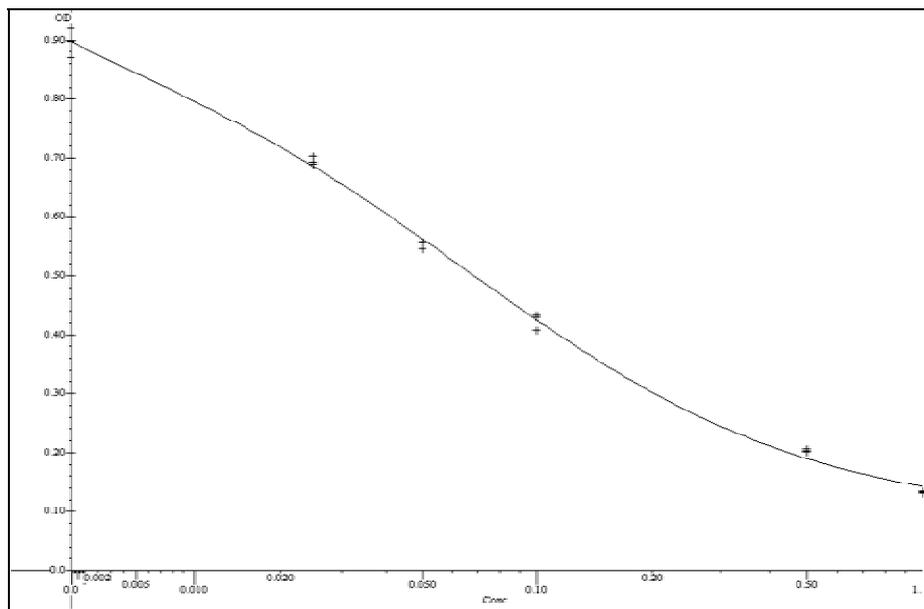


表 5.1.17.3 検量線用標準溶液の測定データ(プレート C)

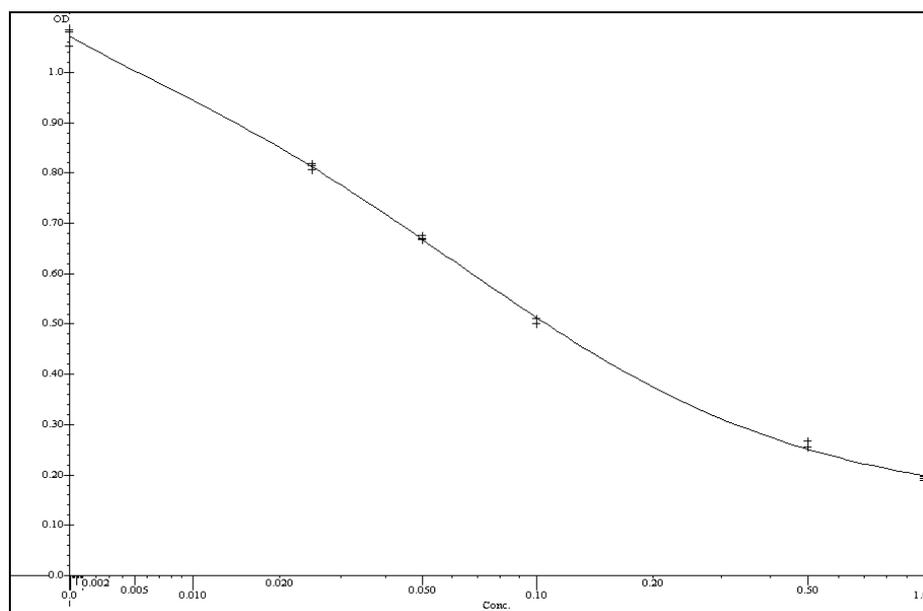
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	1.084	0.818	0.670	0.511	0.267	0.193
	2	-	1.052	0.806	0.667	0.500	0.255	0.190
	3	-	1.081	0.814	0.676	0.511	0.256	0.197

