

# SARS-CoV-2 IgG / IgM Ab 診断テストキット (コロイドゴールド) 臨床評価レポート

製品名：SARS-CoV-2 IgG / IgM Ab Diagnostic Test Kit (コロイドゴールド)

梱包仕様：10回/箱

臨床評価カテゴリ：CFDA 認定試薬との比較

臨床評価場所：中国湖南省長沙第一病院

開始日：2020年2月21日

竣工日：2020年2月29日

オペレーター（署名）：

統計（署名）：

申請会社（シール）：深センワトマインドメディカル株式会社

日本総輸入元：(株)ユー・ディー



Report date:March, 2020

## 目次

### 1. 概要

- 1.1 要約
- 1.2 略語

### 2. メインコンテンツ

#### 2.1 基本コンテンツ

- 2.1.1 はじめに
- 2.1.2 研究目的
- 2.1.3 テスト管理
- 2.1.4 研究デザイン

#### 2.2 臨床試験の結果と分析

- 2.2.1 サンプルの全体的な分布
- 2.2.2 サンプルの性別と年齢分布
- 2.2.3 テスト結果の整合性分析

#### 2.3 テストの信頼性

#### 2.4 考察と結論

#### 2.5 臨床試験における特別な状況の説明

#### 2.6 付録

## 1.1 概要

目的：

深センワトマインドメディカル株式会社が製造した SARS-CoV-2 IgG / IgM Ab 診断テストキット（コロイドゴールド）の検出能力を評価するには、IgG / の定性的検出に使用した場合、市販の類似製品と同等です。ヒト血清、血漿および全血サンプル中の IgM 抗体の *in vitro*。

方法：同期ブラインドテストと方法論の比較設計。

結果：

このテストでは、合計 250 の血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較のために登録され、重複するサンプルは選択されませんでした。性比は男性 141 人 (56.40%) と女性 109 人 (43.60%) に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体を持つ症例は 135 例で、54.00% を占め、115 の陽性試料は 46.00% を占めました。負の IgM 抗体を持つ 132 例が 52.80% を占め、118 の正のサンプルが 47.20% を占めました。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.52% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 98.52% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体検出感度は 94.07% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.73% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。

このテストでは、合計 250 のサンプルで実験用試薬を使用して、相同血清と血漿の一貫性を調べました。重複するサンプルは選択されていません。性比は男性 141 人 (56.40%) と女性 109 人 (43.60%) に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体で 137 例、54.80% を占め、113 の陽性サンプルで 45.20% を占めました。陰性 IgM 抗体が 136 例で 54.40% を占め、114 陽性サンプルが 45.60% を占めました。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.46% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 98.54% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体の検出感度は 96.49%、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.79%、90% 以上の臨床要件を満たしました。

このテストでは、合計 250 サンプルで実験用試薬を使用して、相同血清と全血の一貫性を検査しました。重複するサンプルは選択されていません。性比は男性 141 人 (56.40%) と女性 109 人 (43.60%) に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体で 137 例、54.80% を占める 113 の陽性サンプルと 45.20% を占めています。負の IgM 抗体で 136 例、54.40% を占め、114 の陽性サンプルで 45.60% を占めています。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.46% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.08% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体の検出感度は 97.37% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.79% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。

## 結論

この臨床試験では、方法論的比較を通じて実験試薬の完全な分析を行っており、結果はすべて臨床評価の基準を満たしています。実験試薬の血清検出能力と臨床診断基準の間に違いがないことが確認されています。血清、血漿、および全血のサンプルの結果はよく一致していました。すべての結果は、臨床試験のニーズを満たす正確で安定した信頼できるものです。

