

## 抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キット4種の性能に関する予備的検討

【方法】血中の抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キットが海外で市販されている。今回は、既に海外で市販されている検査キット4種の性能評価のための予備的検討を10名の患者血漿/全血を用いて行った。なお、IgM および IgG の陽性結果は区別せず、少なくともいずれか一方が陽性となったものは陽性と判定した。今回用いた血漿/血液検体が採取された患者は、同時に鼻腔スワブも採取され、RT-PCR 検査も施行されており、両結果を比較・検討した。

【結果】表1~4にA社、B社、C社およびD社の患者血漿/全血を用いた予備的検討の結果を示した。なお、RT-PCRの結果は、陽性および検出感度未満と判定されたのはそれぞれ5名ずつであった。A社、B社、C社、D社のキットの感度は、RT-PCRの結果と比較して、それぞれ2/5、0/5、3/5および4/5であった。一方、いずれのキットの特異度も5/5であった。

【考察】新型コロナウイルスに対する特異抗体を検出することを原理とする診断キットの性能は、キット間の差が大きい可能性がある。血中の新型コロナウイルス抗体を検出するキットには、定められた評価法がない。今後、抗体価の測定が可能な enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) など、精緻な方法を併用して評価することが望まれる。現時点において、抗新型コロナウイルス抗体検出キットを当該ウイルス感染症の診断に活用することは推奨できず、疫学調査等への活用方法が示唆されるものの、今後さらに詳細な検討が必要であると思われる。

表1. A社のキットを用いた結果

|        | PCR |        |    |
|--------|-----|--------|----|
|        | 陽性  | 検出感度未満 | 小計 |
| 陽性     | 2   | 0      | 2  |
| 検出感度未満 | 3   | 5      | 8  |
| 小計     | 5   | 5      | 10 |

感度 2/5

特異度 5/5

陽性的中率 2/2

陰性的中率 5/8

表 2. B 社のキットを用いた結果

|        | PCR |        |    |
|--------|-----|--------|----|
|        | 陽性  | 検出感度未満 | 小計 |
| 陽性     | 0   | 0      | 0  |
| 検出感度未満 | 5   | 5      | 10 |
| 小計     | 5   | 5      | 10 |

感度 0/5  
 特異度 5/5  
 陽性的中率 0/0  
 陰性的中率 5/10

表 3. C 社のキットを用いた結果

|        | PCR |        |    |
|--------|-----|--------|----|
|        | 陽性  | 検出感度未満 | 小計 |
| 陽性     | 3   | 0      | 3  |
| 検出感度未満 | 2   | 5      | 7  |
| 小計     | 5   | 5      | 10 |

感度 3/5  
 特異度 5/5  
 陽性的中率 3/3  
 陰性的中率 5/7

表 4. D 社のキットを用いた結果

|        | PCR |        |    |
|--------|-----|--------|----|
|        | 陽性  | 検出感度未満 | 小計 |
| 陽性     | 4   | 0      | 4  |
| 検出感度未満 | 1   | 5      | 6  |
| 小計     | 5   | 5      | 10 |

感度 4/5  
 特異度 5/5  
 陽性的中率 4/4  
 陰性的中率 5/6