

海外臨床性能試験成績

本品の臨床性能試験を、SARS-CoV-2 のリアルタイムRT-PCR (USAFDA 緊急使用許可品) を対照として実施した。陽性検体104例及び陰性検体404例による結果と各一致率は下表の通りである。

本品の対照との一致率

※本品と同一の製品である既承認医療用抗原定性検査キットの承認申請時添付データ

		対照 (鼻腔ぬぐい液残液)	
		陽性	陰性
本品 (鼻腔ぬぐい液)	陽性	102	1
	陰性	2	403
	全体	104	404
陽性一致率 (95% 信頼区間)		98.1% (93.2 - 99.8)	
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.8% (98.6 - 100.0)	
全体一致率 (95% 信頼区間)		99.4% (98.3 - 99.9)	

新型コロナウイルス感染症が疑われ、発症 (又は暴露) から7日以内 (発症日を0日として) を対象とした。