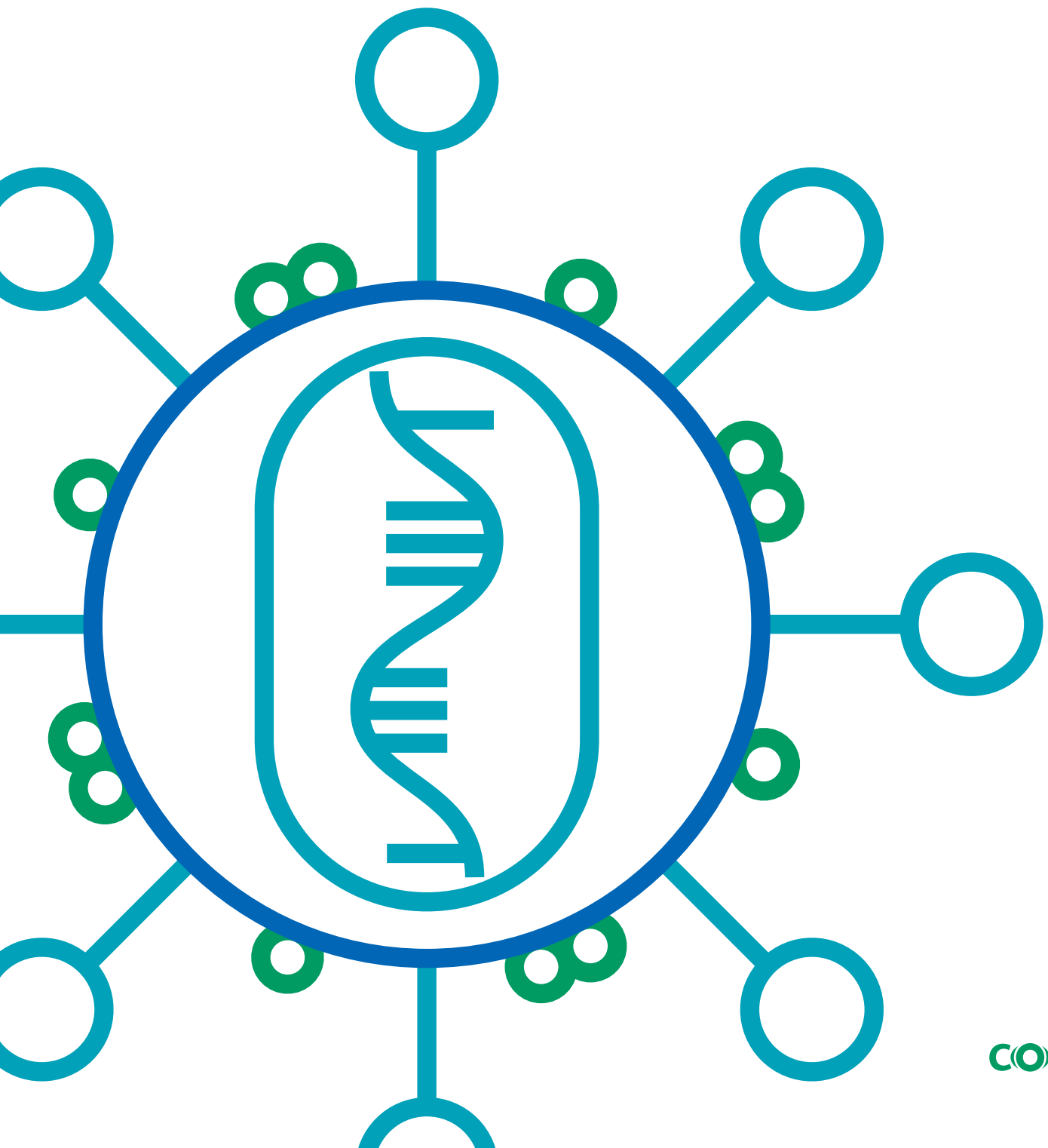


Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO **研究用試薬**

新型コロナウイルスの脅威に、免疫検査で立ち向かう。



Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO

新型コロナウイルス抗体を免疫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

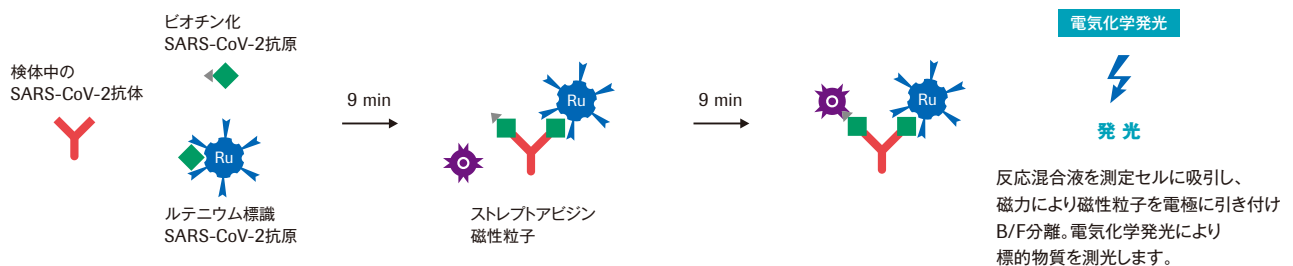
曝露状態の評価に適した、成熟したSARS-CoV-2抗体を検出します。

3 ナクレオカプシド抗原を採用

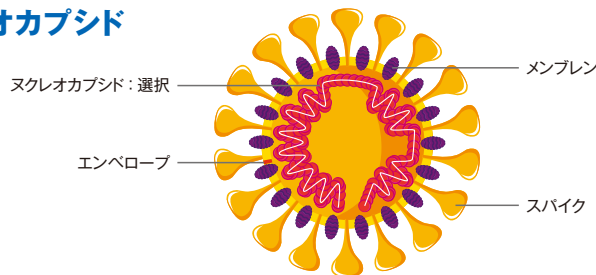
開発段階で46種類の候補抗原を検証。親和性の高い抗体と特異的に反応することを確認しました。

*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：ナクレオカプシド



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・ダイアグノスティクス株式会社
〒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

