



2022年5月

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9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.2.12.1系統、BA.4、BA.5系統を含む）について配列を分析した結果、弊社が提供する製品（体外診断用医薬品および研究用試薬）につきましても、下記の通り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も、引き続き調査を進めて参ります。

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

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.2.12.1 系統、BA.4 系統、BA.5 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。

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

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（第 8 報にて報告済み）

*一部追加情報がございますので、詳細につきましては別紙をご参照ください。

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）

変異株の検査への影響を調査中の製品（第 8 報にて報告済み）

*一部追加情報がございますので、詳細につきましては別紙をご参照ください。

抗体検査

- ・ Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO
- ・ SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (RUO)

以上

別紙

■PCR 検査関連製品に関する追加情報

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（4 月 15 日時点）の検出が可能です。

また、遺伝子検査試薬（コバス SARS-CoV-2 Variant Set 1、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.2.12.1 系統、BA.4、BA.5 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。

■Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO に関する追加情報

オミクロン株のレセプター結合ドメイン（RBD）の変化が Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO の測定結果に及ぼす影響は、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しております。

オミクロン株 BA.1 RBD 抗原を用いた実験的調査により、Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO はワクチン接種者のオミクロン株ブレイクスルー感染後の有意な抗体価上昇を検出可能であることが示されました。ワクチン接種歴のない初感染者においては、抗体は検出可能でしたが、抗体価は過少評価されている可能性があります。しかし、抗体の親和性の成熟によって、この傾向は時間経過とともに減少していくことが示唆されています。

現在さらに、BA.2 および BA.2.12.1 についての評価も進めています。

■SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストに関する追加情報

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストに関して、熱不活性化した Omicron (B1.1.529) および Delta (AY.1) ウイルス試料を用いて分析感度（検出限界）を測定したところ 武漢ウイルス原株と比較して同程度の検出が可能であることがわかりました。