表 5.1.18.3 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	1.07	0.136	14.0	0.974	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.6.3 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

(A,B:同一ロット、C:異なるロット)

表 5.1.19 対象物質試料溶液の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液																			
		溶液 S0			溶液 S1			溶液 S2			溶液 S3			溶液 S4			溶液 S5				
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C		
調製濃度	μg/L	0	0	0	0.025	0.025	0.025	0.05	0.05	0.05	0.10	0.10	0.10	0.50	0.50	0.50	1.0	1.0	1.0		
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		
ELISA実測	吸光度	1	-	0.779	0.891	1.068	0.583	0.705	0.829	0.499	0.567	0.676	0.348	0.405	0.493	0.172	0.188	0.269	0.132	0.130	0.187
		2	-	0.790	0.904	1.087	0.605	0.683	0.825	0.493	0.534	0.685	0.349	0.411	0.513	0.178	0.189	0.252	0.128	0.134	0.187
		3	-	0.785	0.896	1.078	0.592	0.674	0.816	0.499	0.569	0.690	0.334	0.415	0.496	0.182	0.191	0.263	0.130	0.133	0.187
	平均	-	0.785	0.897	1.078	0.593	0.687	0.823	0.497	0.556	0.684	0.343	0.410	0.501	0.177	0.189	0.261	0.130	0.132	0.187	
換算値	μg/L			-	0.025	0.025	0.023	0.046	0.052	0.047	0.104	0.108	0.106	0.395	0.506	0.454	1.205	1.261	1.258		
標準偏差	μg/L			-	0.0009			0.0034			0.0018			0.055			0.031				
変動係数	%			-	3.9			7.2			1.7			12.2			2.5				

評価

同一ロットの2キットおよび異なるロットの1キットを用いて測定した場合、5つの調製濃度系列とも変動係数は、12%以内で良好な結果となった。しかし、1.0μg/Lの濃度系列では、いずれのキットも、相対値が120、126、125%とやや大きく留意する必要はあった。

(7) 交差反応性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.1.20.1 検量線用標準溶液の測定データ

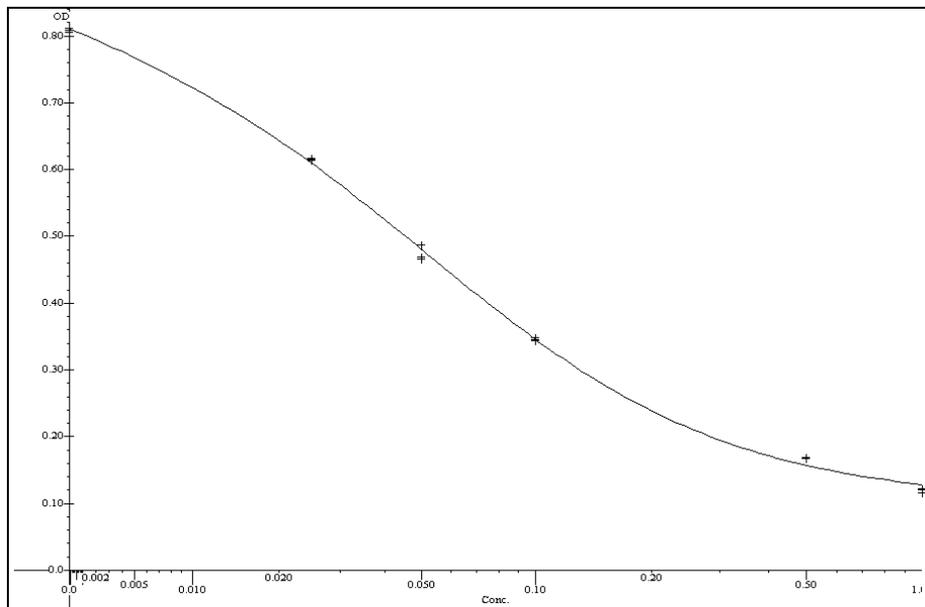
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.812	0.617	0.469	0.346	0.168	0.121
	2	-	0.809	0.614	0.488	0.344	0.168	0.123
	3	-	0.805	0.615	0.467	0.348	0.169	0.117

