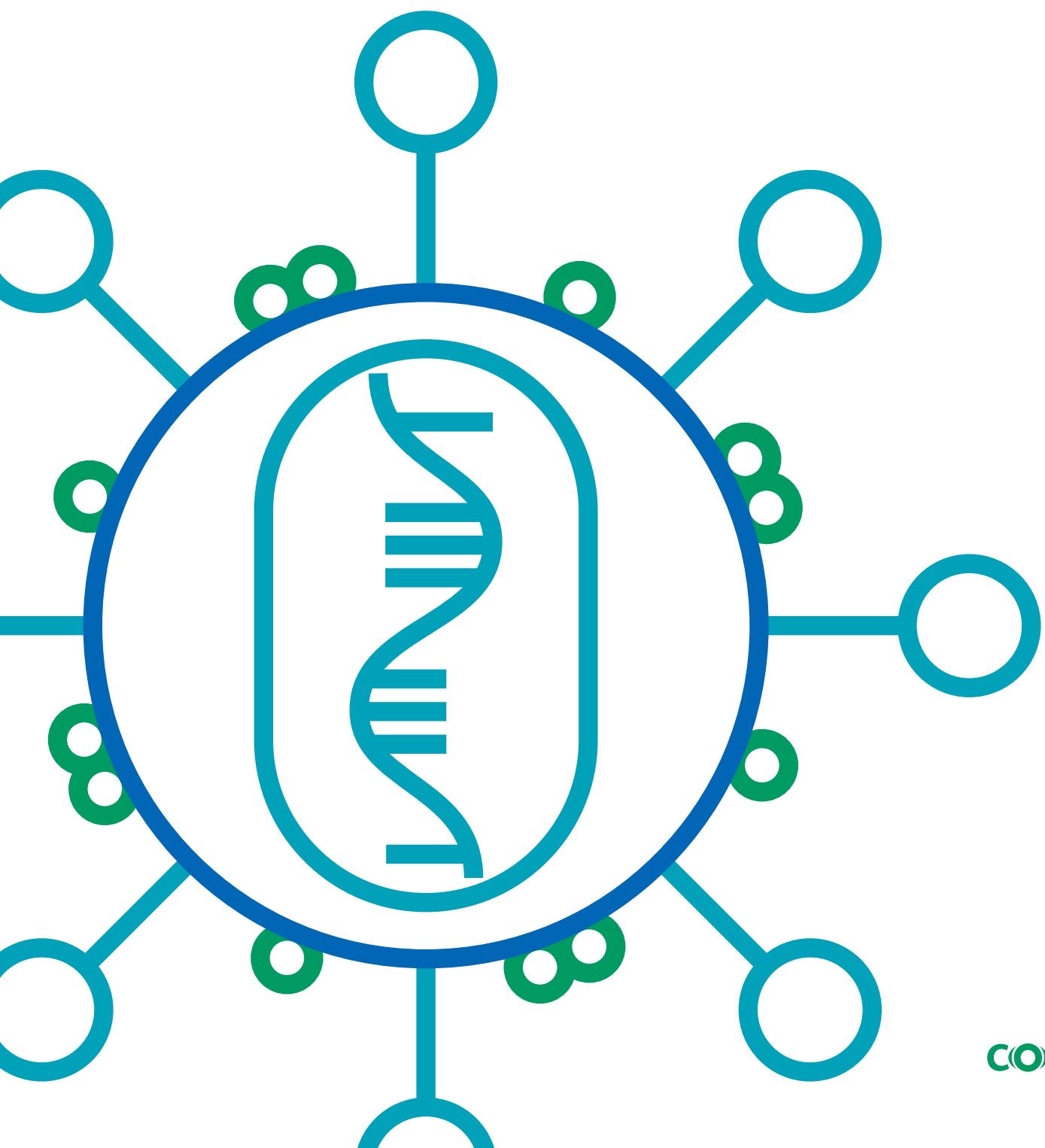


Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO

研究用試薬

新型コロナウイルスの脅威に、免疫検査で立ち向かう。



cobas®

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO

新型コロナウイルス抗体をイムノアッセイで定性的に検出。

※本製品は研究用試薬です。治療および診断目的に使用することはできません。

3つの特徴

1 ECLIAによる18分測定

すべてのロシュ免疫分析装置^{*1}で測定可能です。

2 Double Antigen Sandwich Assay(DAGS法)を採用

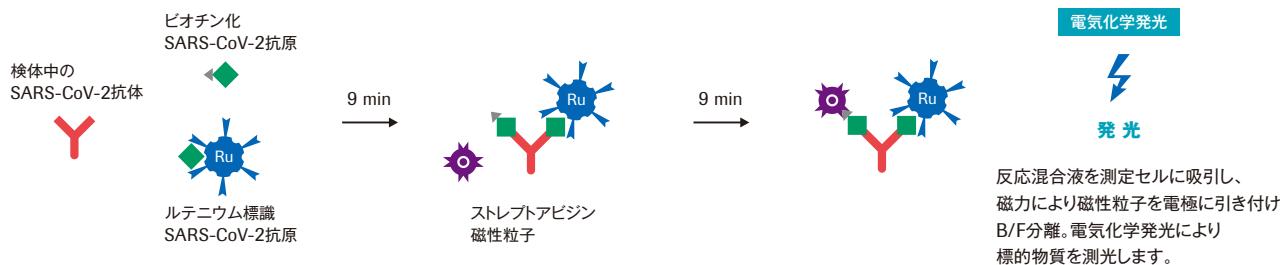
曝露状態の評価に適した、成熟したSARS-CoV-2抗体を検出します。

3 ヌクレオカプシド抗原を採用

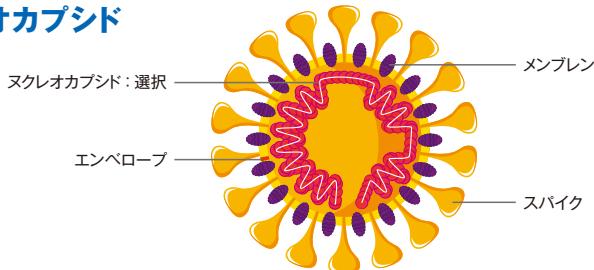
開発段階で46種類の候補抗原を検証。親和性の高い抗体と特異的に反応することを確認しました。

*1 対応機種：コバス pro（免疫処理用 e 801 モジュール）、コバス 8000（免疫処理用 e 801 モジュール）、コバス 8000（免疫処理用 e 602 モジュール）、コバス 6000（免疫処理用 e 601 モジュール）、コバス e 411

測定原理 ECLIA(電気化学発光免疫測定法)



使用抗原：ヌクレオカプシド



Masters PS (2006). The molecular biology of coronaviruses. Advances in Virus Research. Academic Press. 66: 193–292
Su, S et al. (2016). Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends in Microbiology. 24 (6): 490–502.
Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus Infections – More Than Just the Common Cold. JAMA. 2020;323 (8):707–708

基礎データ(製造元データ)

■ 感度

| Days post PCR confirmation | N | Non-reactive | Sensitivity (95 % CI ^{*2}) |
|----------------------------|-----|-----------------|--------------------------------------|
| 0 – 6 days | 161 | 64 | 60.2 % (52.3 – 67.8 %) |
| 7 – 13 days | 150 | 22 | 85.3 % (78.6 – 90.6 %) |
