

Solna den 16 mars 2020

Fakta om testet cobas sars-CoV-2

Vad är det för test för nya coronaviruset som Roche har utvecklat?

Roche har utvecklat ett cobas sars-CoV-2-test för laboratorieinstrumenten cobas 6800 och cobas 8800. Testet är avsett för att påvisa det nya coronaviruset sars-CoV-2, som orsakar covid-19-sjukdom. Testet utförs på prov från näshålan eller svalget på patienter som uppfyller kliniska och/eller epidemiologiska kriterier för testning av covid-19.

Hur funkar det CE-IVD-märkta cobastestet för sars-CoV-2?

Testet påvisar arvmassan (RNA) för sars-CoV-2-viruset i prover som sjukvårdspersonal tar från näsan eller svalget på en patient.

Vad betyder det att testet är CE-IVD-märkt?

En CE-IVD-märkning innebär att en produkt uppfyller lagkraven för medicintekniska produkter inom vitro-diagnostisk.

Vad krävs för att testet ska kunna användas?/Var i Sverige kan testet köras?

Laboratorierna behöver laboratorieinstrumenten cobas 6800 eller cobas 8800 för att analysera testet cobas sars-CoV-2. System av typen cobas 6800 finns i drift i några regioner i Sverige. Testet går att beställa idag. Laboratorierna genomför i regel en verifiering innan testet tas i kliniskt bruk.

Var tillverkas testet?

Roche utvecklade testet i Kalifornien och producerar det i New Jersey. Systemen cobas 6800/8800, som det analyseras på, är tillverkade i Schweiz.

Hur påverkar ökad testning av sars-CoV-2-viruset andra test som idag körs på dessa system?

Testet cobas sars-CoV-2 kan köras samtidigt med andra analyser från Roche på instrumenten cobas 6800/8800.

Hur många cobas sars-CoV-test skulle regionerna kunna göra?

Hälsa- och sjukvårdens testkapacitet beror av många faktorer såsom tillgång på personal, personlig skyddsutrustning och provtagningspinnar samt analysinstrumentets kapacitet. Analysinstrumenten kan under ett 8-timmarsskift generera fler än 384 resultat (cobas 6800-systemet) respektive 960 resultat (cobas 8800-systemet).

Hur många test kan Roche leverera/kan Roche möta efterfrågan?

Globalt har Roche nu en beräknad leveransförmåga på över 3 miljoner cobas sars-CoV-2-test per månad. Testen fördelas geografiskt baserat på laboratoriernas kapacitet och det medicinska behovet. Vi har dock nu en extraordinär hälsosituation världen över och det är därför svårt att spekulera i hur efterfrågan kan ändras inom veckor eller månader. Roche utvärderar och övervakar aktivt situationen och vidtar åtgärder i produktionen.