表 5.1.21.1 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.809	0.102	26.0	1.13	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.7.1 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

P B D E - 4 7

表 5.1.20.2 対象物質試料溶液の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液						
		溶液 S0	溶液 S1	溶液 S2	溶液 S3	溶液 S4	溶液 S5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.810	0.629	0.495	0.336	0.169	0.120
	2	-	0.800	0.610	0.505	0.334	0.167	0.131
	3	-	0.788	0.624	0.499	0.349	0.173	0.130

表 5.1.21.2 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	99.9	14.3	34.3	1.24	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.7.2 PBDE-47 の回帰曲線 (%B/Bo)

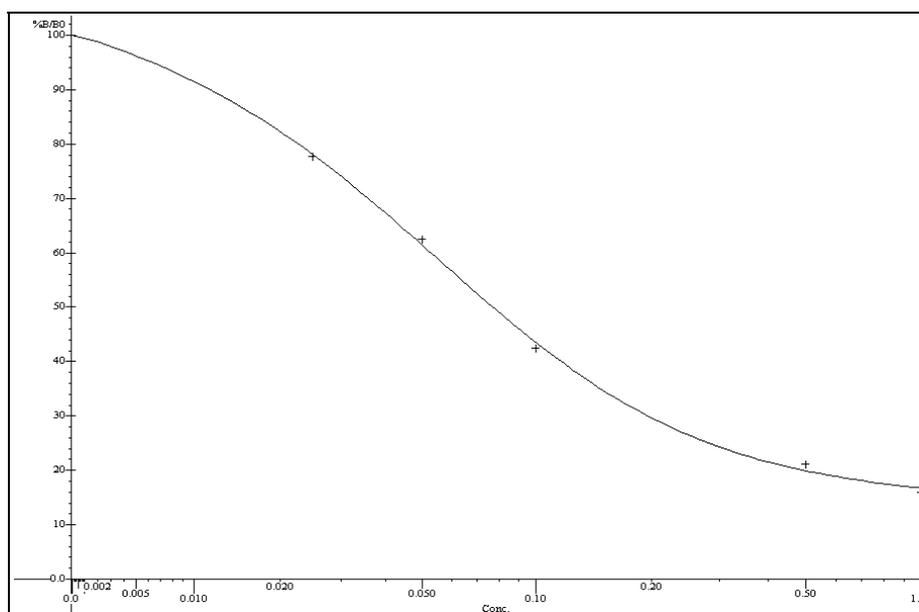


表 5.1.20.3 交差反応性物質の測定データ

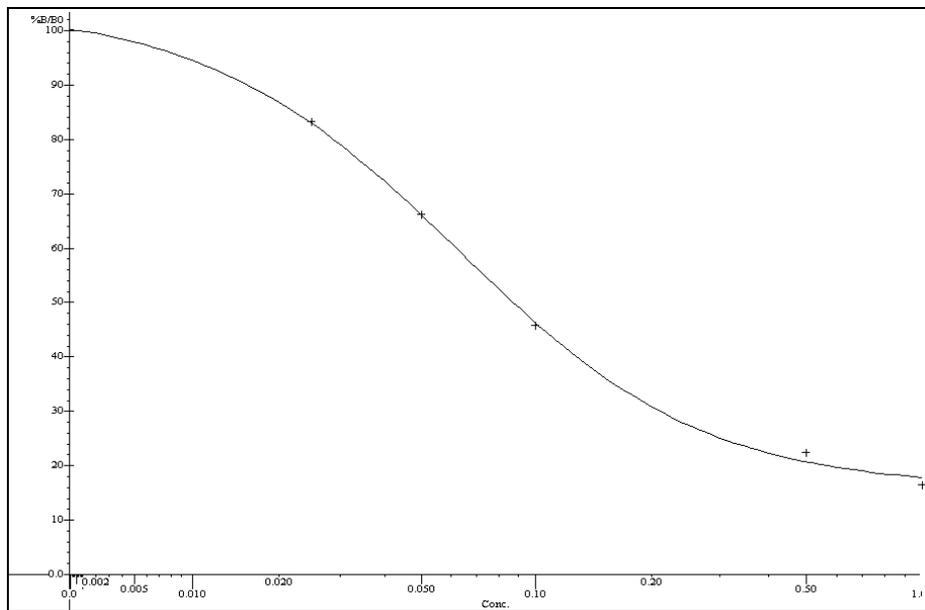
項目	単位	試験用試料溶液						
		溶液 S0	溶液 S1	溶液 S2	溶液 S3	溶液 S4	溶液 S5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.810	0.666	0.526	0.368	0.183	0.131
	2	-	0.800	0.661	0.534	0.363	0.174	0.134
	3	-	0.788	0.670	0.527	0.368	0.180	0.131

