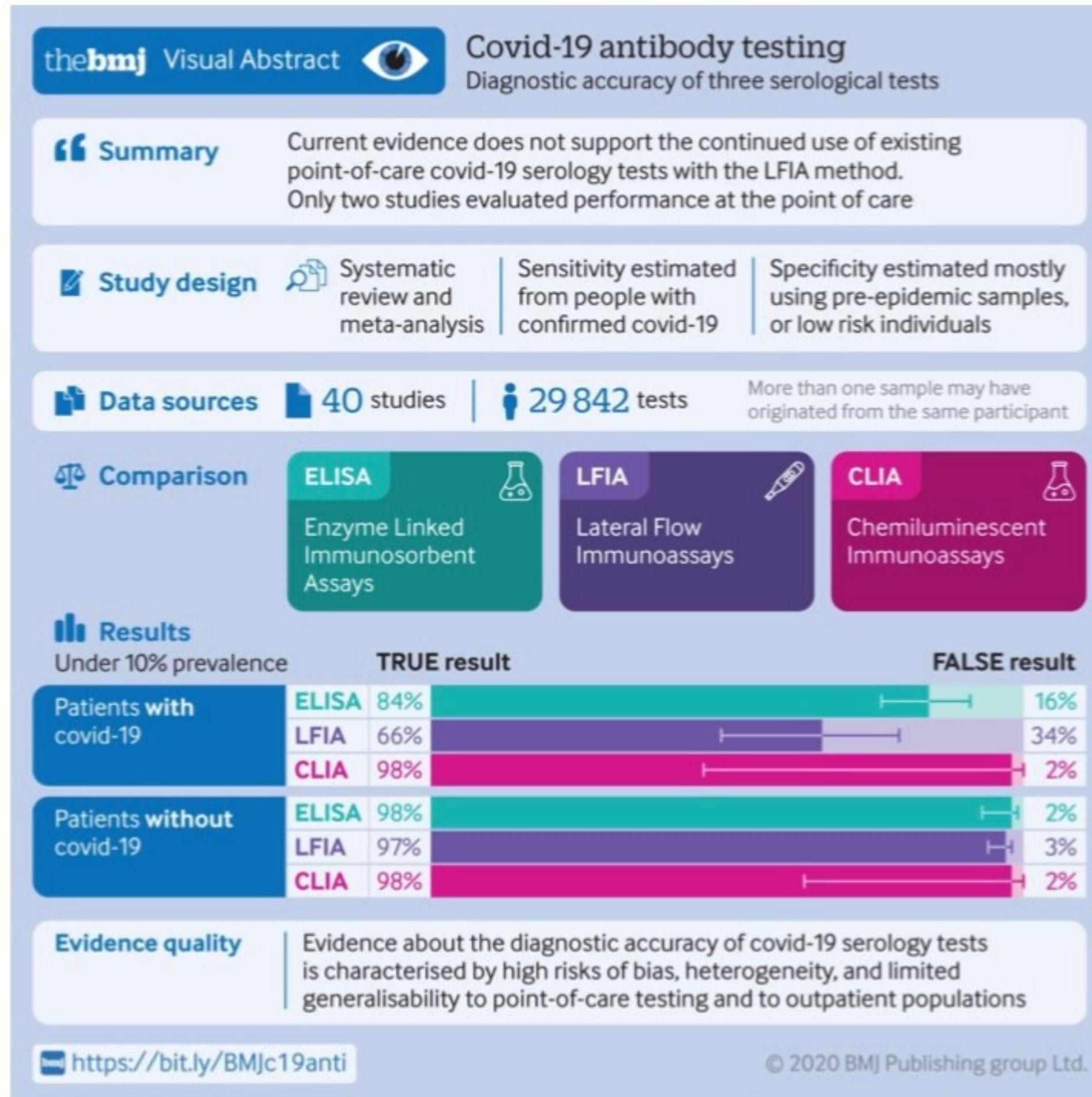


COVID-19の抗原・抗体 検査について

国立感染症研究所 感染病理部

鈴木忠樹

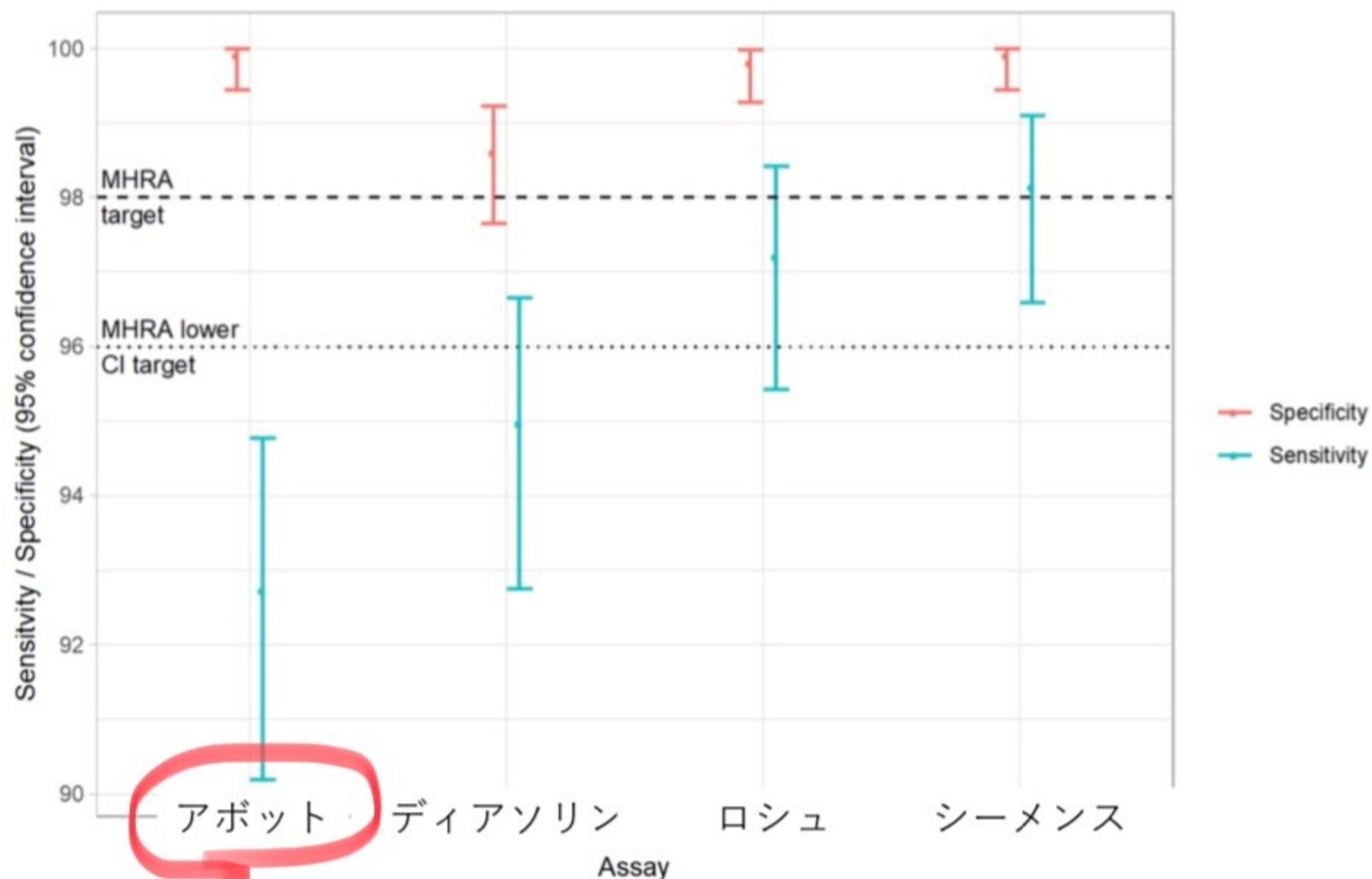
抗体検査の感度・特異度



- 同一種類の検査でも製品や作成した研究室によって大きく異なりうる
- 一般に
 - ✓ CLIA（化学発光酵素免疫測定法；chemiluminescent immunoassay）は感度・特異度ともに高い
 - ELISAは感度・特異度は製品ごとに大きくばらつきあり
 - 抗体キット（イムノクロマト法；Lateral flow immunoassay）は感度は比較的低く、特異度はますます

doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2516>

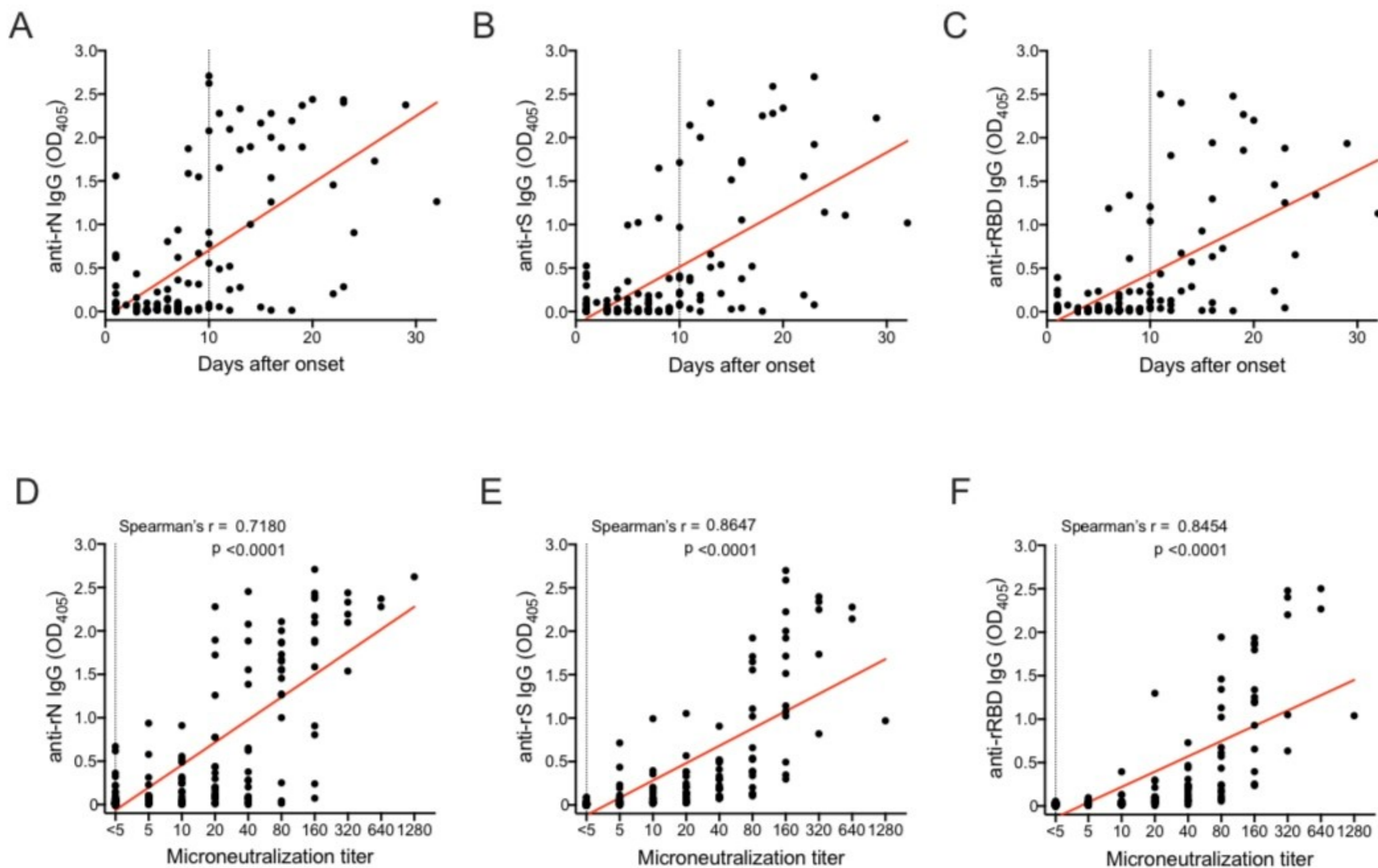
CLIA法などの自動測定装置を用いる検査キットは感度・特異度が高い



Evaluation of sensitivity and specificity of four commercially available SARS-CoV-2 antibody immunoassays (Public Health England, Porton Down)

