



2021年1月吉日

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
ラボソリューション事業部  
遺伝子診断事業部

### SARS-CoV-2新規変異株の検査への影響について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、英国および南アフリカで感染の増加が認められる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の新規変異株（VOC 202012/01および501Y.V2）について、国内への伝播が懸念されております。弊社では、感染の増加を受けて新規変異株の配列に関する *in silico* 解析を継続的に行っており、遺伝子検査試薬（コバスSARS-CoV-2、コバスSARS-CoV-2 & Flu A/B、LightMix Modular SARS-CoV-2アッセイ）の検査結果に影響がないことを確認しております。なお、抗体検査薬（SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO、Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO、Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）についても測定への影響はないと考えられますが、引き続きデータを確認しております。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお気軽にお問い合わせください。今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

敬具

記

別紙： 英国および南アフリカで報告されている新規変異株と弊社遺伝子検査試薬の検査結果への影響について（2020年12月22日時点）

以上

## 別紙

 英国および南アフリカで報告されている新規変異株と  
 弊社遺伝子検査試薬の検査結果への影響について（2020年12月22日時点）

コバスSARS-CoV-2およびコバスSARS-CoV-2 & Flu A/Bについては、デュアルターゲットを検出するように設計されており、2020年12月17日時点におけるNCBI(米国立バイオテクノロジー情報センター)およびGISAID(インフルエンザデータの共有に関する国際推進機構)のデータベースに登録された配列はどちらのターゲットにも含まれておりません。また、12月22日時点において英国および南アフリカの新規変異株で報告されている変異のリスト(下表参照)も解析対象に含まれておりますが、報告が増えているスパイク遺伝子はターゲットに含まれておらず、コバスSARS-CoV-2およびコバスSARS-CoV-2 & Flu A/Bの測定結果に影響を及ぼすことはありません。

LightMix Modular SARS-CoV-2アッセイについても、製造元であるTIB MOLBIOL社が*in silico*解析を行い、UK Lineage B.1.1.7株およびSouth African Lineage 501Y.V2.株を含むこれまでに報告されている変異に関して、影響を受けないとの結果を得ております。LightMix Modular SARS-CoV-2アッセイ(E-gene、N-gene、RdRP)のプライマー/プローブ領域に変異箇所は含まれておらず、測定結果に影響を及ぼすことはありません。

系統および変異株	遺伝子	変異	コバス SARS-CoV-2	コバスSARS-CoV-2 & Flu A/B
UK lineage B.1.1.7/SARS-CoV-2 VOC 202012/01	Spike	D614G	ターゲットに含まれないため検査結果への影響はありません	
		N501Y		
	ORF1ab	C3267T		
		C5388A		
		T6954C		
		11288-11296 deletion		
		C913T		
		C5986T		
		C14676T		
		C15279T		
		C16176T		
		Spike		
	21991-21993 deletion			
	A23063T			

別紙

系統および変異株	遺伝子	変異	コバス SARS-CoV-2	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B
		C23271A		
		C23604A		
		C23709T		
		T24506G		
		G24914C		
	Orf8	C27972T		
		G28048T		
		A28111G		
	N	28280 GAT->CTA		
		C28977T		
	M	T26801C		
South African lineage 501Y.V2	Spike	D614G, D80A, D215G, E484K, N501Y, A701V, L18F, R246I, K417N		