表 5.1.21.3 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	100	15.9	43.9	1.39	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.7.3 PBDE-99 の回帰曲線 (%B/Bo)



P B D E - 2 8

表 5.1.20.4 交差反応性物質の測定データ

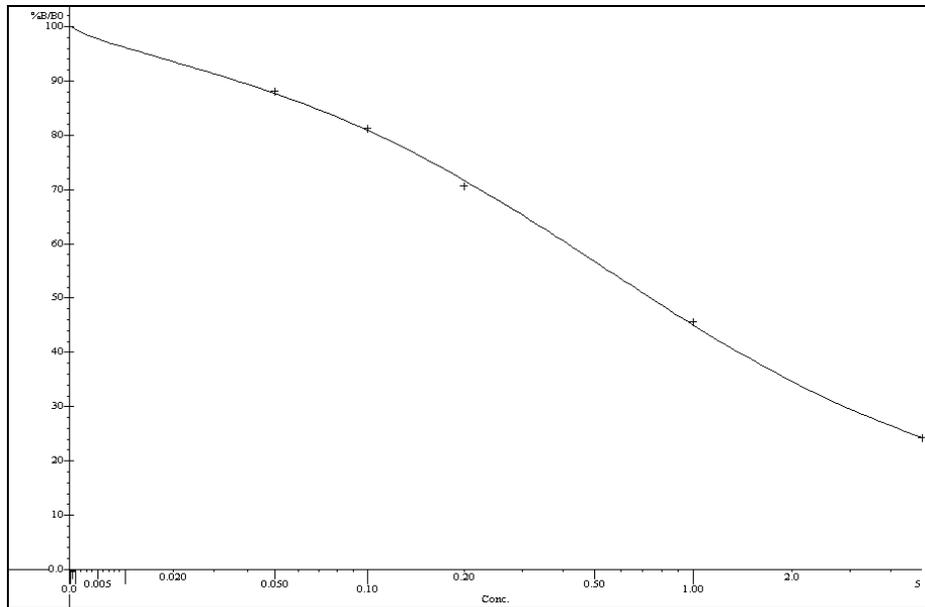
項目	単位	試験用試料溶液						
		溶液 S0	溶液 S1	溶液 S2	溶液 S3	溶液 S4	溶液 S5	
所定濃度	μg/L	0	0.05	0.10	0.20	1.00	5.00	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.810	0.712	0.649	0.553	0.369	0.197
	2	-	0.800	0.709	0.652	0.572	0.357	0.192
	3	-	0.788	0.694	0.649	0.570	0.367	0.192

表 5.1.21.4 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	100	10.4	1.59	0.764	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.7.4 PBDE-28 の回帰曲線(%B/Bo)



P B D E - 1 0 0

表 5.1.20.5 交差反応性物質の測定データ

項目	単位	試験用試料溶液						
		溶液 S0	溶液 S1	溶液 S2	溶液 S3	溶液 S4	溶液 S5	
所定濃度	μg/L	0	0.10	0.50	5.0	10.0	50.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.810	0.667	0.534	0.314	0.240	0.103
	2	-	0.800	0.658	0.520	0.316	0.244	0.110
	3	-	0.788	0.659	0.515	0.303	0.236	0.105

