

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 | | |

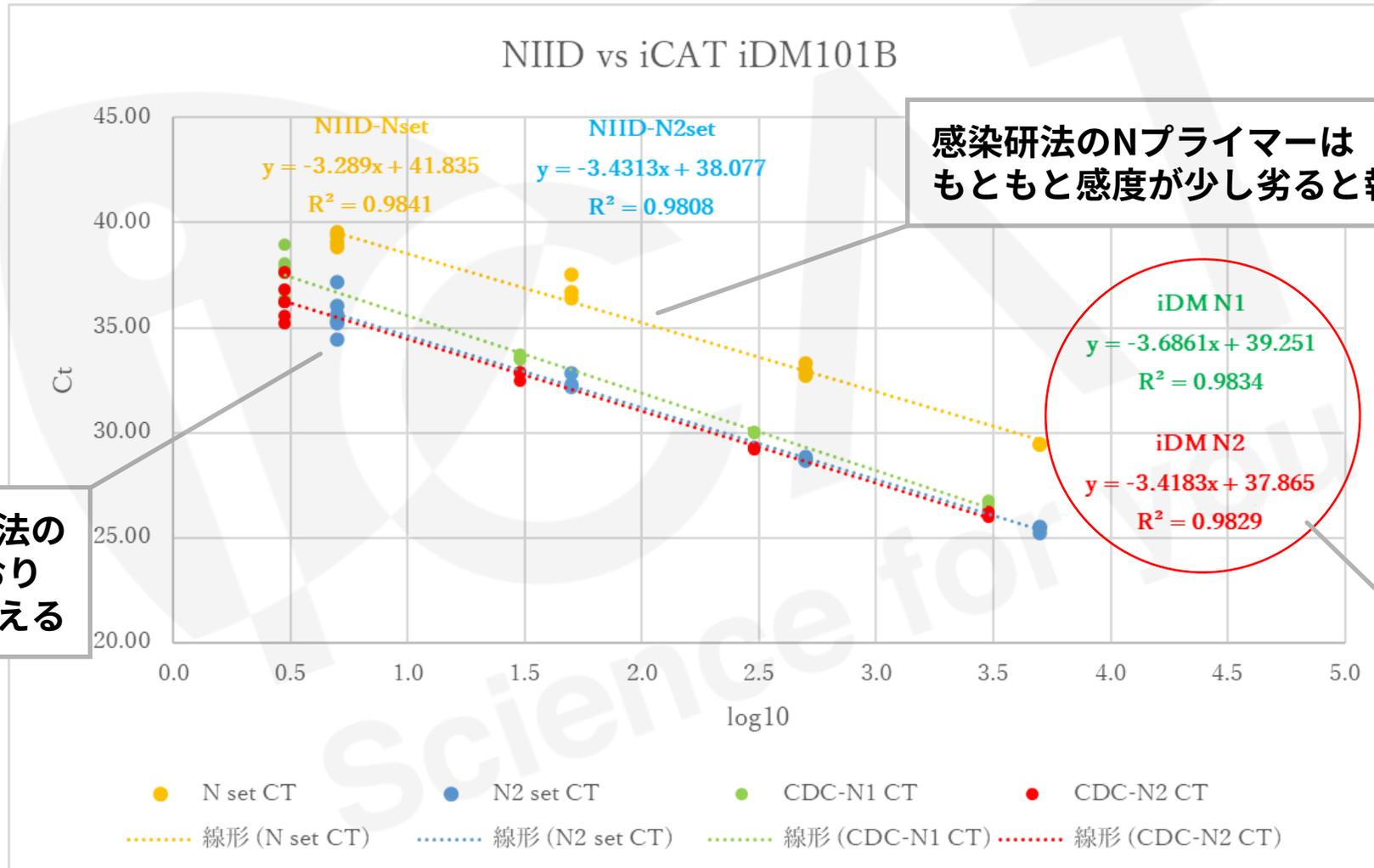
測定時間: **80分**

| 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

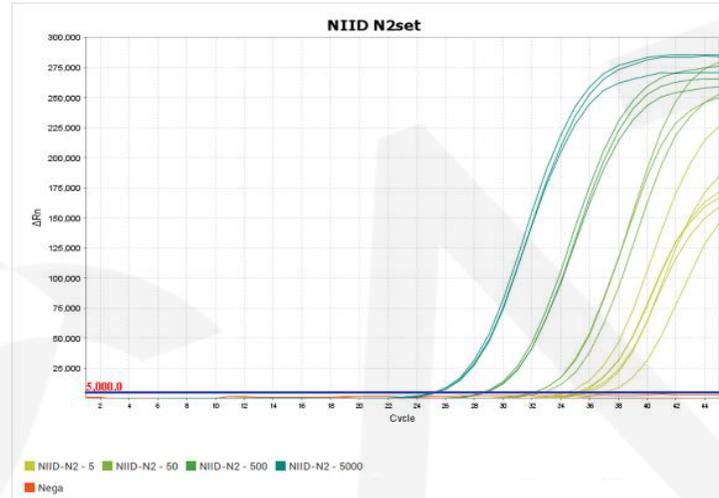
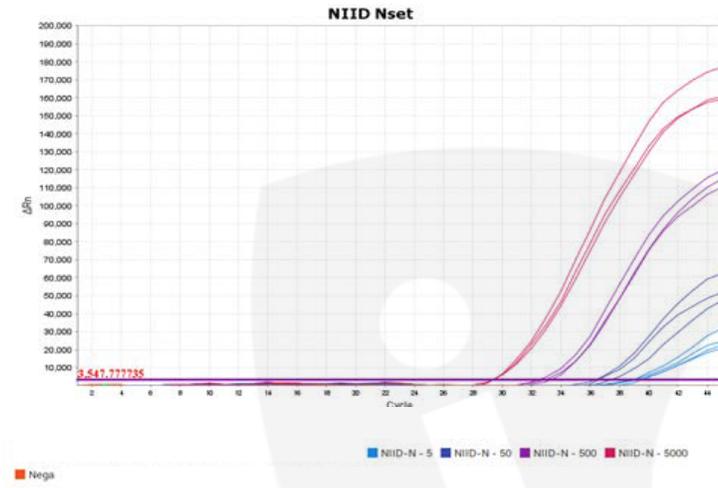
iDM N1
 $y = -3.6861x + 39.251$
 $R^2 = 0.9834$

iDM N2
 $y = -3.4183x + 37.865$
 $R^2 = 0.9829$

