

1. はじめに

1993年、ISO 他は「計測における不確かさの表現のガイド(GUM)」を発行した[1]。不確かさは、「測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ」と定義されており、標準偏差あるいは標準偏差に定数をかけた値として表される。GUMでは、この不確かさの評価法として2つのタイプを挙げている。Aタイプは、一連の観測値の統計的解析であり、Bタイプはそれ以外の方法である。Bタイプの方法としては別の実験、仕様書、一般知識などがあるが、Aタイプの評価が比較的少数の統計的に独立な観測値に基づくような場合には、Bタイプの評価は同じ程度に信頼できるとされている。また、GUMでは測定をモデル化し、個々のパラメータの不確かさを合成して、全体的な不確かさを求める方法を示している。本ワークショップでは、このようなGUMの方法を用いた、競合及び非競合ELISA法の不確かさ推定法、及び不確かさから導かれる検出限界・定量限界の推定法を解説する。

なお、ここで扱う不確かさは、ELISA測定のみが付随する不確かさであり、サンプリング、抽出、前処理等に伴う不確かさは含めない。