表 5.1.21.5 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	100	-8.50	0.615	0.474	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.1.7.5 PBDE-100 の回帰曲線(%B/Bo)

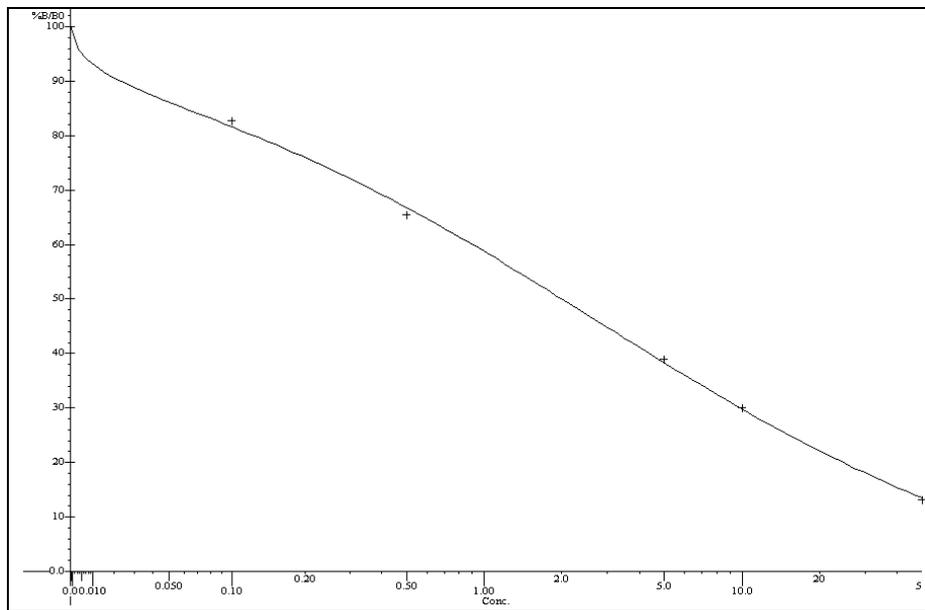


表 5.1.22 交差率

	PBDE-47	PBDE-99	PBDE-28	PBDE-100
50%阻害濃度 (μg/L)	0.077	0.0874	0.743	2.01
交差率 (%)	100.0	88.1	10.3	3.83

評 価

3 類似物質の交差反応率は、PBDE-99 : 88.1%、PBDE-28 : 10.3%、PBDE-100 : 3.83% となり、メーカー申請データ(PBDE-99 : 90.0%、PBDE-28 : 15.0%、PBDE-100 : 2.45%) とよく一致した。

5.2 実用的な性能

(1) 回収特性

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.2.1 検量線用標準溶液の測定データ

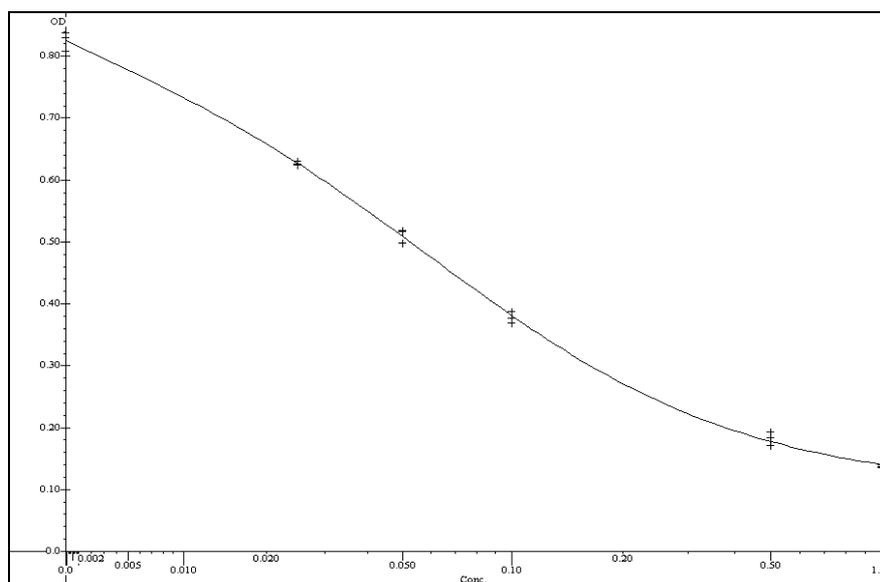
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.838	0.624	0.499	0.387	0.184	0.137
	2	-	0.808	0.626	0.518	0.377	0.171	0.135
	3	-	0.830	0.631	0.517	0.369	0.193	0.140

