



米国および日本で承認された  
COVID-19診断用PCR検査薬一覧  
(2020年6月5日版)

2020年6月5日  
国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部

# 概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、各国でSARS-CoV-2の核酸増幅を基本原理とするPCR検査薬が開発され、緊急承認されている。

FDA緊急使用許可ガイダンス（EUA文書）の性能評価項目では、PCR検査薬の分析性能評価や臨床性能評価に使用可能な検体（スパイク試料、マトリックス、臨床検体等）について記載されているが（参考資料1, 2）、実際にどのような検体が性能評価に使用されているかを体系的に調査した例はない。

本資料は米国ならびに日本において承認されているすべてのPCR検査薬について、性能評価に使用されている検体の情報を添付文書を基に調査し、一覧表としてとりまとめたものである（2020年6月5日時点）。具体的には、資料1に各製品の性能評価に使用された検体を、資料2に各検体の割合を掲載した。

## 資料1-1, 1-2, 1-3

製品名、性能評価に使用された検体（スパイク試料＋マトリックス）、プライマー設計領域（増幅領域）、および承認日の一覧

## 資料2-1, 2-2

性能評価に使用された各スパイク試料の割合と各マトリックスの割合

## 補足説明

- 1) 本資料における「分析性能評価」は、各製品の添付文書において、検出限界 (LoD ; limit of detection) を求めた評価項目 (Analytical sensitivity) に相当する。
- 2) 本資料における「臨床性能評価」は、各製品の添付文書において、臨床検体あるいは擬似検体を用いて検査性能を解析した評価項目 (Clinical evaluation) に相当する。
- 3) スパイク試料としては、ゲノムRNA、インビトロ転写RNA、合成RNA、不活化ウイルス、生ウイルス (培養ウイルス含む) などが使用されている。ひとつの製品で複数のスパイク試料が用いられている例もある。
- 4) マトリックス (スパイク試料を添加するヒト由来の体液や組織) としては、鼻拭液、咽頭拭液、喉頭拭液、喀痰、肺胞洗浄液などが使用されている。ひとつの製品で複数のマトリックスが用いられている例もある。
- 5) プライマー配列は基本的に非公開であるため、PCR反応で増幅されるゲノム領域をORF (Open reading frame) 1ab、S (Spike)、E (Envelope)、N (Nucleocapsid) 等の表記で示した。

SARS-CoV-2ゲノム (~30kb)



