



2021年7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（第4報）

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、過日ご報告申し上げたとおり、弊社では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の新規変異株の弊社検査薬への影響を継続的に確認しております。このほど、B. 1. 1. 7系統（別名：20I/501Y. V1、Alpha）、B. 1. 351系統（別名：20H/501Y. V2、Beta）およびP. 1または B. 1. 1. 28. 1系統（別名：20J/501Y. V3、Gamma）の懸念される変異株（variant of concern : VOC）の配列を分析した結果、抗原検査薬（SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト、エクルーシス試薬SARS-CoV-2 Ag）、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）につきまして、測定への影響はないことが推定されました。

なお、B. 1. 617系統およびサブ系統（インドで最初に発見された変異株）についての *in silico* 解析および実験による検証は現在進行中であり、結果はできる限り早く報告する予定です。

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストにつきましては、前述の変異株を用いて検証を実施済みであり、変異株についても検出可能であることが確認できています。また、製造元であるSD Biosensor社は、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの性能が、B. 1. 617. 1およびB. 1. 617. 2など、広く流通しているインドの変異株で頻繁に確認されているヌクレオカプシド蛋白質のR203M-D377Y変異の影響を受けないことを確認するための検証も実施しております。これらの亜系統は急速に進化しているため、代表的な変異とその検査性能への影響を引き続き監視していきます。

他の新型変異株については、弊社はSD Biosensor社と共同で同様に検証を実施予定であり、終了次第、改めてお知らせいたします。なお、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストで使用している抗体の認識部位はC末端側であり、変異部位とは異なることから、理論的にはこれらの変異株を検出できると推定されます。

エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Agにつきましては、検証に用いた抗体のエピトープ解析によると、ヌクレオカプシド蛋白の変異は測定に影響を与えないことが確認されております。また、変異株に存在する変異を持つ組換えヌクレオカプシド抗原を用いた検証では、B.1.617系統およびサブ系統の変異株についてもエクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Agを用いて検出できることが確認されました。

Elecsys 抗体検査薬につきましても、予備検証の結果より測定に影響を及ぼさないと推定されておりますが、組換え変異株と、変異株の感染から回復した患者由来のサンプルの両方を用いて、より詳細な検証を行っております。

遺伝子検査試薬（コバスSARS-CoV-2、コバスSARS-CoV-2 & Flu A/B およびコバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B）につきましては *in silico* 解析を継続して行っており、NCBIおよびGISAIDに登録されているすべてのSARS-CoV-2配列（6月15日時点）の検出が可能です。

また、遺伝子検査試薬（LightMix Modular SARS-CoV-2アッセイ）につきましても、B.1.1.7 (Alpha)、B.1.525 (Eta)、B.1.351 (Beta)、B.1.1.248、P.1 (Gamma)、P.2 (Zeta)、B.1.258 (Czech Republic)、B.1.427 および B.1.429 (Epsilon)、B.1.526 (Yota)、B.1.1 (USA)、B.1.160 (Luxemburg)、B.1.1.318 (FIN-796H)、B.1.616 (France-Brittany)、B.1.596 および B.1.617.1 (Kappa)、B.1.617.2 (Delta)、C.37 (Lambda)の各変異株の配列について、いずれも検査結果に影響を与えないことを確認しております。

弊社では、世界的なパンデミックの封じ込めに貢献するため、新しい変異の監視および調査を継続してまいります。

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、よろしくお願い申し上げます。

敬具