

Prometheus Bio社製の血中抗SARS-CoV-2抗体検査キットの性能に関する評価結果

【目的と方法】

本検討は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の病原体である SARS-CoV-2 に対する抗体を検出できるPrometheus Bio社製のイムノクロマト法による抗体検査キット（本キット）の性能評価を目的に行った。

検体は日本国内の基幹医療施設にて収集された68検体（患者の重複を含む）の血漿とした。CLIA（化学発光免疫測定）法を測定原理とするARCHITECT i2000SR（Abbott社）のSARS-CoV-2 IgG定性試薬により測定されたIndex値について1.4以上を陽性カットオフ値として検体の陽性・陰性を判定し、リファレンスデータとした。本検査薬はIgMおよびIgGを区別して同時に検出できるが、リファレンスデータはIgGのみ検出するキットであることから、IgGの判定のみを評価対象データとした。

【結果】

- 68検体中33検体がARCHITECT i2000SRで陽性、35検体が陰性
- 本キットの感度および特異度は、91%および89%
- 陽性的中率および陰性的中率は、88%および91%
- 偽陽性4検体は、ARCHITECTでIndex1から1.4未満が1検体、Index0.5以下が3検体
- 偽陰性3検体は、ARCHITECTの判定閾値を明らかに上回る検体

【考察】

ARCHITECT i2000SRを用いたSARS-CoV-2抗体検査は、厚生労働省が採用している信頼性が高い検査方法であり、既に日本感染症学会より報告された他社4製品の性能評価※においても採用されている。本検討において同様の評価方法を採用したことから、先の結果と本評価結果を比較することは妥当と考えた。本検査薬の感度91%および特異度89%は、先の報告結果と比較しても遜色ないものであり、本キットは日本感染症学会が評価した製品と同等の性能を有していることが示唆された。

評価結果 (n=68)	
感度	91%
特異度	89%
陽性的中率	88%
陰性的中率	91%
偽陽性 (件)	4
偽陰性 (件)	3

※ 日本感染症学会, 血中抗 SARS-CoV-2 抗体検査キット 4 種の性能に関する評価結果 (2020. 05. 20)

【製品情報】

本キットについて：当社がPrometheus Bio社と協力して、日本国内開発を行っているイムノクロマト法を検出原理とした抗体検査キットで、SARS-CoV-2のヌcleoカプシド（N）タンパク質、およびスパイク（S）タンパク質を抗原として認識するIgM抗体、IgG抗体の有無を同時に検出することができる。

Prometheus Bio社：2005年に設立された中国浙江省杭州市に本社を置き米国シリコンバレーにR&D拠点を持つ抗体検査キット等の体外診断用医薬品の開発会社。

Prometheus Bio社製 製品写真：



【評価項目に関する用語】

感度：陽性と診断された検体に対する、抗体検査陽性率

特異度：陰性と診断された検体に対する、抗体検査陰性率

陽性的中率：抗体検査陽性検体に対する、陽性率

陰性的中率：抗体検査陰性検体に対する、陰性率

偽陽性：陰性と診断された検体で、抗体検査陽性であった数

偽陰性：陽性と診断された検体で、抗体検査陰性であった数