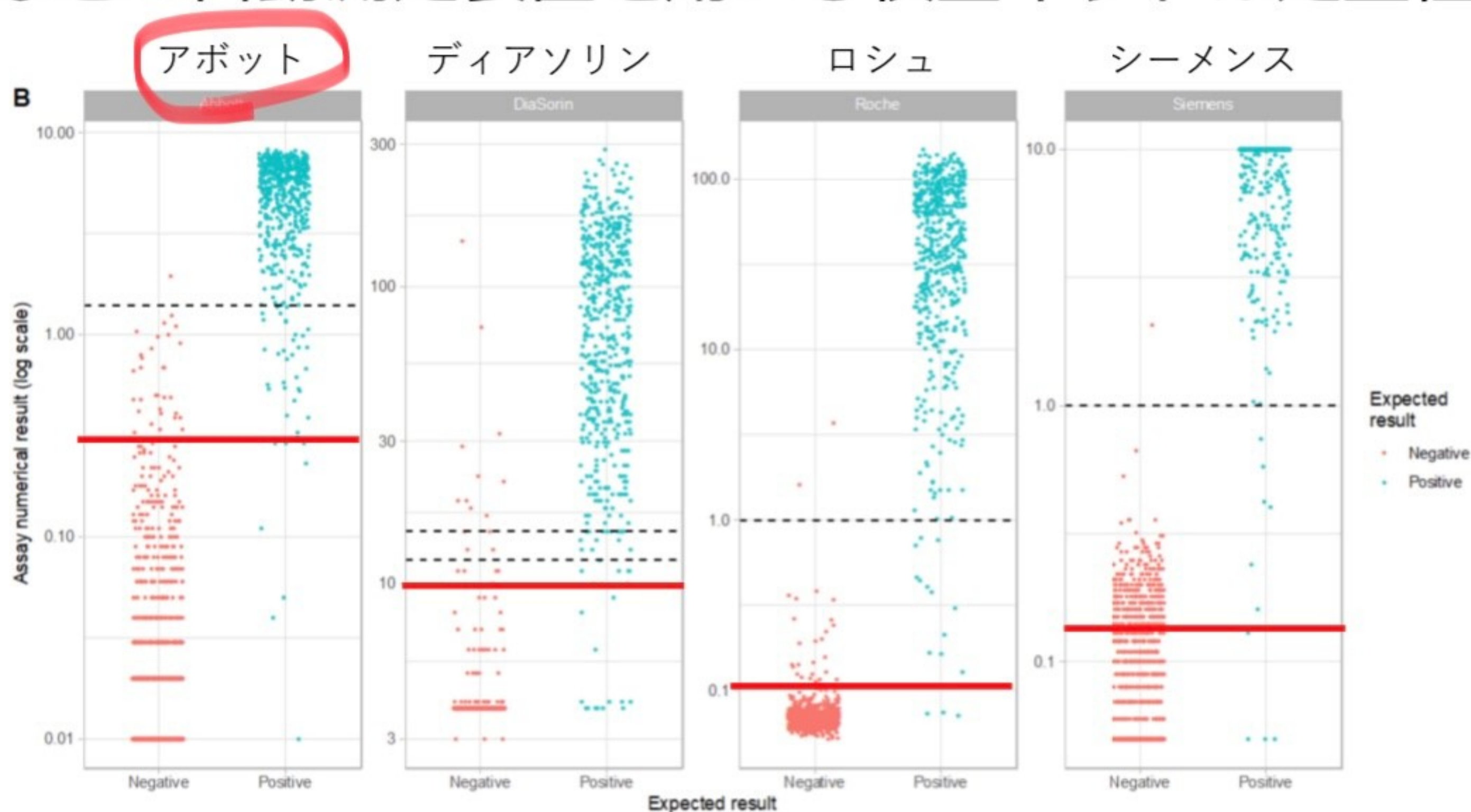
欧米製薬メーカー製のキットは、世界中で使用されておりデータが豊富。
ただし、感度も特異度も100%ではない

