



2021年8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5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）、P. 1 または B. 1. 1. 28. 1系統（別名：20J/501Y. V3、Gamma）および B. 1. 617系統（別名：21A、Delta）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。

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト関連追加情報

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、Alpha、Beta、Gamma および Delta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突然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、これらの亜系統についてすべて検出できることを確認しております。

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、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO および Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S RUO に関する追加情報

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、Alpha、Beta、Gamma および Delta 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います。

様々なヌクレオカプシド抗原の複合体と抗SARS-CoV-2野生型、および変異型、それぞれの陽性検体を用いて、変異型の相対回収率を算出いたしました。ヌクレオカプシド蛋白における野生型と変異型間の自然免疫応答の交差反応性は非常に高かったことから、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO の性能は、報告されているAlpha、Beta、Gamma および Deltaの変異株の突然変異に対して影響を受けないことを確認することができました。

一方、SARS-CoV-2変異株はスパイク蛋白質に多くの突然変異を示しますが、変異株における受容体結合ドメイン (receptor-binding domain : RBD) の突然変異の割合は検証結果では低いと報告されています。野生型および変異型感染からの回復患者やワクチン接種者からの陽性検体を用いて検証したところ、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S RUOの性能に対するAlpha、Beta、Gamma および Deltaの変異株の突然変異の影響は臨床的に重要なレベルではないことが確認されました。

なお弊社では、この評価を確かなものにするために、変異株の組換え抗原と変異株感染から回復した患者由来の検体の両方を用いて、より詳細な検証を実施しております。

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 (7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. 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