

抗体検査キットの性能評価

AMED研究班が日本赤十字社の協力を得て実施。
2020年4月の献血者 (n=500×2) 及び2019年1-3月の保存検体 (n=500)

	方法		定性キット (ICA法)				定性試薬 (CLIA法)
	企業		A社※1	B社※1	C社	D社※1	E社
2020年 4月	東京都内	陽性率	1/45	1/45	2/500(0.4%)	0/45	2/500 (0.4%)
		検体番号	a	a	a、b	-	a、c
	東北 6県	陽性率	0/45	0/45	1/500(0.2%)	0/45	1/500(0.2%)
		検体番号	-	-	a'	-	b'
2019年 1-3月	関東 甲信越	陽性率			1/500(0.2%)		2/500(0.4%)
		検体番号	-	-	a''	-	a''、b''

※1はa,b (cを除く) 及びa'b'を含む同一検体で測定

東京都内では、500検体中に陽性検体が最大3件(0.6%)、東北6県内では、500検体中最大2件(0.4%)が陽性であった。他方で2019年初頭(1-3月)の検体500検体中、最大2件(0.4%)が陽性であった。
2019年当初には新型コロナウイルス感染症は存在しなかったことから、**それらが偽陽性であるとともに、2020年の結果についても偽陽性が含まれる可能性が高い。** (一般的には0.4%程度の非特異は許容)