表 5.2.2 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.825	0.101	17.3	1.03	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.2.1 検量線



試験結果

河川水に測定範囲の中央付近（終濃度：0.10 $\mu\text{g/L}$ ）の PBDE-47 を添加し、さらにフミン酸ナトリウムを添加（終濃度：0,1,5,10,50 mg/L ）した試験用試料溶液の測定結果は、以下のとおりであった。

表 5.2.3 回収特性の測定データ

項目		単位	試験用試料溶液					
			溶液 H0	溶液 H1	溶液 H2	溶液 H3	溶液 H4	
フミン酸 Na 添加量		mg/L	0	1	5	10	50	
実測回数		回	3	3	3	3	3	
ELISA 実測	吸光度	1	-	0.382	0.363	0.360	0.382	0.367
		2	-	0.361	0.363	0.357	0.368	0.364
		3	-	0.373	0.356	0.359	0.366	0.363
		平均	-	0.372	0.361	0.359	0.372	0.365
	換算値	$\mu\text{g/L}$	0.105	0.112	0.114	0.105	0.110	
変動係数		%	6.03	2.31	0.88	4.87	1.19	
回収率		%	105	112	114	105	110	

評価

対象物質である PBDE-47 を測定濃度 0.10 $\mu\text{g/L}$ となるように河川ろ過水（PBDE-47 不検出）に添加し、一定濃度のフミン酸ナトリウム共存の影響を試験した結果、フミン酸ナトリウムによる顕著な妨害は認められなかった。これは、メーカーの取扱説明書の記述（フミン酸 100 mg/L までは妨害影響なし）とよく一致した。

(2) 測定精度等

検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

表 5.2.4.1 検量線用標準溶液の測定データ

項目		単位	検量線用標準溶液					
			ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5
所定濃度		$\mu\text{g/L}$	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0
実測回数		回	3	3	3	3	3	3
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.782	0.594	0.467	0.359	0.168	0.132
	2	-	0.770	0.591	0.457	0.360	0.167	0.128
	3	-	0.774	0.583	0.470	0.342	0.167	0.122

表 5.2.5.1 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.775	0.094	18.2	1.04	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.2.2.1 検量線