# 米国で緊急使用許可を取得したCOVID-19診断用PCR検査薬 (2020年6月5日時点)

資料1-1

米国		分析性能評価に使用された検体		臨床性能評価に使用された検体				
No.	製品名	スパイク試料	マトリックス	スパイク試料	マトリックス	増幅箇所	増幅領域(数字は内訳)	承認日
1	CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel	インビトロ転写RNA	ヒト細胞懸濁液	臨床検体	なし	2	N 2	2020年2月4日
2	New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel	ゲノムRNA	喀痰	ゲノムRNA	喀痰	2	N 2	2020年2月29日
3	cobas SARS-CoV-2	生ウイルス	人工マトリックス	生ウイルス	人工マトリックス	2	ORF1ab 1, E 1	2020年3月12日
4	TaqPath COVID-19 Combo Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、肺胞洗浄液	ゲノムRNA	鼻拭液、肺胞洗浄液	3	ORF1ab 1, N 1, S 1	2020年3月13日
5	Panther Fusion SARS-CoV-2	生ウイルス	鼻拭液	生ウイルス	鼻拭液	2	ORF1ab 2	2020年3月16日
6	COVID-19 RT-PCR Test	生ウイルス	鼻拭液、肺胞洗浄液	生ウイルス	鼻拭液、肺胞洗浄液	3	N 3	2020年3月16日
7	Lyra SARS-CoV-2 Assay	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	1	ORF1ab 1	2020年3月17日
8	Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR	N領域を含むRNA	なし	臨床検体から抽出されたRNA	なし	2	N 2	2020年3月17日
9	Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay	組換えウイルス	人工マトリックス	組換えウイルス	人工マトリックス	2	N 2	2020年3月18日
10	Simplexa COVID-19 Direct	ゲノムRNA	なし	臨床検体	なし	2	ORF1ab 1, S 1	2020年3月19日
11	ePlex SARS-CoV-2 Test	インビトロ転写RNA	なし	臨床検体	なし	非公開	非公開	2020年3月19日
12	Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay	ゲノムRNA	咽頭拭い液	ゲノムRNA	咽頭拭液	非公開	非公開	2020年3月20日
13	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	組換えウイルス	鼻拭液	組換えウイルス	鼻拭液	2	N 1, E 1	2020年3月20日
14	BioFire COVID-19 Test	生ウイルス	なし	生ウイルス	鼻拭液?	3	ORF1ab 2, ORF8 1	2020年3月23日
15	Accula SARS-Cov-2 Test	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	1	N 1	2020年3月23日
16	PerkinElmer New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit	不活化ウイルス、ゲノムRNA	咽頭拭液	不活性化ウイルス	鼻拭液、咽頭拭液	2	ORF1ab 1, N 1	2020年3月24日
17	AvellinoCoV2 test	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	2	N 2	2020年3月25日
18	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV	疑似ウイルスRNA	なし	疑似ウイルスRNA	咽頭拭液、肺胞洗浄液	1	非公開	2020年3月26日
19	ID NOW COVID-19	ウイルスRNA	鼻拭液	ウイルスRNA	鼻拭液	1	ORF1b 1	2020年3月27日
20	NxTAG CoV Extended Panel Assay	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年3月27日
21	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	ORF1ab 1, N 1	2020年3月30日
22	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	臨床検体	ヒト細胞懸濁液	臨床検体	なし	1	ORF1b 1, E 1	2020年3月30日
23	COV-19 IDx assay	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	1	N 1	2020年4月1日
24	BioGX SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	N 2	2020年4月2日
25	ARIES SARS-CoV-2 Assay (Luminex Corporation)	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	ORF1ab 1, N 1	2020年4月3日
26	ScienCell SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR (RT-qPCR) Detection Kit	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	N 2	2020年4月3日
27	Logix Smart Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Kit	ゲノムRNA	喀痰、肺胞洗浄液、鼻拭液、鼻水	ゲノムRNA	喀痰、肺胞洗浄液、鼻拭液、鼻水	1	非公開	2020年4月3日
28	Gnomegen COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit	ゲノムRNA	咽頭拭液	ゲノムRNA	咽頭拭液	2	N 2	2020年4月6日
29	Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	3	ORF1b 1, N 1, E 1	2020年4月7日
30	BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	N 2	2020年4月8日
31	QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kit	組換えウイルス	喀痰	組換えウイルス	喀痰	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年4月8日
32	iAMP COVID-19 Detection Kit	合成RNA	咽頭拭液	疑似ウイルス	咽頭拭液	2	ORF1b 1, N 1	2020年4月10日
33	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR Kit 〃(Maccura Biotechnology)	ゲノムRNA	咽頭拭液	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年4月15日
34	GS COVID-19 RT-PCR KIT	ゲノムRNA	なし	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年4月16日
35	Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay	ゲノムRNA	口腔液	臨床検体	なし	2	N 2	2020年4月16日
36	Fosun COVID-19 RT-PCR Detection Kit	SARS2 RNA ?	喉拭液、喀痰	SARS2 RNA、臨床検体	喉拭液、喀痰	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年4月17日
37	GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit	ゲノムRNA	なし	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液、喀痰	3	ORF1ab 1, N 1, E 1	2020年4月18日