## 1.2 略語

重症急性呼吸器症候群

## 1.メインコンテンツ

### 2.1 基本コンテンツ

2.1.1 は新規コロナウイルス (SARS-CoV-2) はベータコロナウイルスに属し、エンベロープを持ち、粒子は円形または楕円形で、多くの場合多形で、直径 60~140 nm です。その遺伝的特徴は、SARAr-CoV および MERsr-CoV とは大きく異なります。in vitro で分離して培養すると、SARS-CoV-2 は約 96 時間でヒト呼吸器上皮細胞に見られますが、Vero E6 および Huh-7 細胞株での分離と培養には 6 日かかります。それは呼吸器の飛沫および接触を介して伝染する可能性があり、一般に集団は影響を受けやすい。潜伏期間は 1-14 日、ほとんど 3-7 日です。主な症状は、発熱、疲労感、乾性咳です。数人の患者は、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、下痢などの症状があります。重度の患者は、呼吸困難、敗血症性ショック、代謝性アシドーシスの発症が困難であり、発症から 1 週間経過すると凝固機能が低下します。高齢者や慢性基礎疾患の患者の予後は悪く、子供たちは比較的軽度です。ほとんどの SARS-CoV-2 IgM 抗体は、発症後 3~5 日で陽性を示し始め、IgG 抗体価の回復期間は急性期と比較して 4 倍以上増加しました。疑いのある場合の SARS-CoV-2 の 2 つの連続した陰性核酸検査 (サンプリング時間は少なくとも 24 時間離れているものとし) であり、発症 7 日後の SARS-CoV-2 特異抗体の IgG および IgM が依然として陰性である場合、疑われるケース。

1. 深センワトマインドメディカル株式会社が製造した SARS-CoV-2 IgG / IgM Ab 診断テストキット（コロイドゴールド）を使用して、ヒトの血液（血清、血漿、全血）中の SARS-CoV-2 抗体を定性的に検出します簡単な操作と迅速な検出の特性を備えた *in vitro*。

## 2. 2.1.2 研究目的

3. 深センワトマインドメディカル株式会社が製造した SARS-CoV-2 IgG / IgM Ab 診断テストキット（コロイドゴールド）の検出能力を評価するには、IgG / の定性的検出に使用した場合、市販の類似製品と同等です。ヒト血清、血漿および全血サンプル中の IgM 抗体の *in vitro*。

## 4. 2.1.3 テスト管理

5. この臨床試験は、深センワトマインドメディカル株式会社が、「*in vitro* 診断試薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」および「SARS-CoV-2 抗原/抗体検出試薬（試験）の登録に関する技術レビューポイント」に従って実施しました。」および臨床評価試験全体の実施を監督しました。

6. 治験中、主治験責任医師は臨床試験全体の調整と管理を担当し、主な参加者は主な治験作業を担当します。臨床試験中、主な研究者は試験所の品質管理を監督します。テストで見つかった問題はすべて、主な研究者に時間内に連絡し、適切な対策を講じる必要があります。最終的なテスト結果は、統計担当者によって統計的に分析され（SPSS16.0 統計ソフトウェアが使用されました）、主な調査担当者がレポートを確認して作成しました。最後に、深センワトマインドメディカル株式会社は、臨床試験免除の要件に従って臨床試験レポートを発行しました。2.1.4 Research design

### 2.1.4.1 一般的な設計

このテストでは、同期ブラインドテストと方法論的比較設計を使用します。

臨床試験プロセス中の試験結果に対する研究者の主観的偏見および個人的な好みの起こり得る影響を排除するために、この試験はブラインド試験を使用します。つまり、このテストのテスト担当者はサンプルの特定の情報を知らず、サンプルの臨床情報はテストが終了するまで公開されない場合があります。サンプルが登録された後、サンプルは、臨床試験によって承認されたブラインド編集者によってコード化され、臨床試験によって承認されたブラインド編集者は、臨床試験のテスト操作に関与しませんでした。テスト担当者は、試薬テスト仕様に従ってコード化されたサンプルをテストする必要があります。試験運用のプロセスでは、臨床試験の研究者は製品仕様の試験運用と解釈チェックの要件に厳密に従う必要があります、試験プロセスで得られた結果はデータ収集表に正確に記録する必要があります。

血清サンプルの検出のために、テストオペレーターは、サンプル登録の完了後に各サンプルを2つの部分に分割し、各サンプルをランダムにコード化し、1つの部分を実験試薬血清グループに、1つの部分を参照試薬検出に含めました。グループ。別のテストオペレーターは、それぞれの指示の要件に従ってブラインドサンプルを同期的に一度テストし、テスト結果を記録しました。最後に、テスト結果に基づいて、ブラインドを明らかにし、データを比較します。

血漿と全血のサンプルを検出するために、テストオペレーターはサンプル登録後に同じ被験者の血漿と全血をランダムにコード化しました。そのうち、血漿は実験試薬血漿群に含まれ、全血は実験試薬全血群に含まれていました。別のテストオペレーターは、それぞれの指示の要件に従ってブラインドサンプルを一度に同時にテストし、テスト結果を記録しました。最後に、テスト結果に基づいて、ブラインドを明らかにし、データを比較します。

