

本資料はFDAサイト「Independent Evaluations of COVID-19 Serological Tests」ページを一部抜粋し日本語に翻訳したものです。更なる詳細につきましては下記リンクより直接ご確認ください。<https://open.fda.gov/apis/device/covid19serology/>

新型コロナウイルス（COVID-19）血清検査の性能評価

血清検査は、新型コロナウイルスのような特定の感染症に身体が反応しているときに血中の抗体の有無によってウイルスを検出するものです。

新型コロナウイルス血清検査を適切に使用するためには、検査精度の特徴と制約を理解することが重要です。また抗体の有無が、再感染、重症患者にならないための予防、軽減する免疫レベルと免疫力がどれくらい持続するかどうかなど、適切な使用方法をより良く知ってもらうための研究が続けられています。

検査概要

参照元データ：フレデリック米国国立ガン研究所による第三者機関によるテスト

更新期間：2020年1月から現在まで

更新頻度：常時更新

血液検査は、米国国立ガン研究所が後援する連邦政府の研究開発センターが出資している、フレデリック国立ガン研究所（FNLCR）、国立センターの血液疾患部門である止血研究所、先天性欠損症と発達障害を研究する国立センター、疾病管理予防センターでテストいたしました。

陽性サンプル 30（血清）

陰性サンプル 80（血清と血漿）

分析方法：

この評価で使用されたサンプルはランダムに選択されたものではなく、示された感度（PPA）と特異度（NPA）の推定値は、これらのテストの実際のパフォーマンスを示すものではない場合があります。感度と特異性は、各抗体（例、IgM、IgG、IgA、およびPan Ig）に対して個別に計算されました。さらに、複数の抗体を個別に測定するテストでは、感度と特異度を組み合わせて測定しました。

テスト結果要約

以下ステータスをEUA承認と記載している場合、FDAは製造者によって発せられたデータ及び第三者機関の評価データを確認し、とりわけ基本的なエビデンスは効果的であると判断しました。夫々のテストは各テストの承認書に記載されている通り、SARS-CoV-2に対する抗体の有無を特定することに有効であり、使用したテストの潜在的な有効性がリスクよりも上回ると判断しています。これらのテストはEUA（緊急使用許可）の下、FDAによって承認され、EUA認可として使用が可能です。

（尚、FDAのホームページには第三者機関による結果を踏まえFDAが使うべきでないというテストも列記されております）

EUA認可検査キット一覧（イムノクロマト法のみ記載）

キット名：Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd. SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit

製造元：Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

デバイス： SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit

実施日：2020-05-28

ロットナンバー：SA200301

ステータス：承認

抗体	パフォーマンス測定	性能評価	95%信頼区間
IgM	感度	96.7%(29/30)	(83.3%;99.4%)
IgM	得異性	95.0%(76/80)	(87.8%;98.0%)
IgG	感度	96.7%(29/30)	(83.3%;99.4%)
IgG	得異性	95.0%(76/80)	(87.8%;98.0%)
結合	感度	96.7%(29/30)	(83.3%;99.4%)
結合	特異性	95.0%(76/80)	(87.8%;98.0%)
結合	有病率5%における陽性一致率	50.4%	(26.4%;72.3%)
結合	有病率5%における陰性一致率	99.8%	(99.0%;100%)

NCI's Independent Evaluation Report

Data File

=====

キット名： Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

製造元： Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.

デバイス： Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

実施日：2020-06-10

ロットナンバー：2005037

ステータス：承認

抗体	パフォーマンス測定	性能評価	95%信頼区間
IgM	感度	96.7%(29/30)	(83.3%;99.4%)
IgM	得異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)
IgG	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
IgG	得異性	98.8%(79/80)	(93.3%;99.8%)

結合	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
結合	特異性	98.8%(79/80)	(93.3%;99.8%)
結合	有病率5%における陽性一致率	81.4%	(41.4%;96.3%)
結合	有病率5%における陰性一致率	100%	(99.4%;100%)

NCI's Independent Evaluation Report

Data File

=====

キット名 : Hangzhou Biotest Biotech, Co., Ltd. Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

製造元 : Hangzhou Biotest Biotech, Co., Ltd.

デバイス : Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

実施日 : 2020-04-27

ロットナンバー : COV20030071

ステータス : 承認

抗体	パフォーマンス測定	性能評価	95%信頼区間
IgM	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
IgM	得異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)
IgG	感度	93.3%(28/30)	(78.7%;98.2%)
IgG	得異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)
結合	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
結合	特異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)
結合	有病率5%における陽性一致率	100%	(50.4%;100%)
結合	有病率5%における陰性一致率	100%	(99.4%;100%)

NCI's Independent Evaluation Report

Data File

=====

キット名 : Healgen COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

製造元 : Healgen

デバイス： COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

実施日： 2020-04-21

ロットナンバー： 2003292

ステータス： 承認

抗体	パフォーマンス測定	性能評価	95%信頼区間
IgM	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
IgM	得異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)
IgG	感度	96.7%(29/30)	(83.3%;99.4%)
IgG	得異性	97.5%(78/80)	(91.3%;99.3%)
結合	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
結合	特異性	97.5%(78/80)	(91.3%;99.3%)
結合	有病率5%における陽性一致率	67.8%	(34.9%;88.3%)
結合	有病率5%における陰性一致率	100%	(99.4%;100%)

NCI's Independent Evaluation Report

Data File

=====

キット名： Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. FaStep Rapid Diagnostic Test Coronavirus Disease 2019/ (COVID-2019) IgG/IgM Rapid Test

製造元： Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

デバイス： FaStep Rapid Diagnostic Test Coronavirus Disease 2019/ (COVID-2019)

IgG/IgM Rapid Test

実施日： 2020-06-10

ロットナンバー： 2003183

ステータス： 承認

抗体	パフォーマンス測定	性能評価	95%信頼区間
IgM	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
IgM	得異性	98.8%(79/80)	(93.3%;99.8%)
IgG	感度	90.0%(27/30)	(74.4%;96.5%)
IgG	得異性	100%(80/80)	(95.4%;100%)

結合	感度	100%(30/30)	(88.7%;100%)
結合	特異性	98.8%(79/80)	(93.3%;99.8%)
結合	有病率5%における 陽性一致率	81.4%	(41.1%;96.3%)
結合	有病率5%における 陰性一致率	100%	(99.4%;100%)

[NCI's Independent Evaluation Report](#)

[Data File](#)