本資料は暫定的なものであり、最新の許可状況及び各製品の詳細についてはFDAのHPをご確認ください。

FDA参照情報

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

# 米国で緊急使用許可を取得したCOVID-19診断用PCR検査薬 (2020年6月5日時点)

資料1-2

米国		分析性能評価に使用された検体		臨床性能評価に使用された検体				
No.	製品名	スパイク試料	マトリックス	スパイク試料	マトリックス	増幅箇所	増幅領域(数字は内訳)	承認日
38	PhoenixDx 2019-CoV	臨床検体	鼻水、鼻拭液、咽頭拭液、肺胞洗浄液	臨床検体	鼻拭液、咽頭拭液、肺胞洗浄液	2	ORF1b 1, E 1	2020年4月20日
39	Allplex 2019-nCoV Assay	組換えウイルス	喀痰	臨床検体	鼻拭液、喀痰	3	ORF1b 1, N 1, E 1	2020年4月21日
40	RealStar SARS-CoV02 RT-PCR Kits U.S.	生ウイルス (培養上清)	人工マトリックス	生ウイルス (培養上清)	鼻拭液	2	ORF1b 1, E 1	2020年4月22日
41	STANDARD M nCoV Real-Time Detection Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	2	ORF1b 1, E 1	2020年4月23日
42	U-TOP COVID-19 Detection Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	2	ORF1ab 1, N 1	2020年4月27日
43	Rheonix COVID-19 MDx Assay	不活化ウイルス	鼻拭液	SARS-2 RNA	鼻拭液	1	N 1	2020年4月29日
44	LabGun COVID-19 RT-PCR Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	2	ORF1b 1, E 1	2020年4月29日
45	BioFire Respiratory Panel 2.1	不活化ウイルス	鼻拭液	臨床検体	なし	非公開	非公開	2020年5月1日
46	Bio-Rad SARS-CoV-2 ddPCR Test	組換えウイルス	鼻拭液	臨床検体	なし	2	N 2	2020年5月1日
47	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	ゲノムRNA	鼻拭液	臨床検体	なし	2	ORF1ab 1, N 1	2020年5月4日
48	FTD SARS-CoV-2	生ウイルス	人工マトリックス	臨床検体	なし	2	ORF1ab 1, N 1	2020年5月5日
49	SARS-COV-2 R-GENE	不活化ウイルス	鼻拭液	不活化ウイルス	鼻拭液	3	ORF1b 1, N 1, E 1	2020年5月6日
50	Sherlock CRISPR SARS-CoV-2 Kit	ゲノムRNA	鼻拭液	ゲノムRNA	鼻拭液	2	ORF1ab 1, N 1	2020年5月6日
51	OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test	合成RNA	鼻拭液、喀痰	合成RNA	鼻拭液、喀痰	2	N 2	2020年5月6日
52	Rutgers Clinical Genomics Laboratory TaqPath SARS-CoV-2-Assay	インビトロ転写RNA	鼻拭液	インビトロ転写RNA, 臨床検体	鼻拭液, なし	3	ORF1ab 1, N 1, S 1	2020年5月7日
53	Quick SARS-CoV-2rRT-PCR Kit	ゲノムRNA	喀痰	ゲノムRNA	喀痰	3	N 3	2020年5月7日
54	Gnomegen COVID-19-RT-qPCR Detection Kit	ゲノムRNA	咽頭拭液	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	2	N 2	2020年5月8日
55	Alinity m SARS-CoV-2 assay	組換えウイルス、不活化ウイルス	擬似マトリックス	組換えウイルス	鼻拭液	2	ORF1b 1, N 1	2020年5月11日
56	1copy COVID-19 qPCR Multi Kit	組換えウイルス	鼻拭液、咽頭拭液	組換えウイルス	鼻拭液、咽頭拭液	2	ORF1b 1, E 1	2020年5月11日
57	Linea COVID-19 Assay Kit	ゲノムRNA	鼻拭液	臨床検体	なし	2	S 2	2020年5月13日
58	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	合成RNA	鼻拭液、喀痰	合成RNA	鼻拭液、咽頭拭液、喀痰	2	ORF1b 1, N 1	2020年5月14日
59	Aptima SARS-CoV-2 assay	不活化ウイルス	鼻拭液	臨床検体	なし	非公開	非公開	2020年5月14日
60	Assurance SARS-CoV-2 Panel	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	ゲノムRNA	鼻拭液、咽頭拭液	2	N 2	2020年5月15日
61	Fulgent COVID-19 by RT-PCR Test	N領域を含むプラスミド、ウイルスRNA	なし	臨床検体	なし	2	N 2	2020年5月15日
62	Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay	不活化ウイルス	鼻拭液	不活化ウイルス	鼻拭液、咽頭拭液	1	ORF1ab 1	2020年5月18日
63	AQ-TOP COVID-19 Rapid Detection Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	ゲノムRNA	鼻拭液、喀痰	1	ORF1ab 1	2020年5月21日
64	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SARS2 RNA ?	鼻拭液、喀痰	SARS2 RNA ?	鼻拭液	2	ORF1a 1, N 1	2020年5月21日
65	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	ゲノムRNA	喀痰	臨床検体	なし	2	ORF1b 1, N 1	2020年5月21日
66	Hymon SARS-CoV-2 Test Kit	臨床検体	なし	臨床検体	なし	非公開	非公開	2020年5月22日
67	Gravity Diagnostics COVID-19 Assay	ゲノムRNA	擬似マトリックス	ゲノムRNA	鼻拭液	2	N 2	2020年6月1日