#### 2.1.4.2 バイアスを減らし、回避するための措置

1) 選択バイアスを減らすために、被験者は臨床試験プロトコルの包含および除外基準に従って厳密にスクリーニングされました。

2) 治験開始前に、治験依頼者は治験実施計画書と研究試薬の使用について参加者を訓練し、治験実施計画書の一貫性と研究試薬の運用を確保し、研究者間のコミュニケーションを促進するものとします。臨床試験中の治験責任医師。

3) 臨床試験の開始前に、臨床試験担当者は使用するすべての機器を維持し、校正または品質管理するものとします。申請者は、製品の操作方法や技術的性能等を熟知・習得するために、治験研究者との治験の事前試験を実施し、試行錯誤を最大限に抑制するものとする。エクステント。

4) 試験の過程で、臨床試験の研究者は試薬仕様の要件に従って品質管理作業を行い、試験計画に厳密に従って作業する必要があります。治験責任医師は、治験研究者が検査計画を厳密に実施および実施することを保証するために、その業務を監督するものとします。

5) 臨床試験が完了したとき、データは保持され、整理されなければならない。データに問題が見つかった場合、研究者はデータをチェックして確認し、記録エラーを回避する必要があります。

### 2.1.4.3 臨床サンプルの選択

#### 2.1.4.3.1 包含基準

本キットは in vitro 定性試験キットですので、院内で SARS-CoV-2 による肺炎の補助診断にのみ使用でき、臨床疾患の特定はできません。したがって、陽性と陰性のサンプルは主に臨床診療で区別され、含まれるサンプルは SARS-CoV-2 によって引き起こされる肺炎の疑いのある症例からのものです。

参照グループの結果を分類の基礎として使用して、この臨床研究の対象を陽性グループと陰性グループに分けました。実験試薬と参照試薬の整合性比較では、参照試薬テストの結果を分類基準として使用しました。異なるサンプルタイプ間の一貫性の比較は、血清サンプルの検出結果に基づいていました。

1) サンプル選択基準：サンプルは、十分なマージンがあり、明確に記録されたソースである必要があります。これには、さまざまな年齢、性別、その他の要因が含まれます。サンプルの収集と処理は、試薬の仕様または関連する規制に従っており、血漿（全血）サンプルは EDTA-2K 抗凝固剤を含む抗凝固剤である必要があります。年齢、性別、サンプルの収集日、SARS-CoV-2 感染の確認または除外などの臨床診断を含む、サンプル情報は完全でなければなりません。

2) 陽性グループの包含基準：臨床的に確認された症例が収集され、サンプルは 1) の要件を満たしました。

3) 陰性群の選択基準：臨床的に除外された症例が収集され、サンプルは 1) の要件を満たしました。

#### 2.1.4.3.2 除外基準

- 1) 検体採取時期や症例情報が明確ではない。
- 2) サンプルサイズはテストを完了するのに十分ではありません。
- 3) 試運転前に、試料の保存工程が汚染され、濁りが生じていることが判明した。
- 4) 血漿（全血）サンプルは、EDTA-2K 抗凝固剤による抗凝固剤ではありませんでした。
- 5) 研究者は、サンプルがテスト要件を満たしていないと考えています。

#### 2.1.4.3.3 拒否基準

- 1) 機器または人的要因のためにテストプロセスを完了できないサンプル（操作中のサンプル汚染）。
- 2) サンプルテスト結果は、テスト試薬/リファレンス試薬の指示に従って保管およびテストされていないサンプルからのものです。

#### 2.1.4.4 サンプルの配布

「SARS-CoV-2 抗原/抗体検出試薬の登録に関する技術的レビューのポイント（試行）」および「インビトロでの診断試薬の臨床試験の技術的ガイドライン」によると、臨床サンプルサイズの具体的な要件は次のとおりです。

臨床感度は 85% と予想され、確認された症例数は、サンプリング精度の式に基づいて 70 以上でなければなりません。臨床的特異性は 95% であると予想されます。特異度の目標値は、この種の検出試薬の特異度に関する臨床的要件に基づいて 90% に設定され、除外されたケースは、目標値法の式に基づいて 100 以上であることが推奨されます。



