

## 妥当性確認試験結果

使用機材: QuantStudio5 (サーモフィッシャー) 人工陽性コントロールによる感度測定

RNAコピー数	N set			N2 set		
	CT	Ct Mean	Ct SD	CT	Ct Mean	Ct SD
5000	29.45	29.43	0.02	25.19	25.38	0.17
5000	29.42			25.50		
5000	29.42			25.45		
500	33.33	33.00	0.32	28.64	28.74	0.10
500	32.97			28.73		
500	32.69			28.84		
50	36.70	36.88	0.58	32.29	32.42	0.34
50	37.53			32.81		
50	36.41			32.18		
5	39.06	39.21	0.31	34.46	35.63	0.92
5	39.55			35.31		
5	38.85			35.19		
5	39.37			36.04		
5	Undetermined			35.63		
5	Undetermined			37.19		

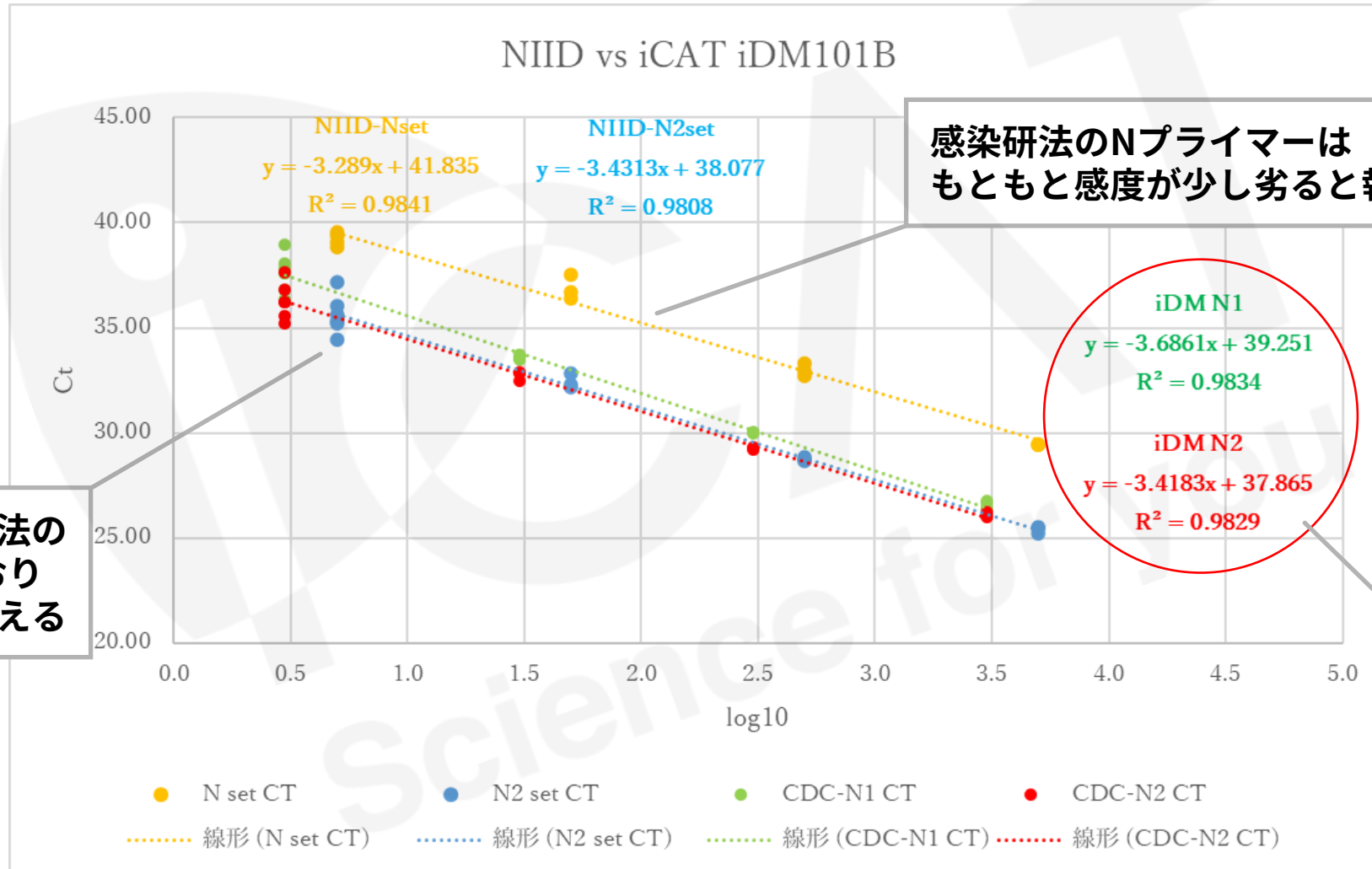
測定時間: **80分**

RNAコピー数	CDC-N1			CDC-N2		
	CT	Ct Mean	Ct SD	CT	Ct Mean	Ct SD
3000	26.39	26.59	0.18	26.20	26.10	0.11
3000	26.64			25.99		
3000	26.73			26.10		
300	30.02	30.01	0.03	29.28	29.26	0.06
300	30.03			29.19		
300	29.98			29.30		
30	33.46	33.57	0.12	32.48	32.74	0.23
30	33.55			32.81		
30	33.70			32.92		
3	36.34	37.59	0.92	37.66	36.28	0.88
3	38.93			36.83		
3	38.06			36.22		
3	37.83			35.59		
3	37.56			36.22		
3	36.81			35.18		

