

多くの抗体検査キットでは、基本性能を示すデータとしてPCRとの陽性一致率（感度）とPCRとの陰性一致率（特異度）が明記されているのが現状です。しかしながら、抗体検査では抗体を検出しPCRでは抗原を検出するため比較としては不十分と考え、弊社では抗体検査と同じく抗体を定量できる装置のデータによる性能評価試験を行っております。

化学発光免疫測定法(CLIA法)との関連結果1

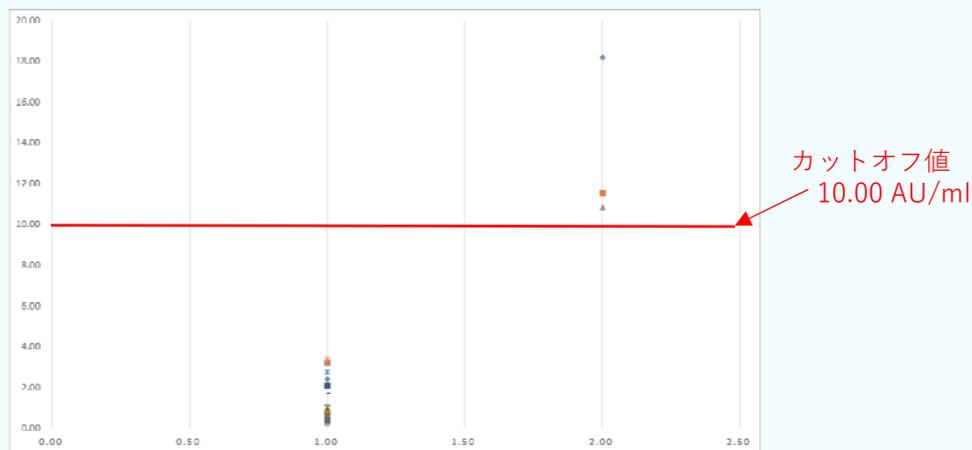
第三者機関にて、化学発光ビーズを用いたIgGおよびIgMの定量的測定可能な分析装置(iFlash 3000)を使用し、得られた抗体の定量測定データと抗体検査キットの性能評価を行った。

※本性能評価試験はIgG抗体にて実施

使用装置：自動化学発光イムノアッセイ分析装置
型式：iFlash 3000

IgG N=38		CLIA法		
		陽性	陰性	
GenBody COVID (IgG)	陽性	3	0	CLIA法との陽性一致率 100%
	陰性	0	35	CLIA法との陰性一致率 100%
計		3	35	

化学発光免疫測定法(CLIA法)との関連結果2



自動化学発光イムノアッセイ分析装置の判定結果

化学発光免疫測定法(CLIA法)との関連結果3

	IgG(AU/ml)	GenBody COVID IgM/IgG
1	2.42	(-)
2	3.26	(-)
3	2.08	(-)
4	0.68	(-)
5	2.78	(-)
6	0.26	(-)
7	0.60	(-)
8	0.84	(-)
9	0.68	(-)
10	0.39	(-)
11	2.08	(-)
12	18.19	(+)
13	0.98	(-)
14	0.50	(-)
15	11.56	(+)
16	10.84	(+)
17	3.39	(-)
18	0.32	(-)
19	0.14	(-)

	IgG(AU/ml)	GenBody COVID IgM/IgG
20	3.23	(-)
21	1.13	(-)
22	0.57	(-)
23	0.74	(-)
24	0.56	(-)
25	0.80	(-)
26	0.70	(-)
27	0.59	(-)
28	0.48	(-)
29	0.61	(-)
30	0.70	(-)
31	0.70	(-)
32	0.61	(-)
33	0.29	(-)
34	0.41	(-)
35	0.61	(-)
36	0.39	(-)
37	0.70	(-)
38	1.73	(-)