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

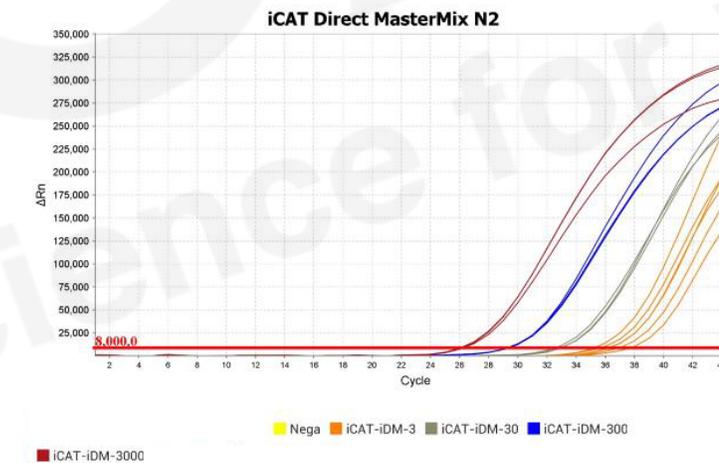
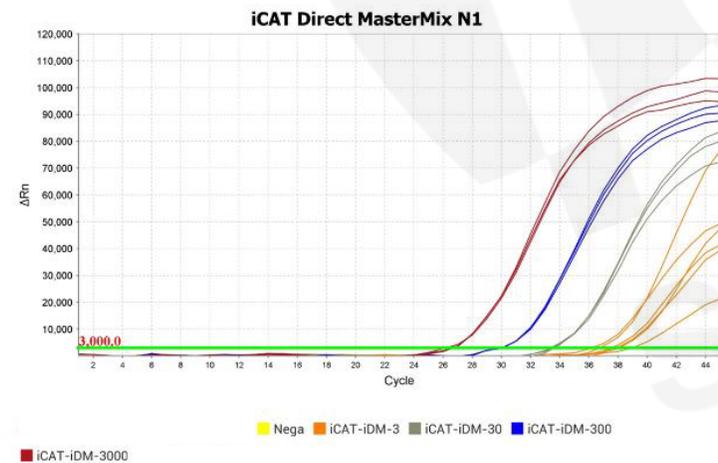
使用機材: QuantStudio5 (サーモフィッシャー) 人工陽性コントロールによる感度測定



感染研法による陽性コントロールの測定グラフ

5×10⁰/5μl 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

3×10⁰/3μl 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**