

Elecsys® Anti-SARS- CoV-2(RUO)

ヒト血清および血漿中のコロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体（IgGを含む）を定性的に検出するイムノアッセイ試薬



製品情報

関連製品

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体（IgGを含む）を定性的に検出するイムノアッセイ試薬

[お問い合わせ](#)

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2（RUO）は、ヒト血清および血漿中のSARS-CoV-2に対する抗体（IgGを含む）をin vitroで定性的に検出するイムノアッセイ試薬です。本試薬は、SARS-CoV-2に対する抗体の測定にヌクレオカプシドを標的としたSARS-CoV-2 特有のリコンビナント抗原（E.coli）を使用しており、測定には電気化学発光免疫測定法（ECLIA）を測定原理とする分析装置を使用します。

関連製品

生化学・免疫分析装置 **cobas®** シリーズ [➤](#)

関連情報

ロシュのCOVID-19パンデミックへの対応 [➤](#)

cobas® SARS-CoV-2 とLightMix Modular SARS-CoV (COVID19) [➤](#)

SARS-CoV-2：ウイルスの構造、感染、検出の概要

SARS-CoV-2は、コロナウイルス科コロナウイルス属に属する一本鎖RNAをウイルスゲノムとして有するエンベロープウイルスです。コロナウイルスは構造的に類似しており、16種類の非構造タンパク質と4種類の構造タンパク質（スパイク、エンベロープ、メンブレン、ヌクレオカプシド）から構成されています。

コロナウイルスは、SARS-CoV-2^{1,2}に起因する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のように、軽度の感冒からより重度のものまで症状を伴う疾患を引き起こします。SARS-CoV-2 は主に呼吸器の飛沫を介して人から人へと感染しますが、汚染された物の表面を介した間接的な感染の可能性がありま³⁻⁶。ウイルスはアンジオテンシン変換酵素2（ACE2）を介して宿主細胞にアクセスし、肺に最も多く存在します⁷⁻⁹。

COVID-19の潜伏期間は曝露後2～14日で、大半の症例では曝露後約4～5日で症状が現れます^{3,10}。感染症の症状は、軽度のもの（発熱、咳、倦怠感、においの消失、息切れ）から重症のものまで様々です^{11,12}。多くの症例は重症化には至りませんが、主に高齢者や基礎疾患を持つ成人で重症化しやすく、集中治療を必要とするケースもあります。症状としては、呼吸不全、ショック、多臓器不全などがみられ、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が重症な合併症としてあげられます。

COVID-19の確定診断には、核酸増幅検査（NAT）によるSARS-CoV-2の直接検出が必要です¹⁵⁻¹⁷。血清学的検査は、ウイルスに曝された個人を特定し、集団の曝露の程度を評価するのに役立ち、それによって封じ込め対策の適用、実施、緩和を決定するのに役立つかもしれません¹⁸。

cobas® 6800 システム 

cobas® 8800 システム 

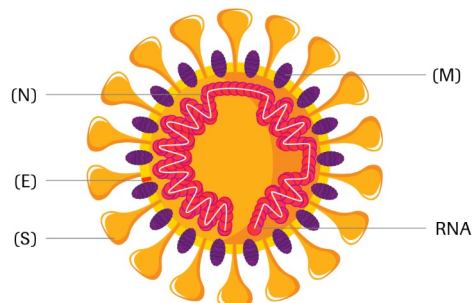
プレスリリース

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
(2020.05.13) 

ロシュ、新型コロナウイルス感染症の抗体を検出する検査薬を開発
(2020.04.20) 