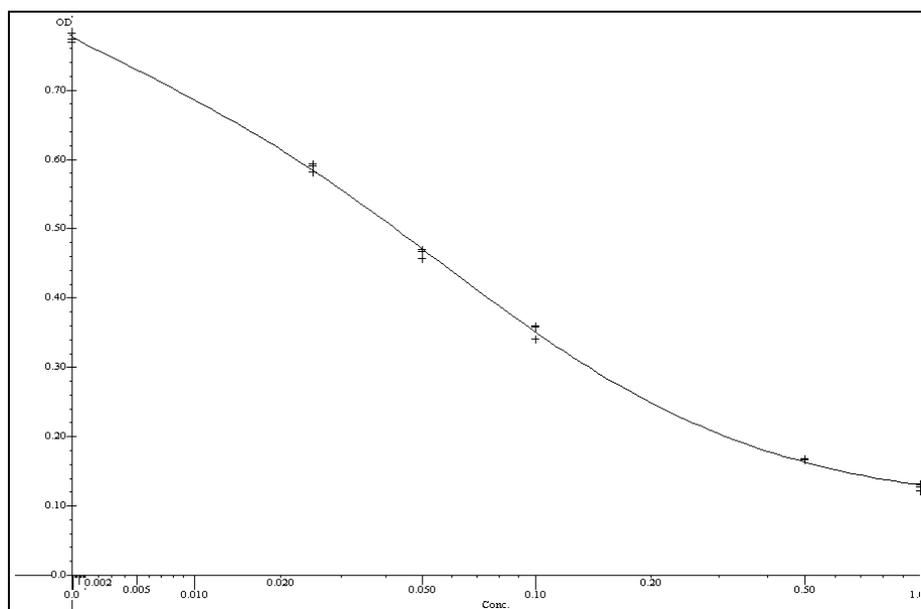


表 5.2.4.2 検量線用標準溶液の測定データ

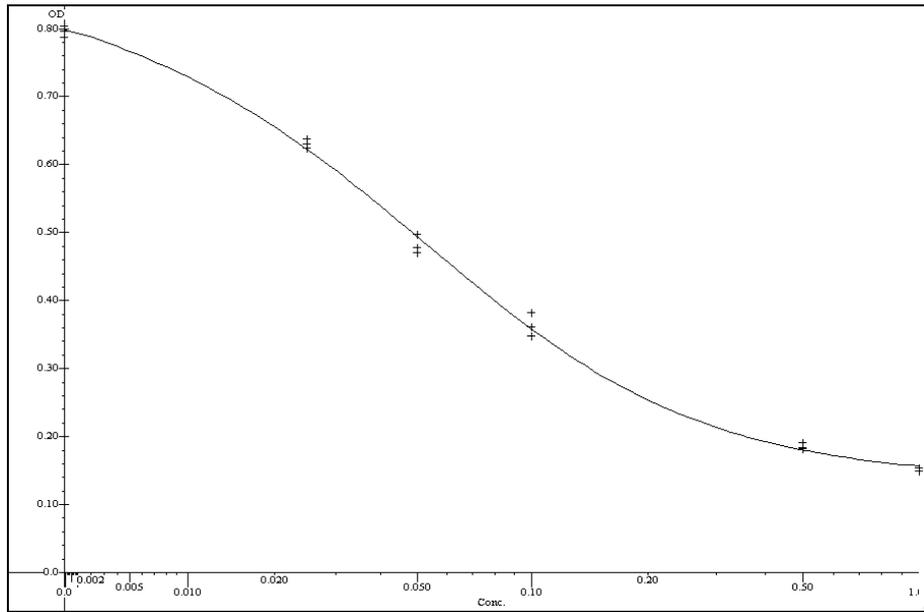
項目	単位	検量線用標準溶液						
		ブランク	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	
所定濃度	μg/L	0	0.025	0.05	0.10	0.50	1.0	
実測回数	回	3	3	3	3	3	3	
ELISA 実測 (吸光度)	1	-	0.804	0.625	0.478	0.348	0.191	0.150
	2	-	0.788	0.631	0.471	0.382	0.184	0.149
	3	-	0.797	0.638	0.497	0.361	0.183	0.154

表 5.2.5 採用した回帰式係数[$Y = B + (A - B)/(1 + C \cdot X^N)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	N	R ²
値	0.797	0.137	34.1	1.23	- *

* ソフトウェアの仕様のため R² は計算されない

図 5.2.2.2 検量線



試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

表 5.2.6.1 環境試料定量結果(ELISA 法)

項目		単位	試験用試料溶液			
			大森橋	小塩橋	新瑞橋	
実測回数		回	3	3	3	
ELISA 実測	吸光度	1	-	0.748	0.737	0.808
		2	-	0.741	0.753	0.793
		3	-	0.779	0.722	0.789
換算値	μg/L	1	-	<0.0033	<0.0033	<0.0033
		2	-	<0.0033	<0.0033	<0.0033
		3	-	<0.0033	<0.0033	<0.0033
原水平均値		μg/L	<0.0033	<0.0033	<0.0033	
変動係数		%	-	-	-	

