

SUGUMEヘルスケア検査キットに同梱されている

検査カードの精度について

SUGUMEヘルスケア検査キットに同梱されている検査カードの精度は、検査条件や使用環境によって変動します。検査カードの使用に際しては、感度、特異度、全体一致率、臨床データ等の指標を総合的に考慮し、適切に判断してください。

精度の評価基準

1. 感度（Sensitivity）

感度が90%以上であれば、病気を持っているほとんどの人を正しく陽性と判定できることを示します。これにより、感染者を見逃すリスクが低くなります。

2. 特異度（Specificity）

特異度が90%以上であれば、病気を持っていないほとんどの人を正しく陰性と判定できることを示します。これにより、偽陽性のリスクが低くなります。

3. 全体一致率（Accuracy）

全体一致率が90%以上であれば、検査全体として高い信頼性があるといえます。ただし、全体一致率は感度と特異度のバランスを反映しているため、個別の指標と併せて評価することが重要です。

各検査カード精度の評価（感度・特異度・全体一致率）

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

すい臓がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

CA19-9腫瘍マーカーを検出する本検査カードは、他のCA19-9診断キット（ECLIA）と比較され、その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		ECLIA		合計
すい臓がんリスク検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	63	3	66
	陰性	2	225	227
合計		65	228	293

感 度：96.9%（95%信頼区間：89.3%-99.6%）

特 異 度：98.7%（95%信頼区間：96.2%-99.7%）

全 体 一 致 率：98.3%（95%信頼区間：99.4%-99.4%）

肝臓がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

AFP腫瘍マーカーを検出する本検査カードは、検体のパネルを正しく識別し、臨床検体を用いて主要な市販AFP EIA検査と比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		EIA		合計
肝臓がんリスク検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	317	5	322
	陰性	2	503	505
合計		319	508	827

感 度：99.4%（95%信頼区間：97.8%-99.9%）

特 異 度：99.0%（95%信頼区間：96.2%-99.7%）

全 体 一 致 率：99.2%（95%信頼区間：98.3%-99.7%）

胃がんリスク（ピロリ菌）検査キット：検査カード精度の評価

H. pylori抗原を検出する検査カードは、症状のある人および症状のない人から得られた検体を用いて、他の迅速検査法（検査カード）と比較して評価されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		他の検査カード		合計
胃がんリスク（ピロリ菌）検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	83	2	85
	陰性	2	93	95
合計		85	95	180

感 度：97.6%（95%信頼区間：91.8%-99.7%）

特 異 度：97.9%（95%信頼区間：92.6%-99.7%）

全 体 一 致 率：97.8%（95%信頼区間：94.4%-99.4%）

前立腺がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

PSA腫瘍マーカーを検出する本検査カードは、主要な商業用PSA ELISA検査と臨床検体を用いて比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		ELISA		合計
前立腺がんリスク検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	209	6	215
	陰性	4	473	477
合計		213	479	692

感 度：98.1%（95%信頼区間：95.3%-99.5%）

特 異 度：98.7%（95%信頼区間：97.3%-99.5%）

全 体 一 致 率：98.6%（95%信頼区間：97.4%-99.3%）

乳がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

CA15-3腫瘍マーカーを検出する本検査カードは、他のCA15-3診断キット（CMIA）と比較され、その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		CMIA		合計
乳がんリスク検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	54	3	57
	陰性	2	238	240
合計		56	241	297

感 度：96.4%（95%信頼区間：87.7%~99.6%）

特 異 度：98.8%（95%信頼区間：96.4%~99.7%）

全 体 一 致 率：98.3%（95%信頼区間：96.1%~99.5%）

子宮頸がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

尿中に含まれる遊離スルフヒドリル基を検出し、HPV（ヒトパピローマウイルス）を検知する本検査カードは、主要な商業用尿検査染色液を用いて臨床検体を比較しました。その結果、本検査カードは高い感度を有していることが示されました。

カテゴリー	症例数	陰性	陽性		陽性率
			弱陽性	陽性	
子宮頸がん	65	3	38	24	95.3%
子宮頸部上皮内腫瘍の重度異形成または上皮内がん	22	1	18	3	95.5%
子宮内膜がん	10	1	7	2	90.0%

感 度：95.0% 以上

大腸がんリスク検査キット：検査カード精度の評価

トランスフェリンとFOB（便潜血からヒトヘモグロビン）を検出する検査カードは、他の主要な商業用迅速検査と臨床検体を用いて比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		他社迅速検査		合計
大腸がんリスク検査キットの検査カード Transferrin	結果	陽性	陰性	
	陽性	91	2	93
	陰性	1	342	343
合計		92	344	436

感 度：98.9%（95%信頼区間：94.1%-99.9%）

特 異 度：99.4%（95%信頼区間：97.9%-99.9%）

全 体 一 致 率：99.3%（95%信頼区間：98.0%-99.9%）

方法		他社迅速検査		合計
大腸がんリスク検査キットの検査カード FOB	結果	陽性	陰性	
	陽性	143	1	144
	陰性	3	289	292
合計		146	290	436