本資料は暫定的なものであり、最新の許可状況及び各製品の詳細についてはFDAのHPをご確認ください。

FDA参照情報

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

# 日本で承認されたCOVID-19診断用PCR検査薬 (2020年6月5日時点)

資料1-3

日本		分析性能評価に使用された検体		臨床性能評価に使用された検体				
No.	製品名	スパイク試料	マトリックス	スパイク試料	マトリックス	増幅箇所	増幅領域(数字は内訳)	承認日
1	2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	インビトロ転写RNA	なし	臨床検体(中国データもあり)	なし	1	ORF1ab 1	2020年3月27日
2	Loopamp®新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	インビトロ転写RNA	なし	臨床検体	なし	2	ORF1b 1, N 1	2020年3月31日
3	cobas SARS-CoV-2	生ウィルス	人工マトリックス	臨床研検体(米国データもあり)	なし	2	ORF1ab 1, E 1	2020年4月7日
4	TaqPath COVID-19 Combo Kit	ゲノムRNA	鼻拭液、肺胞洗浄液	臨床研検体(米国データもあり)	なし	3	ORF1ab 1, N 1, S 1	2020年4月20日
5	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	組換えウィルス	鼻拭液	臨床検体(米国データもあり)	なし	2	N 1, E 1	2020年5月8日
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	合成RNA	なし	臨床研検体	なし	2	N 2	2020/5/?日

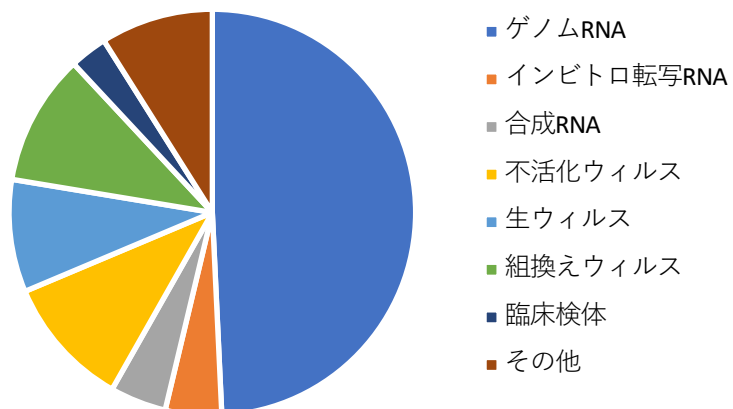
本資料は暫定的なものであり、今後追加される可能性があります。  
各製品の詳細は下記の添付文書をご確認ください。