#### 2.1.4.5 サンプルの収集、保管、輸送方法

病院の残りのサンプルが使用されるため、個別の収集は必要ありません。

#### 2.1.4.6 臨床研究用の試薬および器具

1) 試験用試薬の情報を表 1 に示す。

表 1 試薬情報

試薬名	SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab Diagnostic Test Kit (Colloidal gold)	2019-nCoV Ab Diagnostic Test Kit (Colloidal gold)
仕様	10 tests/box	10 tests/box
会社	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Innote (Tangshan) Biotechnology Co., Ltd.
整理番号	20020301	20200202
保存条件	10~30°C	10~30°C
登録番号	/	20203400177

#### 2.1.4.7 品質管理

1) 定義

品質管理は、研究の品質が要件を満たしていることを確認するための品質保証システムの下での、モニタリングなどの技術と活動の運用として定義されます。データ処理のすべての段階で品質管理を適用して、すべてのデータが信頼され、適切に配置されるようにする必要があります。

2) 研究モニタリング

発生中、認定および資格のある検査官は、監視計画に従って定期的なリモートの主要デ

ータチェックを実施し、プロトコルと規制の遵守を検証し、調査員を支援します。

### 3) 実験室の品質管理

試験の実験室は、統一された試験指標、標準操作手順、および品質管理手順を確立するものとします。

### 4) 試薬試験工程の品質管理

各テストでは、品質管理ラインに赤いストリップ（認定された品質管理）がなければなりません。品質管理ラインに赤いストリップがない場合（認定されていない品質管理）、システムの信頼性と安定性を確保するために、品質管理結果が認定されるまで原因を見つけて再テストする必要があります。

### 5) 研究者の資格

臨床試験に参加する研究者は、臨床試験の専門性、資格、能力を有し、資格試験に合格する必要があります。人事要件は比較的固定されている必要があります。

### 6) 実験前の研究者養成

シンセンワトマインドメディカル株式会社は、臨床研究者が試験の全体的な状況、スキーム、CRFなどを完全に理解できるように、試験開始前に研究者をトレーニングする責任があります。

## 2.1.4.8 臨床試験データの統計分析方法

統計分析には、SPSS16.0 統計ソフトウェアまたは次の式を使用します。

表 2 整合性データの分析

実験試薬グループ	参照試薬グループ		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	a	b	a+b
ネガティブ	c	d	c+d
計	a+c	b+d	a+b+c+d
感度	a/(a+c)		
特異度	d/(b+d)		

## 2.2 臨床試験の結果と分析

### 2.2.1 サンプルの全体的な分布

このテストでは、合計 250 ケースの血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較テストに登録され、135 IgG 陰性サンプル (54.00%)、115 IgG などの反復サンプルの 0 ケースが統計分析から除外されました陽性サンプル (46.00%)、132 IgM 陰性サンプル (52.80%) および 118 IgM 陽性サンプル (47.20%)。

実験用試薬を使用して、相同血清と血漿の一貫性比較テストに合計 250 のサンプルを登録し、137 (54.80%) IgG 抗体陰性サンプル、113 (45.20%) IgG 抗体陽性サンプル、136 を含む重複サンプル 0 を削除しました (54.40%) IgM 抗体陰性サンプル、および 114 (45.60%) IgM 抗体陽性サンプル。

実験用試薬を使用して、相同血清と全血の一貫性比較テストに合計 250 のサンプルを登録し、137 (54.80%) IgG 抗体陰性サンプル、113 (45.20%) IgG 抗体陽性サンプルを含む重複サンプル 0 を削除しました。136 (54.40%) IgM 抗体陰性サンプル、および 114 (45.60%) IgM 抗体陽性サンプル。詳細については、下の表 3 を参照してください。

表 3 臨床試験の割合と濃度分布

サンプル タイプ	総件数	IgG Ab				IgM Ab			
		ネガティブ		ポジティブ		ネガティブ		ポジティブ	
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%
血清	250	135	54.00%	115	46.00%	132	52.80%	118	47.20%
血漿	250	137	54.80%	113	45.20%	136	54.40%	114	45.60%
全血	250	137	54.80%	113	45.20%	136	54.40%	114	45.60%

### 2.2.2 サンプルの性別と年齢分布

男性 141 名、女性 109 名を含む、合計 250 の血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較テストに登録されました。