感 度：98.0%（95%信頼区間：94.1%-99.6%）

特 異 度：99.7%（95%信頼区間：98.1%-99.9%）

全 体 一 致 率：99.1%（95%信頼区間：97.7%-99.8%）

各検査カード精度の評価（感度・特異度・全体一致率）
PERFORMANCE CHARACTERISTICS

B型肝炎リスク検査キット：検査カード精度の評価

HBsAgの定量検査（ELISA法）を行った被験者の検体をもとに実施した臨床データです。
その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		ELISA		合計
B型肝炎リスク 検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	149	1	150
	陰性	1	409	410
合計		150	410	560

感 度 ： 99.3% （95%信頼区間：96.3%-99.9%）

特 異 度 ： 99.8% （95%信頼区間：98.6%-99.9%）

全 体 一 致 率 ： 99.6% （95%信頼区間：98.7%-99.9%）

C型肝炎リスク検査キット：検査カード精度の評価

HCVを検出する本検査カードは、検体のパネルを正しく識別し、臨床検体を用いて主要な市販HCV EIA検査と比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		EIA		合計
C型肝炎リスク 検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	252	7	259
	陰性	3	731	734
合計		255	738	993

感 度 ： 98.8% （95%信頼区間：96.6%-99.8%）

特 異 度 ： 99.1% （95%信頼区間：98.1%-99.6%）

全 体 一 致 率 ： 99.0% （95%信頼区間：98.2%-99.5%）

HIVリスク検査キット：検査カード精度の評価

HIV1,2を検出する本検査カードは、検体のパネルを正しく識別し、臨床検体を用いて主要な市販HIV EIA検査と比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		ELISA		合計
HIVリスク検査 キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	108	1	109
	陰性	0	925	925
合計		108	926	1034

感 度 ： 99.9% （95%信頼区間：97.3%-100%）

特 異 度 ： 99.9% （95%信頼区間：99.4%-100%）

全 体 一 致 率 ： 99.9% （95%信頼区間：99.5%-100%）

梅毒リスク検査キット：検査カード精度の評価

TPPAを検出する本検査カードは、検体のパネルを正しく識別し、臨床検体を用いて主要な市販TPPA検査と比較されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		TPPA		合計
梅毒リスク検査 キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	200	1	201
	陰性	0	319	319
合計		200	320	520

感 度 ： 99.9% （95%信頼区間：99.4%-100%）

特 異 度 ： 99.7% （95%信頼区間：98.3%-100%）

全 体 一 致 率 ： 99.8% （95%信頼区間：98.9%-100%）

カンジダリスク同時検査キット：検査カード精度の評価

カンジダ・アルビカンス抗原を検出する検査カードは、症状のある人および症状のない人から得られた検体を用いて、他の迅速検査法（検査カード）と比較して評価されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		他の検査カード		合計
カンジダリスク 検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	12	1	13
	陰性	1	69	70
合計		13	70	83

感 度 ： 92.3% （95%信頼区間：64.0%~99.8%）

特 異 度 ： 98.6% （95%信頼区間：92.3%~>99.9%）

全 体 一 致 率 ： 97.6% （95%信頼区間：91.6%~99.7%）

トリコモナスリスク同時検査キット：検査カード精度の評価

トリコモナス膣炎を検出する検査カードは、症状のある人および症状のない人から得られた検体を用いて、他の迅速検査法（検査カード）と比較して評価されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		他の検査カード		合計
トリコモナスリスク 検査キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	18	3	21
	陰性	2	77	79
合計		20	80	100

感 度 ： 90.0% （95%信頼区間：68.3%~98.8%）

特 異 度 ： 96.3% （95%信頼区間：89.4%~>99.2%）

全 体 一 致 率 ： 95.0% （95%信頼区間：88.7%~98.4%）

淋病＆クラミジアリスク同時検査キット：検査カード精度の評価

淋菌を検出しクラミジアを検出する検査カードは、STDクリニック患者から得られた検体を用いて評価されました。その結果、本検査カードは高い感度と特異度を有していることが示されました。

方法		培養法（Culture）		合計
淋病＆クラミジアリスク同時検査 キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	67	3	70
	陰性	4	95	99
合計		71	98	169

感 度 ： 94.4% （95%信頼区間：86.2%-98.4%）

特 異 度 ： 96.9% （95%信頼区間：91.3%-99.4%）

全 体 一 致 率 ： 95.9% （95%信頼区間：91.7%-98.3%）

方法		PCR		合計
淋病＆クラミジアリスク同時検査 キットの検査カード	結果	陽性	陰性	
	陽性	42	4	46
	陰性	3	156	159
合計		45	160	205

感 度 ： 93.3% （95%信頼区間：81.7%-98.6%）

特 異 度 ： 97.5% （95%信頼区間：93.7%-99.3%）

全 体 一 致 率 ： 96.6% （95%信頼区間：93.1%-98.6%）