

2022年7月25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を定性・定量で同時に検出する初の全自動 PCR 検査 研究用試薬「cobas SARS-CoV-2 Duo (RUO)」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、リアルタイム PCR 法の全自動遺伝子検査装置を用いて、新型コロナウイルスの有無を調べる定性検査と、ウイルス量を調べる定量検査を同時に行うことができる研究用試薬「cobas SARS-CoV-2 Duo (RUO)」を 7 月 25 日に発売します。

「cobas SARS-CoV-2 Duo (RUO)」は、鼻咽頭又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA を定性かつ定量で検出する研究用試薬です。リアルタイム PCR 法を原理とする全自動遺伝子検査装置を用いて測定します。定量検査では、世界保健機関（WHO）の国際標準品に基づく国際的に統一された単位（IU/mL）でウイルス量を確認することができます。

従来の新型コロナウイルスの PCR 定性検査では、Ct 値^{※1}をウイルス量の指標として参考にすることがありますが、Ct 値は機種や試薬ごとにばらつきがあるため、ウイルス量との相関は絶対的ではないと言われております^{※2}。本品を用いて入院中の患者、また薬剤投与中の患者などのウイルス量を調べることで、新型コロナウイルスの臨床動態を理解するための議論や評価にお役立ていただくことを期待します。

なお、「cobas SARS-CoV-2 DUO」は、2022 年 6 月 16 日に米国食品医薬品局(FDA)より緊急使用許可（EUA）を取得しています。

※1：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

※2：Nature Microbiology | VOL 5 | October 2020 | 1299-1305 |Nathan et al.

【製品概要】

分類： 研究用試薬

製品名： cobas SARS-CoV-2 DUO (RUO)

使用検体： 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

測定原理： リアルタイム PCR 法

結果表示の方法：

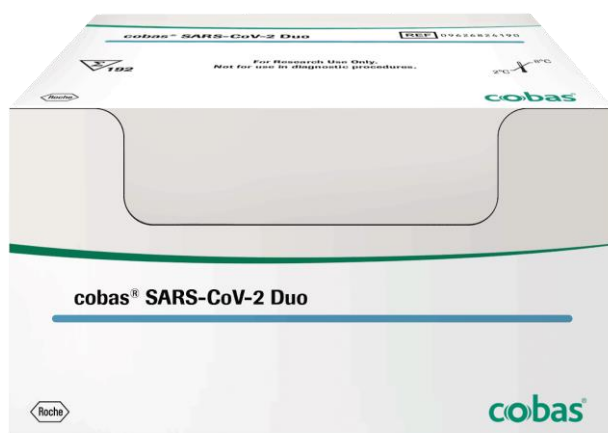
定性検査) Negative (検出なし) または Positive (検出あり)

定量検査) Positive の場合、IU/mL 単位で表示

対応機器： コバス 6800 システム および コバス 8800 システム

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。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。

【製品写真】



cobas SARS-CoV-2 Duo (RUO)



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)

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、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・ダイアグノスティッ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、2022年1月現在で従業員702人、全国8都市にオフィスを有し、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

広報部門

email: tokyo.pr@roche.com