男性 141 人、女性 109 人を含む、実験試薬を使用した相同血清および血漿の整合性比較テストには、合計 250 のサンプルが登録されました。

男性 141 名、女性 109 名を含む、実験試薬を用いた相同血清および全血の一貫性比較試験には、合計 250 のサンプルが登録されました。

サンプルの具体的な分布を次の表に示します。

表 4 性別と年齢の分布

インデックス	サンプル分布	血清	血漿	全血
性別	合計	250	250	250
	男性 (N,%)	141 (56.40%)	141 (56.40%)	141 (56.40%)
	女性 (N,%)	109 (43.60%)	109 (43.60%)	109 (43.60%)
年齢 (y)	合計	250	250	250
	X±SD	35.63 ±15.71	35.63 ±15.71	35.63 ±15.71
	平均 (q1,q3)	34.00(23.00,47.75)	34.00(23.00,47.75)	34.00 (23.00,47.75)
	最小-最大	5.00~83.00	5.00~83.00	5.00~83.00

## 2.2.3 テスト結果の整合性分析

### 2.3.3.1 実験試薬と参照試薬の整合性比較

このテストでは、250 の血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較テストに登録されました。IgG 抗体テスト結果の一貫性データを分析し、合計 111 のサンプルが実験試薬と参照試薬で陽性とテストされました。実験試薬が陽性で参照試薬が陰性であった 2 つのサンプルと、実験試薬が陰性で参照試薬が陽性であった 4 つのサンプルがありました。133 のサンプルがあり、実験試薬と参照試薬のテスト結果が陰性でした。したがって、感度と特異度はそれぞれ 96.52% と 98.52% でした。

表 5 実験試薬と参照試薬による IgG 抗体測定の一貫性分析

血清 IgG 用実験試薬	血清 IgG の参照試薬		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	111	2	113
ネガティブ	4	133	137
計	115	135	250
感度	96.52%		
特異度	98.52%		

このテストでは、250 の血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較テストに登録されました。IgM 抗体検査結果の一貫性データを分析し、合計 111 のサンプルが実験試薬と参照試薬によって陽性であった。実験試薬が陽性で参照試薬が陰性であった 3 つのサンプルと、実験試薬が陰性で参照試薬が陽性であった 7 つのサンプルがありました。129 のサンプルがあり、実験試薬と参照試薬のテスト結果が陰性でした。したがって、感度と特異度はそれぞれ 94.07%と 97.73%でした。

表 6 実験試薬および参照試薬による IgM 抗体測定の整合性分析

血清 IgM の実験試薬	血清 IgM の参照試薬		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	111	3	114
ネガティブ	7	129	136
計	118	132	250
感度	94.07%		
特異度	97.73%		

### 2.3.3.2 実験試薬による相同血清と血漿の整合性比較

このテストでは、実験的試薬を使用して、250 のサンプルを相同血清と血漿の一貫性比較テストに登録しました。IgG 抗体テスト結果の一貫性データを分析し、合計 109 のサンプルが相同血漿と血清の両方で陽性であるとテストされました。同種血漿検査結果が陽性で血清検査結果が陰性の 2 つのサンプルと、相同血漿検査結果が陰性で血清検査結果が陽性の 4 つのサンプルがあった。同種血漿と血清の両方の検査結果が陰性であったサンプルは 135 個ありました。したがって、感度と特異度はそれぞれ 96.46%と 98.54%でした。

表 7 実験試薬による相同血清および血漿 IgG 抗体測定の整合性分析

血漿 IgG	血清 IgG		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	109	2	111
ネガティブ	4	135	139
計	113	137	250
感度	96.46%		
特異度	98.54%		

このテストでは、250 のサンプルが、実験試薬を使用して、相同血清と血漿の一貫性比較テストに登録されました。IgM 抗体テスト結果の一貫性データが分析され、合計 110 サンプルが、相同血漿と血清の両方で陽性であるとテストされました。同種血漿検査結果が陽性で血清検査結果が陰性のサンプルが 4 件、同種血漿検査結果が陰性で血清検査結果が陽性のサンプルが 5 件ありました。133 のサンプルがあり、相同血漿と血清の両方の検査結果が陰性でした。したがって、感度と特異度はそれぞれ 96.49%と 97.79%でした。

表 8 実験試薬による相同血清および血漿 IgM 抗体測定の一貫性分析

血漿 IgM	血清 IgM		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	110	3	113
ネガティブ	4	133	137
計	114	136	250
感度	96.49%		
特異度	97.79%		

### 2.3.3.3 実験試薬による相同血清と全血の整合性比較

このテストでは、実験的試薬を使用して、250 のサンプルが相同血清と全血の整合性比較テストに登録されました。IgG 抗体テスト結果の整合性データが分析され、合計 109 のサンプルが全血と相同性の両方で陽性であるとテストされました血清。全血検査結果が陽性であり、相同血清検査結果が陰性であるサンプルが 4 つあり、全血検査結果が陰性であり、相同血清検査結果が陽性であるサンプルが 4 つありました。全血と相同血清の両方の検査結果が陰性であったサンプルは 133 でした。したがって、感度と特異度はそれぞれ 96.46%と 97.08%でした。

