

## J-Test抗原検査キット性能試験内容と試験結果

### 1 試験方法

試験場所：弊社提携試験機関（医療機器製造販売業認可保有機関）

試験検体：試験検体（抗原）には遺伝子組み換えによるVLP（Virus-like Particle＝Nucleocapsid Protein）を使用した。

本抗原検査キットは特異的抗体により新型コロナウイルスの核たんぱく質部分を検出する、上記VLPは新型コロナウイルスの核たんぱく質（Nucleocapsid Protein）と同一のアミノ酸構成を有するタンパク質からなる粒子であり感染性を有しないため試験の過程で安全性が担保されている。

試験検体作成法：陽性検体は上記抗原を唾液検体にランダムな濃度で懸濁し作成  
陰性検体は陰性者の唾液検体を使用  
陽性検体、陰性検体共各40検体作成

### 2 性能試験結果

感度 92.5% (37/40)

特異度 100% (40/40)

偽陽性率（推定） 0% (0/40) \*

偽陰性率（推定） 0.7% (3/4003) \*

\*国内の陰性者の比率を人口の99%と仮定

2021年3月20日

J-Test開発企業N-EMラボラトリーズ株式会社

(東工大発ベンチャー第108号)

東京都港区芝浦3-3-6 東京工業大学

キャンパスイノベーションセンター505