中和抗体価（感染研法）は抗Spike抗体、抗RBD抗体と相関性高い



RBDはコロナウイルス間で多様性高く、RBDに対する抗体は特異性が高い

CLIA法などの自動測定装置を用いる検査キットは定量性がある



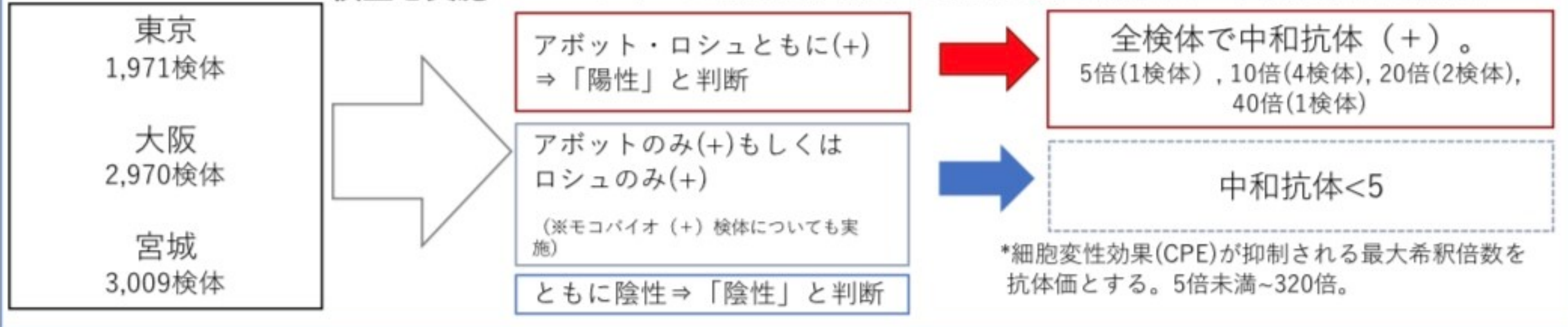
Evaluation of sensitivity and specificity of four commercially available SARS-CoV-2 antibody immunoassays (Public Health England, Porton Down)

確認検査を実施する場合は、スクリーニング検査としてカットオフ値を引き下げることにより感度を上げることができる

日本における人口ベースの血清疫学調査（6月）

測定方法

- ① 全検体に2社の ②いずれかの検査で (+) になった検体に対して国立感染研究所にて、検査を実施 ウイルス感染を阻害する機能を持つ抗体量 = 中和抗体価を測定



結論：アボット・ロシュともに (+) の検体のみに、実際にウイルス感染を阻害する機能を持つ【中和抗体】がみられた。
 ⇒中和活性を加味しても、各地の抗体保有率は、東京：0.10%、大阪：0.17%、宮城：0.03% と言える。

	アボット (+)	アボット (-)	計	中和活性を有する抗体保有率	モコバイオ (参考値)	
東京都	ロシュ (+)	2 (0.10%)	4 (0.20%)	6 (0.30%)	0.10%	21 (1.07%)
	ロシュ (-)	2 (0.10%)	1,963(99.59%)	1,965(99.70%)		
	計	4 (0.20%)	1,967(99.80%)	1,971		
大阪府	アボット (+)	アボット (-)	計	0.17%	37 (1.25%)	
	ロシュ (+)	5 (0.17%)	5(0.17%)			10 (0.34%)
	ロシュ (-)	11(0.37%)	2949(99.%)			2960(99.66%)
計	16 (0.54%)	2954(99.46%)	2,970			
宮城県	アボット (+)	アボット (-)	計	0.03%	36 (1.20%)	
	ロシュ (+)	1(0.03%)	6(0.20%)			7 (0.23%)
	ロシュ (-)	2(0.066%)	3000(99.7%)			3002(99.76%)
計	3 (0.11%)	3006 (99.9%)	3,009			