

2020年5月13日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

ロシュ、新型コロナウイルスの抗体検出用試薬を研究用途で発売

- ・ ロシュが販売する全ての自動免疫検査装置で使用可能
- ・ CEマークおよび米食品医薬品局(FDA)による緊急使用許可(EUA)を取得済み
- ・ 製品名は「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO」および「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO」

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信、以下ロシュ)は2020年5月13日に、多検体処理が可能な全自動免疫検査装置である「コバス 6000」および「コバス 8000」などに搭載する抗新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体を検出する研究用試薬「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO」および「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO」を発売しました。

本製品は、2020年4月末までに欧州での使用を可能とするCEマークを取得し、2020年5月2日に米食品医薬品局(FDA)の緊急使用許可(EUA)を得ています。

採血した血液から分離させた血清検体または血漿検体を使用し、電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)を原理としたロシュの自動免疫検査機器にて、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗体を検出します。日本全国の病院、検査会社等に設置されているロシュの全ての自動免疫検査装置にて使用可能で、測定時間は約18分です。1時間あたりに提供できる測定結果は、「コバス 8000」の免疫検査モジュール e801 で検査した場合、約300テストとなります。

ロシュは、本製品が日本国内にて、一日も早く体外診断用医薬品として使用されるよう、早期の製造販売承認申請を目指して、関係当局と緊密に連携をしております。

既に国内では、新型コロナウイルスを検出するための試薬として、リアルタイムPCR法を原理とする体外診断用医薬品「コバス® SARS-CoV-2」、ならびに研究用試薬「LightMix」を販売しています。ロシュは、この度発売する抗体検査薬の提供と合わせて、診断薬・機器事業を通じて日本の医療と社会へのさらなる貢献を目指してまいります。

【製品概要】

(1)製品名

- ・ Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO¹
- ・ Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO²

(2)主な特徴

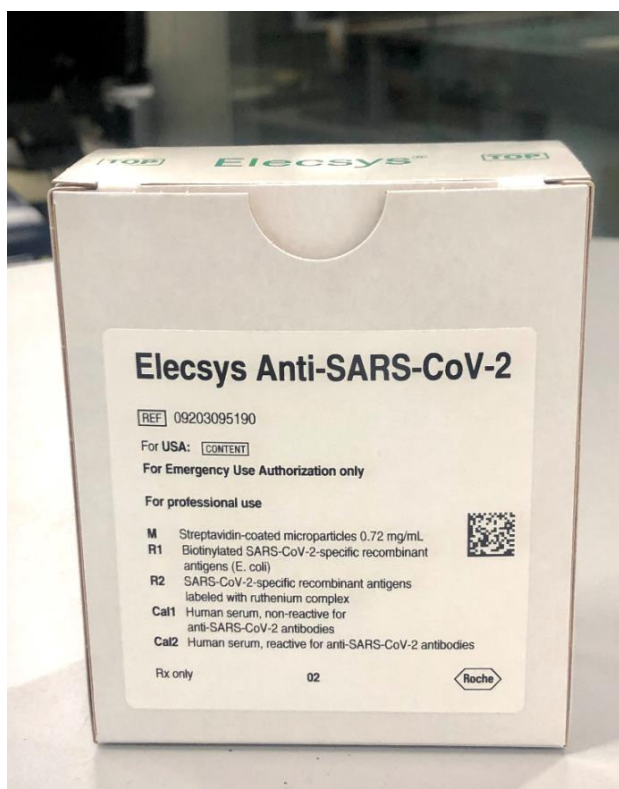
- ・ ECLIA法による18分測定

- ・同梱のキャリプレートによる 2 点キャリブレーション
- ・当社免疫分析装置専用試薬

(3) 対応機種

- ・コバス pro (免疫処理用 e801 モジュール)
- ・コバス 8000 (免疫処理用 e801 モジュール)
- ・コバス 8000 (免疫処理用 e602 モジュール)
- ・コバス 6000 (免疫処理用 e601 モジュール)
- ・コバス e 411

【製品写真】



注 1) コバス e411, コバス 6000 (免疫処理用 e601 モジュール)、コバス 8000 (免疫処理用 e602 モジュール) で使用

注 2) コバス 8000 (免疫処理用 e801 モジュール)、コバス pro (免疫処理用 e801 モジュール) で使用

本件のお問い合わせ先:コミュニケーション部門 email: tokyo.pr@roche.com Tel: 03-6634-1062

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について

スイス・バーゼルに本社を置く世界有数のヘルスケア企業である F. ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2020 年 1 月現在、従業員 764 人、全国 9 都市に支店、物流センターを有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開しています。私たちは、医療従事者の皆さまが最適な治療選択や意思決定が行えるよう、臨床検査の医学的価値および効率性を高めるソリューションをお届けします。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。