表 9 実験試薬による相同血清および全血 IgG 抗体測定の一貫性分析

全血 IgG	血清 IgG		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	109	4	113
ネガティブ	4	133	137
計	113	137	250
感度	96.46%		
特異度	97.08%		

このテストでは、実験的試薬を使用して、250 のサンプルが相同血清と全血の一貫性比較テストに登録されました。プラズマ。全血検査結果が陽性であり、相同血清検査結果が陰性であるサンプルが3つあり、全血検査結果が陰性であり、相同血清検査結果が陽性であるサンプルが3つありました。全血と相同血清の両方の検査結果が陰性であったサンプルは133でした。したがって、感度と特異度はそれぞれ97.37%と97.79%でした。

表 10 実験的試薬による相同血清および全血 IgM 抗体測定の一貫性分析

全血 IgM	血清 IgM		計
	ポジティブ	ネガティブ	
ポジティブ	111	3	114
ネガティブ	3	133	136
計	114	136	250
感度	97.37%		
特異度	97.79%		

## 2.3 テストの信頼性

- 1) すべての試験サンプルの収集および保存方法は信頼できる。
- 2) オペレーターは、テスト結果の信頼性を確保するために、テストプロセス全体を通じて特別なトレーニングを受けています。
- 3) 臨床試験を実施する場合、検査は臨床病院における検査室の品質管理および臨床試験プログラムの要件に厳密に従って実施されなければならない。結果は、臨床試験の信頼性を確保するために経験豊富な研究者によって分析されました。

## 2.4 考察と結論

このテストでは、合計 250 の血清サンプルが実験試薬と参照試薬の整合性比較のために登録され、重複するサンプルは選択されませんでした。性比は男性 141 人 (56.40%) と女性 109 人 (43.60%) に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体を持つ症例は 135 例で、54.00% を占め、115 の陽性試料は 46.00% を占めました。負の IgM 抗体を持つ 132 例が 52.80% を占め、118 の正のサンプルが 47.20% を占めました。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.52% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 98.52% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体検出感度は 94.07% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.73% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。

このテストでは、合計 250 のサンプルで実験用試薬を使用して、相同血清と血漿の一貫性を調べました。重複するサンプルは選択されていません。性比は男性 141 人 (56.40%) と女性 109 人 (43.60%) に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体で 137 例、54.80% を占め、113 の陽性サンプルで 45.20% を占めました。陰性 IgM 抗体が 136 例で 54.40% を占め、114 陽性サンプルが 45.60% を占めました。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.46% であり、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 98.54% であり、90% 以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体の検出感度は 96.49%、85% 以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.79%、90% 以上の臨床要件を満たしました。



このテストでは、合計 250 サンプルで実験用試薬を使用して、相同血清と全血の一貫性を検査しました。重複するサンプルは選択されていません。性比は男性 141 人(56.40%)と女性 109 人(43.60%)に分布していた。登録された患者の年齢は、5.00 から 83.00 年の範囲でした。負の IgG 抗体で 137 例、54.80%を占める 113 の陽性サンプルと 45.20%を占めています。負の IgM 抗体で 136 例、54.40%を占め、114 の陽性サンプルで 45.60%を占めています。250 サンプルの一貫性分析によると、IgG 抗体検出感度は 96.46%であり、85%以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.08%であり、90%以上の臨床要件を満たしています。IgM 抗体の検出感度は 97.37%であり、85%以上の臨床要件を満たし、特異度は 97.79%であり、90%以上の臨床要件を満たしています。

### 結論：

この臨床試験では、方法論的比較を通じて実験試薬の完全な分析を行っており、結果はすべて臨床評価の基準を満たしています。実験試薬の血清検出能力と臨床診断基準の間に違いがないことが確認されています。血清、血漿、および全血のサンプルの結果はよく一致していました。すべての結果は、臨床試験のニーズを満たす正確で安定した信頼できるものです。

WATMIND 総輸入元



株式会社ユー・ディー

〒541-0053 大阪府中央区本町2-3-9 JPS本町ビル

**Phone : 06-6264-5511 (代表) Fax : 06-6264-5512**