

2021年4月6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

新型コロナウイルスの変異3種類を全自動で同時判定 研究用試薬「コバス SARS-CoV-2 variant set 1」発売

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）は、全自動遺伝子検査装置を用いて新型コロナウイルスの変異の有無を判定する研究用試薬「コバス SARS-CoV-2 variant set 1」を4月8日に発売します。一回の検査でN501Y、E484K、del 69-70の3種類の変異について同時判定が可能です。全自動で3種類の変異を同時に確認できる検査薬は国内初となります。

「コバス SARS-CoV-2 variant set 1」は、リアルタイムPCR法を原理とする当社の全自動遺伝子検査装置コバス 6800 システムまたはコバス 8800 システムを使用し、英国株、ブラジル株、南アフリカ株の系統などに見られる3種類の変異、N501Y、E484K、del 69-70を同時に検出する研究用試薬です。新型コロナウイルス検査で陽性が確認された検体に対して、本試薬で検査を行うことで、感染しているウイルスが変異を有しているか判別します。

コバス 6800 システムまたはコバス 8800 システムで使用されるこの検査には、核酸抽出から増幅・検出までの全工程が含まれ、約3.5時間で最大96テストの測定結果を提供します。8時間の稼働で提供できる測定結果は、コバス 6800 システムでは計384テスト、コバス 8800 システムでは計960テストです。結果は変異ごとに自動で判定され、システム画面上に表示されます。

当社は、新型コロナウイルスの変異を判別する研究用試薬VirSNiP* を2021年2月に国内で初めて発売しました。このたび、ハイスループットシステム対応の研究用試薬を導入することで、国内の新型コロナウイルス変異株の蔓延防止および検査体制の拡大に、さらに貢献できるものと確信しています。

* リアルタイムPCR法による融解曲線解析で判別

【「コバス SARS-CoV-2 variant set 1」結果表示のイメージ】

新型コロナウイルス 陽性検体	ターゲット	検出した場合	検出しなかった場合
	E484K	Ct値で表示	Negative (変異無し)
	N501Y	Ct値で表示	Negative (変異無し)
	del69-70	Ct値で表示	Negative (変異無し)

変異ごとに自動で判定、表示されます。

Ct値：検出対象遺伝子のPCR増幅シグナルが陽性と判定された時点の増幅サイクル数

新型コロナウイルスの変異箇所と変異株の関係性については、国立感染研究所の情報をご参照ください。

「フィリピンからの入国者から検出された 新型コロナウイルスの新規変異株について」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10228-covid19-38.html>

【製品概要】

分類： 研究用試薬

製品名： コバス SARS-CoV-2 variant set 1

測定原理： リアルタイムPCR法

対応機器： コバス 6800 システム および コバス 8800 システム

【製品写真】



コバス SARS-CoV-2 variant set 1



全自動遺伝子検査装置「コバス 6800 システム」(左) 「コバス 8800 システム」(右)

会社概要

創立125周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は50年の経験と実績があり、2021年1月現在で従業員728人、全国9都市に支店を有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

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

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