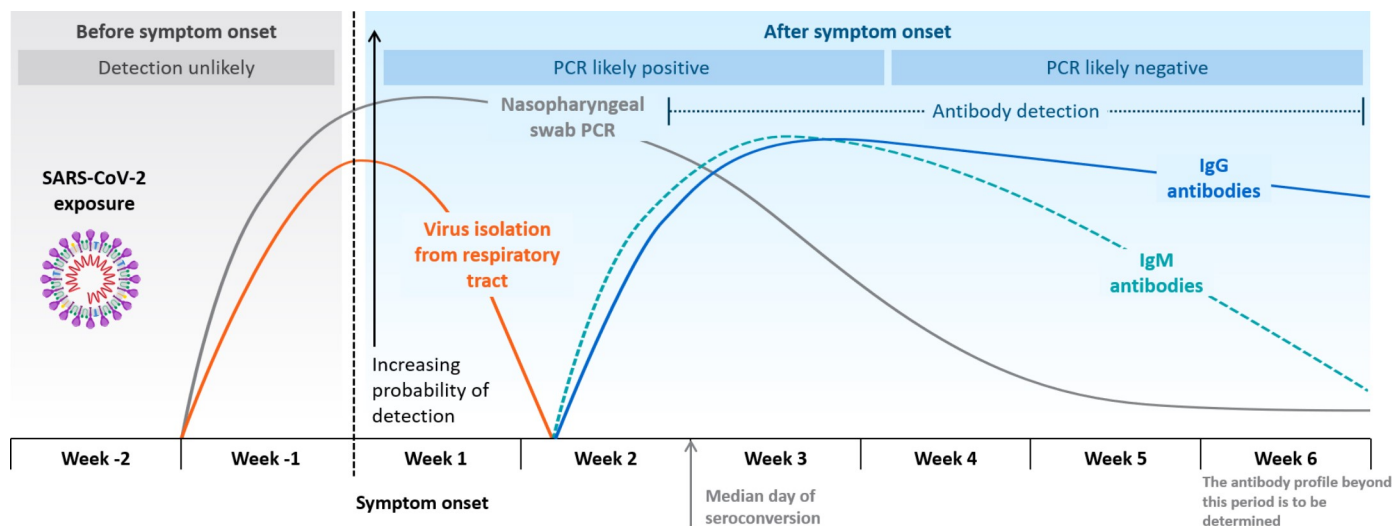
SARS-CoV-2の構造

- ヌクレオカプシド (N)
- エンベロープ (E)
- スパイク (S)
- メンブレン(M)
- RNA



SARS-CoV-2 バイオマーカーの推移¹⁹

*一つのモデルであり、正しいとは限りません



Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (RUO) の製品概要

装置

- **cobas e 411, cobas e 601 / cobas e 602, cobas e 801**

測定時間

- 18 分

キャリブレーション

- マスターキャリブレーションの2点補正

判定

- $COI^* < 1.0$ = 陰性
- $COI \geq 1.0$ = 陽性

検体種

- 血清・血漿（K2, K3- EDTA, Li-ヘパリン）

検体量

- 20 μ L : **cobas e 411, cobas e 601 / cobas e 602**
- 12 μ L : **cobas e 801**

試薬機器上安定性

- 72 時間

* COI: cutoff index

特異度²⁰

2019年12月以前（新型コロナウイルス発生以前）に集められた5,272検体（風邪・その他コロナウイルス検体を含む）を用いて特異度を算出したところ、特異度は99.81%となりました。

Cohort	Sample number (N)	Reactive	Specificity % (95 % CI*)
Diagnostic routine	3420	7	99.80 % (99.58 – 99.92 %)
Blood donors	1772	3	99.83 % (99.51 – 99.97 %)
Common cold panel	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
Coronavirus panel	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
Overall	5272	10	99.81 % (99.65 – 99.91 %)

* 40 potentially cross-reactive samples from individuals with past infection with coronavirus HKU1, NL63, 229E, or OC43, confirmed by PCR.