| ≥14 days | 185 | 1 ^{*3} | 99.5 % (88.1 – 100 %) |

*2 confidence interval

*3 patient was non-reactive at day 14 (0.696 COI) but reactive at day 16 (4.48 COI)

*4 from individuals with past infection with coronavirus HKU1, NL63, 229E, or OC43, confirmed by PCR

*5 Pre-pandemic samples with reactivity for various other indications, which could have an elevated potential for unspecific interference, were tested for reactivity in the Elecsys anti-SARS-CoV-2 assay

*6 acute CMV infection (IgM+, IgG+): 1; acute EBV infection (IgM+, VCA IgG+): 2; systemic lupus erythematosus: 1

■ 特異度

| Cohort | N | Reactive | Specificity % (95 % CI) |
|--|---------------|-----------------|----------------------------------|
| Diagnostic routine | 6,305 | 12 | 99.81 % (99.67 – 99.90 %) |
| Blood donors | 4,148 | 9 | 99.78 % (99.59 – 99.90 %) |
| Overall | 10,453 | 21 | 99.80 % (99.69 – 99.88 %) |
| Common cold panel | 40 | 0 | 100 % (91.19 – 100 %) |
| Coronavirus panel ^{*4} | 40 | 0 | 100 % (91.19 – 100 %) |
| Other potentially cross-reacting samples ^{*5} | 667 | 4 ^{*6} | 99.4 % (95.6 – 99.8 %) |
| Overall | 747 | 4 | 99.47 % (98.63 – 99.85 %) |

Find out more on
diagnostics.roche.com

COBAS and ELECSYS are trademarks of Roche.

©2020 Roche

ロシュ・ダイアグностิกス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

<http://www.roche-diagnostics.jp>

カスタマーソリューションセンター ☎ 0120-600-152