ELISA 法の検出下限 1 は 0.0033μg/L、検出下限 2 は 0.0053μg/L であった。

表 5.2.6.2 環境試料定量結果(GC/MS 法)

項目	単位	試験用試料溶液			
		大森橋	小塩橋	新瑞橋	
実測回数	回	3	3	3	
定量値 μg/L	1	-	<0.0005	<0.0005	<0.0005
	2	-	<0.0005	<0.0005	<0.0005
	3	-	<0.0005	<0.0005	<0.0005
原水平均値	μg/L	<0.0005	<0.0005	<0.0005	
変動係数	%	-	-	-	

GC/MS 法の検出下限値(MDL)は 0.0005μg/L(1000 倍濃縮時)であった。

表 5.2.6.3 添加回収試験結果(ELISA 法)

項目	単位	試験用試料溶液					
		精製水	大森橋	小塩橋	新瑞橋		
調整濃度(原水)	μg/L	0.04	0.04	0.04	0.04		
実測回数	回	3	3	3	3		
ELISA 実測	吸光度	1	-	0.669	0.637	0.638	0.674
		2	-	0.661	0.661	0.645	0.687
		3	-	0.664	0.659	0.644	0.663
定量値 μg/L	1	-	0.018	0.023	0.023	0.017	
	2	-	0.019	0.019	0.022	0.016	
	3	-	0.019	0.020	0.022	0.019	
平均値	μg/L	0.019	0.020	0.022	0.017		
変動係数	%	3.07	9.60	2.58	9.71		
原水換算値*	μg/L	0.037	0.041	0.043	0.034		
回収率 (河川水 / 精製水)	%	100	110	116	91.8		

*原水にメタノールを加え、50%メタノール溶液として定量しているため、原水中の濃度は、定量値を 2 倍した値となる

表 5.2.6.4 添加回収試験結果(GC/MS 法)

項目	単位	試験用試料溶液			
		大森橋	小塩橋	新瑞橋	
調整濃度(原水)	μg/L	0.04	0.04	0.04	
実測回数	回	3	3	3	
定量値 μg/L	1	-	0.018	0.030	0.033
	2	-	0.021	0.029	0.027
	3	-	0.022	0.030	0.027
平均値	μg/L	0.020	0.030	0.029	
変動係数	%	10.6	0.93	12.2	
回収率 (河川水/精製水)	%	51.3	75.4	73.5	

評 価

3 地点の原水中の PBDE-47 を ELISA、GC/MS 法で定量したところ、いずれの方法でも、検出下限値未満であった。そのため、原水に 0.04μg/L となるように PBDE-47 を添加し、その回収率を求めた。回収率は ELISA 法で 91～116%、GC/MS 法で 51～75% となり、ELISA 法による回収率の方が良好な結果を示した。

6. 実証試験結果の検討と考察

(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、0.025 ~ 1.0 $\mu\text{g/L}$ の濃度範囲において、申請者製品データと比較して、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

河川水に定量下限値付近の低濃度(0.04 $\mu\text{g/L}$)の PBDE-47 を添加した実験において、良好な回収率を示した。環境水中の PBDE 濃度は、低濃度であるため、適切な前処理を行えば実用化が可能である。また、底質・母乳などの PBDE の検出が報告されている媒体での知見を蓄積することにより、より有効な測定キットと期待される。

(3) 製品操作等の簡便性

本キットの利点としては、迅速に(2時間:前処理を含まない)多試料(13試料:3重測定)の環境試料を同時に定量することが可能な点、マイクロプレートリーダーを必要とせず吸光度計があれば測定可能である点などが挙げられる。一方、欠点としては、吸光度測定に時間を要することから、多検体をこなす場合、酵素基質添加から吸光度測定に至るまで、厳密な時間管理を行わないと真値からのずれが大きくなる恐れがある点が挙げられる。

また、キット付属取扱説明書は、英語で書かれているが、メーカーのホームページには、取扱ビデオ映像がアップされているので、ほぼ間違えることなく実施可能である。