- 1) [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/480585\\_30200EZX00017000\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/480585_30200EZX00017000_A_01_01)
- 2) [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/170005\\_30200EZX00018000\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/170005_30200EZX00018000_A_01_01)
- 3) [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/700025\\_30200EZX00020000\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/700025_30200EZX00020000_A_01_01)
- 4) [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/840863\\_30200EZX00023000\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/840863_30200EZX00023000_A_01_01)
- 5) [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/700016\\_30200EZX00027000\\_A\\_01\\_03](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/700016_30200EZX00027000_A_01_03)
- 6) 添付文書公開前

PCR検査薬の**分析性能評価**に使用されたスパイク試料とマトリックス

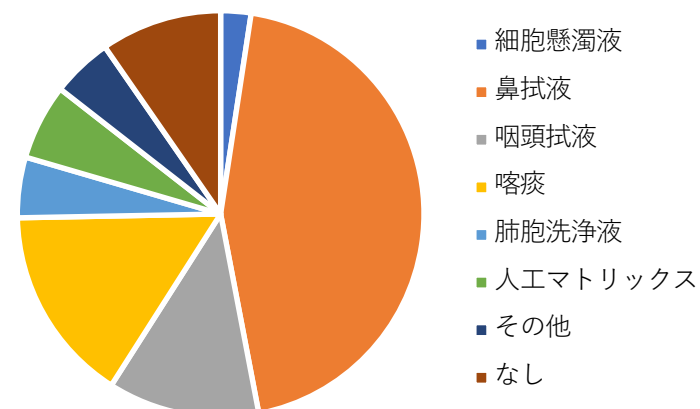
米国(67品目)

スパイク試料



\* 1品目で複数種使用されたケースも含む

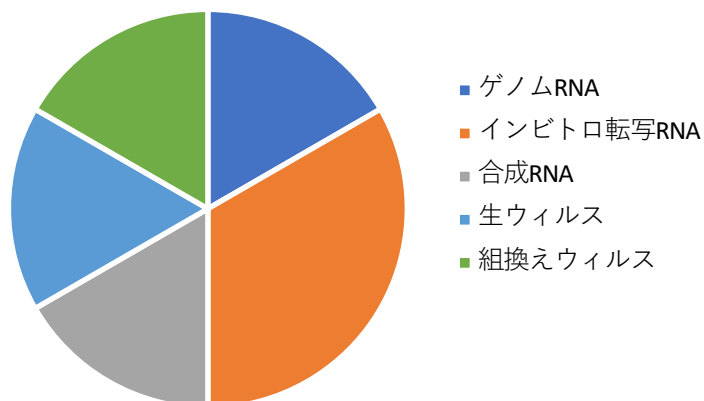
マトリックス



\* 1品目で複数種使用されたケースも含む

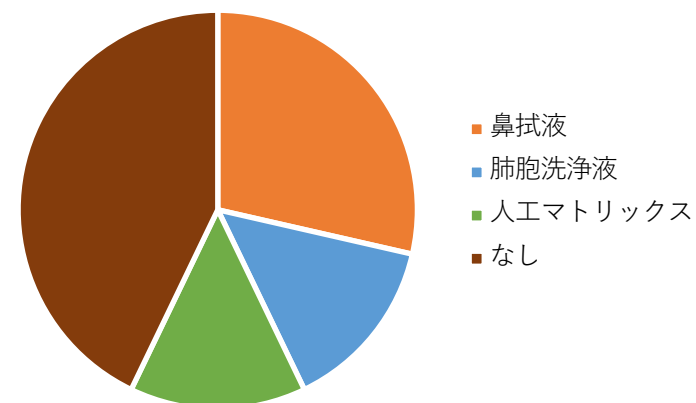
日本(6品目)