感度²⁰

症状を有し、PCRにてSARS-CoV-2 陽性となった69人の患者から採取した204検体を測定したところ、PCRで陽性確認後14日以降の患者では、抗体の検出感度が100%でした。

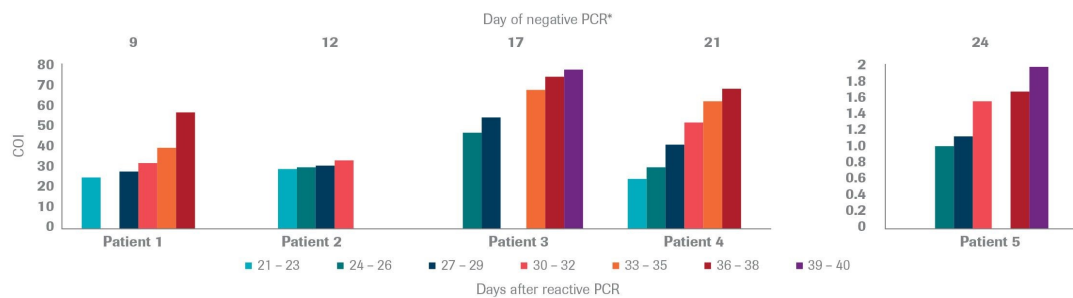
Days post PCR confirmation	Sample number (N)	Sensitivity (95 % CI)
0 – 6 days	116	65.5 % (56.1 – 74.1 %)
7 – 13 days	59	88.1 % (77.1 – 95.1 %)
≥14 days	29	100 % (88.1 – 100 %)

* CI: confidence interval

セロコンバージョンにおける感度・PCR陰性後の力価上昇²⁰

患者5名について、PCR陽性確認日を0日とし、～40日目まで経時的に本試薬で測定し COIのモニタリングを実施

- 経時的にCOI が上昇（Patient 1～5すべて）
- PCR陰性日（21日目）から3日以内の早い段階で抗体を検出（Patient 4）



* Day 0 represents initial positive PCR



ロシュのCOVID-19 パンデミックへの対応

COVID-19のパンデミックに歯止めをかける私たちのコミットメント

詳細を見る [➤](#)

References

1. Su, S. et al. (2016). Trends Microbiol. 24(6), 490–502
2. Zhu, N. et al. (2020). N Engl J Med. 382(8), 727–733
3. Chan, J.F. et al. (2020). Lancet. 395, 514–523
4. CDC. (2020). https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html?CDC_AA_refVal=https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prepare/transmission.html. Accessed April 15, 2020
5. WHO. (2020). <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Accessed April 15, 2020
6. Kampf, G. et al. (2020). J Hosp Infect. 104(3), 246–251
7. Letko, M. et al. (2020). Nat Microbiol., 1–8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y [Epub ahead of print]
8. CDC. (2020). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed April 15, 2020
9. Hoffmann, M. et al. (2020). Cell. S0092-8674(20)30229-4. [Epub ahead of print]
10. WHO. (2020). <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403->

sitrep-74-covid-19-mp.pdf?sfvrsn=4e043d03_14. Accessed April 15, 2020

11. Wang, D. et al. (2020). JAMA. 10.1001/jama.2020.1585
12. Huang, C. et al. (2020). Lancet. 10.1016/S0140-6736(20)30183-5
13. Arentz, M. et al. (2020). JAMA. Mar 19: e204326. doi: 10.1001/jama.2020.4326 [Epub ahead of print]
14. Wu, Z., McGoogan, J.M. JAMA. doi: 10.1001/jama.2020.2648 [Epub ahead of print]
15. WHO. (2020). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf>. Accessed April 15, 2020
16. CDC. (2020). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>. Accessed April 15, 2020
17. ECDC. (2020). <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situationfor-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>. Accessed April 15, 2020
18. WHO. (2020). <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/>. Accessed April 15, 2020
19. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259
20. Elecsys® Anti-SARS-CoV-2. Package Insert 2020-04, V1.0; Material Numbers 09203095190 and 09203079190



法律上の注意

個人情報の取り扱いについて

クッキーポリシー



日本 / JAPANESE

本ウェブサイトでは、幅広い利用者を対象とした製品情報を掲載しています。お住まいの国では利用できない製品、もしくは認可を受けていない製品の詳細情報が掲載されている場合もあります。それぞれの居住国における正当な法的手続や規制、登録、慣習法を満たしていない可能性のある情報の閲覧に関しては、当社は一切の責任を負いません。

© 1998-2020 Roche Diagnostics K.K.

最新のアップデート 12.06.2020