

# 性能

## 臨床研究

300の臨床サンプルを中国で収集し、評価いたしました。  
COVID-19核酸検出キットと比較した臨床研究は以下のとおりです。

### ・感度

1) 指先全血 (25検体)

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Positive	3	6	16	0	25

2) 血清・血漿 (138検体)

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Positive	64	16	55	3	138

### ・特異度

1) 静脈全血 (43検体)

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Negative	0	1	2	40	43

2) 血清・血漿 (94検体)

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Negative	2	1	2	89	94

## 交差反応性

関連する他の血清マーカーとの交差反応はありません：  
CRP、RF、HIV、HBV血清マーカー（HBsAg、抗HBc IgG / IgM）、HCV、ヘルペスウイルスIgG（HSV）、サイトメガロウイルスIgG / IgM、マイコプラズマIgM、デングウイルスIgG / IgM。陰性サンプルには、50の健康血清と20の健康全血サンプルも含まれています。

## 妨害物質

以下の化合物がテストされ、干渉は観察されませんでした。

Acetaminophen	20 mg/dL	Atropine	20 mg/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL	Cannabinol	10 mg/dL
Ascorbic acid	20 mg/dL	Ethanol	1%
Caffeine	20 mg/dL	Methanol	1%
Gentamic acid	20 mg/dL	Albumin	2,000mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	Glucose	2,000mg/dL
Salicylic acid	20 mg/dL	Bilirubin	1,000mg/dL
EDTA	80 mg/dL	Hemoglobin	1,000mg/dL
Benzoylcegonine	10 mg/dL	Triglyceride	50 mg/dL
Total cholesterol	6mmol/L		