スパイク試料



\* 1品目で複数種使用されたケースも含む

マトリックス

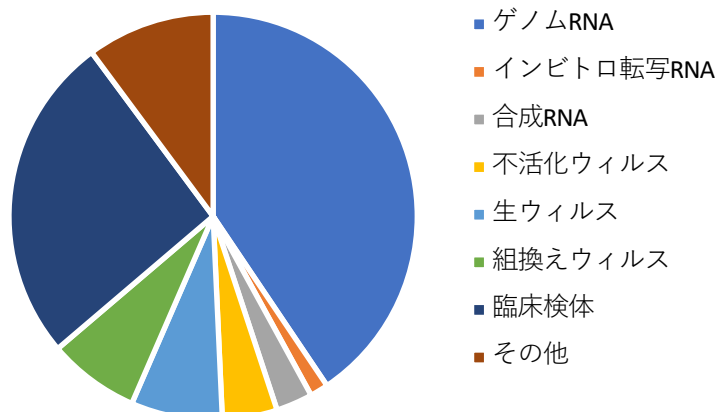


\* 1品目で複数種使用されたケースも含む

## PCR検査薬の臨床性能評価に使用されたスパイク試料とマトリックス

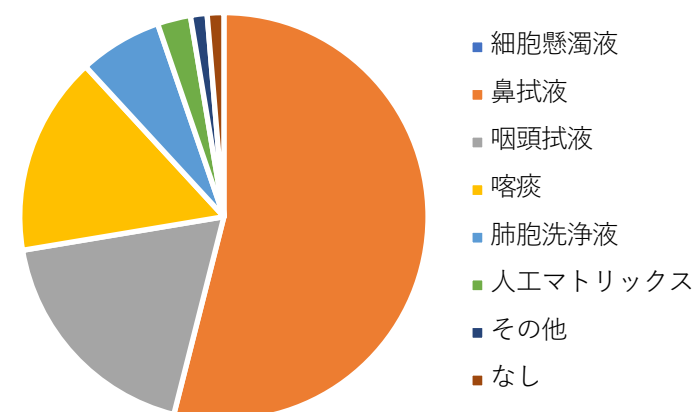
## 米国(67品目)

スパイク試料



\* 1品目で複数種使用されたケースも含む

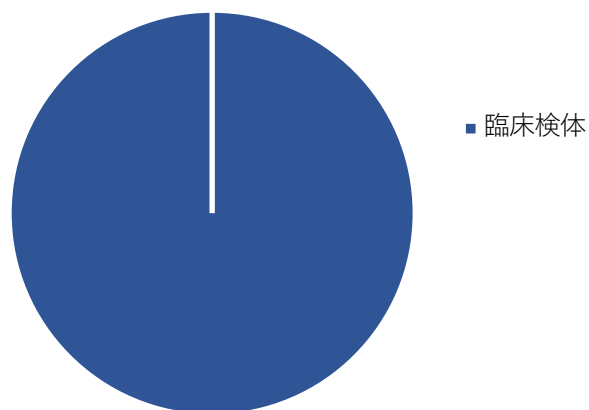
マトリックス



\* 1品目で複数種使用されたケースも含む  
\* 臨床検体を使用したケースは含まない

## 日本(6品目)

スパイク試料



(すべて臨床検体)



## EUA文書におけるPCR検査薬の分析・臨床性能評価に使用する検体に関する記載

COVID-19に関するFDA緊急使用許可ガイダンス(EUA文書)においてはPCR検査薬の分析・臨床性能評価に使用する検体について以下のように記載されている。

1) 分析性能に関しては、検出限界(LoD)を決定する際にウイルスRNAや不活化ウイルスを臨床マトリックス(痰や肺胞洗浄液などの生体試料)または人エマトリックス(生体試料を模した疑似試料)にスパイクして評価することが可能である。

2) 臨床性能に関しては、臨床検体で評価することが望ましいが、手に入らない場合は臨床マトリックスにウイルスRNAや不活化ウイルスをスパイクして評価することが可能である。

