EGENS 新型コロナウイルス抗体検査キットの性能について

国内総代理店 渓株式会社

国内では弊社を総代理店とする、中国Nantong Egens Biotechnology社の新型コロナウイルス抗体検査キットについて、選定を検討した国内団体による性能評価の結果が公表されましたので、報告致します。

・評価対象の選定

2020年4月1日現在、国内で入手可能な33キットの製造メーカーに対して、検査キットに関する検査結果データの提供を求め、その内、検査を実施 した医療機関名、担当者、全生データが公表されている、13キットを対象することとした。

・評価対象の内訳

評価対象である13キットは全てイムノクロマト法を採用した血液サンプル採取型の検査キットであった。

・選定の基準

感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率が最も高いキットとして弊社製品が選定された。(表A)

・選定結果の検証

選定された弊社製品が中国製であることから、日本人を対象とした国内の医療スタッフによる性能評価が再度実施された。

・再評価の実施期間

2020年5月3日より6月19日まで(48日間)

・再評価サンプル数

148

・再評価の結果

再評価の結果(表B)と製造メーカーより提供されたデータとは、ほぼ同等の結果であった。

【選定検査キット】

製造者: Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd. China 製品名: (日本国内)「新型コロナウイルス 抗体検査キット」

製品名:(製造者製品名)「Covid-19 IgG / IgM Rapid Test Kit 」

(表A) 弊社現地製造メーカー提供の検査結果データ

	PCR		
	陽性	検出感度未満	小計
陽性	46	0	46
検出感度未満	14	100	114
小計	60	100	160

感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
77%	100%	100%	88%

(表B) 日本国内で行った検査結果データ

	PCR		
	陽性	検出感度未満	小計
陽性	39	0	39
検出感度未満	8	100	108
小計	48	100	148

感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
81%	100%	100%	93%