



2022年3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  
マーケティング本部

## SARS-CoV-2新規変異株の検査への影響について（第8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。VOC（Variant of Concern）に分類されたB. 1. 1. 529系統とその亜種の変異株（別名：オミクロン株、下位系統であるBA. 1系統、BA. 2系統を含む）について配列を分析した結果、弊社が提供する下記の製品（体外診断用医薬品および研究用試薬）につきまして、測定への影響はないことが確認されました。その他の製品につきましては、引き続き調査を進めて参ります。

敬具

### 記

B. 1. 1. 529 系統とその亜種の変異株（別名：オミクロン株、下位系統である BA. 1 系統、BA. 2 系統を含む）の配列が検査に影響しないことが確認された製品

\*詳細につきましては、別紙をご参照ください。

#### PCR 検査

- ・ コバス SARS-CoV-2
- ・ コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B
- ・ コバス SARS-CoV-2 Variant Set 1（研究用試薬）
- ・ コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B
- ・ LightMix Modular SARS-CoV-関連アッセイ（研究用試薬）

#### 抗原検査

- ・ 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

- ・ Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUO（研究用試薬）

以上

**別紙****PCR検査関連追加情報**

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（1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関連アッセイ）につきましても、B. 1. 1. 529系統とその亜種の変異株（別名：オミクロン株、下位系統であるBA. 1系統、BA. 2系統を含む）の配列について、検査結果に影響を与えないことを確認しております。

**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では、自社開発のモノクローナル抗体を利用してSARS-CoV-2ヌクレオカプシド(N)蛋白質を検出しています。抗体が検出しているエピトープを解析した結果、いずれのオミクロン株(下位系統であるBA. 1およびBA. 2を含む)を含むSARS-CoV-2懸念変異株(VOC)のアミノ酸置換部位においても、抗体が認識しているエピトープの中にVOCの影響との関連は確認できませんでした。この結果、現在知られているSARS-CoV-2懸念変異株(VOC)は、エクルーシス試薬SARS-CoV-2 Agの性能に影響を与えることはないと考えられます。

今後もSARS-CoV-2ヌクレオカプシド蛋白質における突然変異出現について、継続的にモニタリングを実施致します。GISAIDデータベース(<https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>)に基づく、かなり (>1%) の頻度で発生すると言われている新しい変異株については、推定上の影響について評価されます。

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUOでは、SARS-CoV-2のヌクレオカプシド蛋白質に対するポリクローナル抗体反応の有無を検出します。これまでのところ、SARS-CoV-2の新たに出現した変異株は、ヌクレオカプシド蛋白質に有意な変化は起きていません。特に、いわゆるN末端ドメイン(NTD)とC末端ドメイン(CTD)は、これまでのすべての変異株で実質的に保存されており、蛋白質の免疫優性領域と考えられています。

今日までのSARS-CoV-2の進化を通じてヌクレオカプシド蛋白質はかなり保存されており、ポリクローナル免疫応答の定性的評価によるとElecsys® Anti-SARS-CoV-2 RUOは変異株感染によって引き起こされるポリクローナル抗体反応を確実に検出できると考えられます。これは、これまでに確認されたオミクロン株（下位系統BA. 1系統とBA. 2系統を含む）を含めあらゆる変異株について同様です。

一方、これらを確認するために、実際の検体を使用した検証も計画されており、適切な検体が入手でき次第、実施される予定です。

オミクロン株感染によって引き起こされるElecsys® Anti-SARS-CoV-2 S RUOで検出している抗体量への影響については、in-silico解析において確実に予測することができないことから、実際の検体を用いた評価を実施する予定です。オミクロン株の亜系統の発生について、重大な変化と有病率を綿密にモニタリングし、新たな懸念変異株 (VOC) についても、実際の検体を用いて評価する予定です。

### SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストおよびSARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (RUO)に関する追加情報

SARS-CoV-2ラピッド抗原テストの製造元である SD Biosensor社とロシュ社は、問題となっているオミクロン株(下位系統であるBA. 1およびBA. 2を含む)で一般的に認められる突然変異を含む29の変異について、リコンビナント蛋白を用いたin-silico解析、および実検体を使用しての検証を実施しています。結果は、検証に使用した全ての変異株とオリジナルのSARS-CoV-2株とで同一の検出感度を示し、変異株がロシュ社のSARS-CoV-2ラピッド抗原テストの性能に影響を与えないことを示唆しました。これに加えて、熱不活化オミクロンウイルスを用いたさらなる検証が進行中であり、2月初旬までに結果を得られる見込みです。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (RUO)については、オミクロン株の影響を確認するため、実際の患者検体を用いた追加検証を実施する予定です。本製品ではスパイク蛋白質とヌクレオカプシド蛋白質の両方に対するポリクローナル抗体を検出するため、性能への影響は限定的であると推定されていますが、完全に除外することはできません。

ロシュ・ダイアグノスティクス社は、変異株について、継続的な監視が不可欠であることを認識しており、NCBIおよびGISAIDのデータベースを定期的にモニタリングし、in silico解析を用いての評価を行います。

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。