### J. PERFORMANCE EVALUATION

#### 1) Limit of Detection (LoD) - Analytical Sensitivity:

You should determine the LoD of the device utilizing the entire test system from sample preparation to detection. It is acceptable to spike RNA or inactivated virus into artificial or real clinical matrix (e.g., BAL fluid, sputum, etc.) for LoD determination. It is recommended that laboratories should test a 2-3 fold dilution series of three replicates per concentration, and then confirm the final concentration with 20 replicates. FDA defines LoD as the lowest concentration at which 19/20 replicates are positive. If multiple clinical matrices are intended for clinical testing, laboratories should submit the results from one representative of each claimed clinical matrix to FDA. For example, if testing respiratory specimens (e.g., sputum, BAL, nasopharyngeal (NP) swabs, etc.), please submit results from one upper respiratory matrix and one lower respiratory matrix. If needed, we recommend that you follow the most current version of the CLSI standard, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (CLSI EP17).

#### 4) Clinical Evaluation:

Use of natural clinical specimens is preferable for the clinical evaluation. If you are able to secure natural clinical specimens, please contact FDA to discuss the appropriate comparator method. In the absence of known positive samples available for testing, you should confirm the performance of your assay with a series of contrived clinical specimens by testing a minimum of 30 contrived reactive specimens and 30 non-reactive specimens in a randomized blinded fashion. Contrived reactive specimens can be created by spiking RNA or inactivated virus into leftover individual clinical specimens representing unique patients. If claiming multiple specimen types, you should perform the contrived clinical testing described above for one representative upper respiratory tract matrix and one representative lower respiratory tract matrix. Please note the representative matrix should be the most challenging. Twenty of the contrived clinical specimens should be spiked at a concentration of 1x-2x LoD, with the remainder of specimens spanning the assay testing range. FDA defines the acceptance criteria for the performance as 95% agreement at 1x-2x LoD, and 100% agreement at all other concentrations and for negative specimens.

## EUA文書におけるPCR検査薬の分析・臨床性能評価に使用する検体に関する記載

COVID-19に関するFDA緊急使用許可ガイダンス(EUA文書)の最新版 Molecular Diagnostic Template for Manufacturers (Version May 13, 2020) においてはPCR検査薬の分析・臨床性能評価に使用する検体について以下のように記載を変更している。

1) 分析性能に関しては、検出限界(LoD)を決定する際には生ウイルスに最も近いと考えられる不活化ウイルスを臨床マトリックス(痰や肺胞洗浄液などの生体試料)にスパイクして評価することを推奨する。不活化ウイルスの取得が困難である場合は、ゲノムRNAを擬似検体にスパイクして使用することも可能である。また、陽性検体も徐々に取得しやすくなっており、スパイク試料として使用することができる。

2) 臨床性能評価に関しては、臨床検体の使用を推奨する。試験デザインの詳細は文書内の別表を参照(本資料中では省略)。

### J. PERFORMANCE EVALUATION

#### 1) Limit of Detection (LoD) - Analytical Sensitivity:

You should determine the LoD of the device utilizing the entire test system from sample preparation to detection. It is recommended to spike inactivated virus (e.g., heat treated or irradiated virus) into real clinical matrix (e.g., BAL fluid, sputum, etc.) for LoD determination, since the inactivated virus most closely reflects live virus in a clinical sample. If you are unable to acquire inactivated virus, FDA believes that viral genomic RNA is the next best material to use to generate contrived samples for testing. As positive natural clinical specimens are increasingly becoming available, a known positive clinical specimen as determined by an EUA test can also be used in generating dilutions in artificial or real clinical matrix for LoD determination. FDA

#### 4) Clinical Evaluation:

FDA recommends using natural clinical specimens in the clinical evaluation. Please refer to the following table for additional information regarding clinical study design.

Note: Clinical study recommendations listed in the table below do not apply to claims for testing asymptomatic individuals/screening and to saliva or other alternative respiratory specimen type claims.