測定時間: **35分**

## 妥当性確認試験結果

使用機材: QuantStudio5 (サーモフィッシャー) 人工陽性コントロールによる感度測定

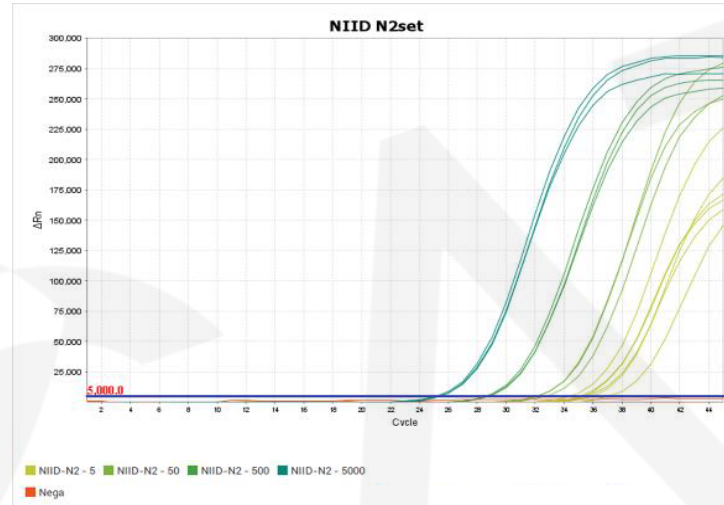
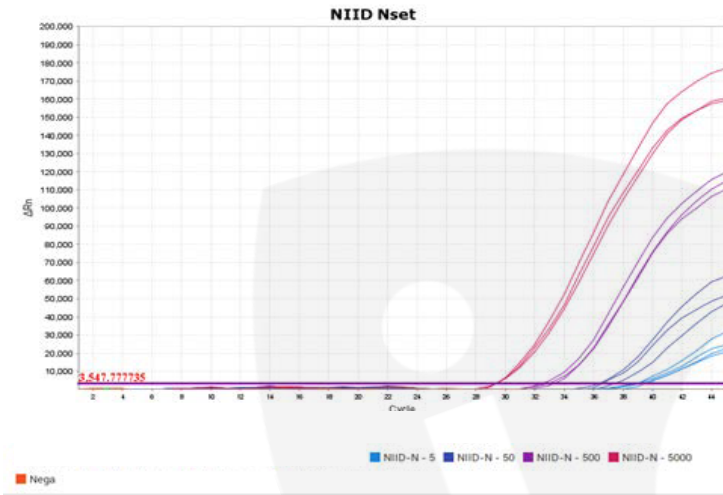


感染研法のNプライマーはもともと感度が少し劣ると報告されている

検量線が感染研法のN2と重なっておりほぼ同感度といえる

iDMの検出限界は感染研法と同等以上

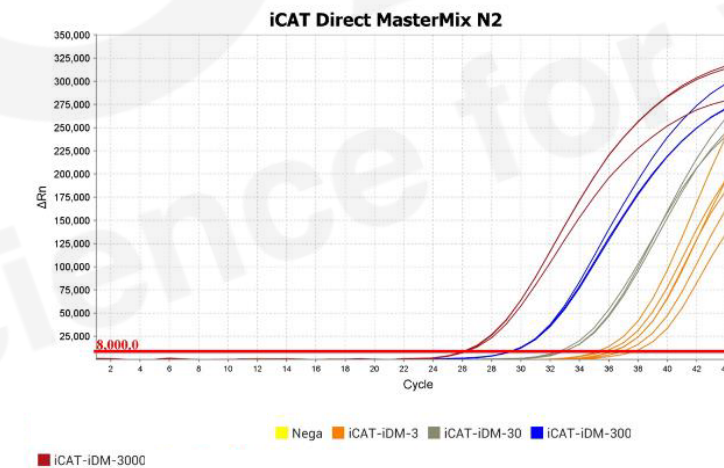
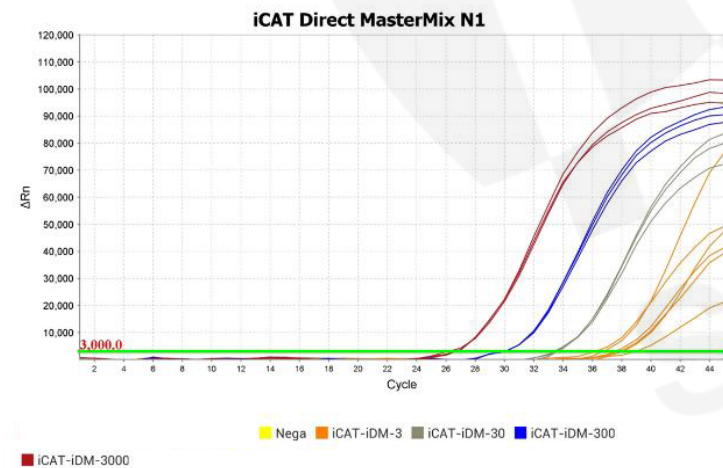
使用機材: QuantStudio5 (サーモフィッシャー) 人工陽性コントロールによる感度測定



## 感染研法による陽性コントロールの測定グラフ

5×10<sup>0</sup>/5μl コピー測定結果  
Nセット 4/6サンプル  
N2セット 6/6サンプル

測定による検出限界は、  
Nセット4コピー/測定  
N2セット1コピー/測定



## iDMによる陽性コントロールの測定グラフ

3×10<sup>0</sup>/3μl コピー測定結果  
N1ターゲット **6/6サンプル**  
N2ターゲット **6/6サンプル**

検体投入量が3μlであるため  
厳しい条件であるにもかかわらず、  
検出限界は、

N1ターゲット **1コピー/測定**  
N2ターゲット **1コピー/測定**