



2022年7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10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、BA. 2、BA. 3、BA. 4、BA. 5 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. 1、BA. 2、BA. 3、BA. 4、BA. 5 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。

### 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



Diagnostics

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, BA. 2. 3、BA. 4、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）

#### 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）

#### 抗体検査

- ・ Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO
- ・ SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (RUO)（7月6日販売中止）

以上

**別紙****■エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag 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 3 つ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、BA. 2、BA. 3、BA. 4、BA. 5 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。

また、SARS-CoV-2 VOC および VOI のヌクレオカプシド蛋白質の配列変化が及ぼす影響を、リコンビナントヌクレオカプシド蛋白質を用いて追加評価しました。リコンビナントヌクレオカプシド蛋白質は、パンデミック時の変異の出現頻度と地理的な発生状況に基づきアミノ酸置換をし、コンビバリエーションとして評価されました。この結果、いずれの組合せによるアミノ酸置換も検査への影響は確認されませんでした。

アミノ酸置換の実験は in-silico 解析の結果を支持しており、アッセイ抗体のエピトープは SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド蛋白質の保存領域に存在することが示唆されました。

今後も弊社では、GISAID データベース (<https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>) に基づき、有意な頻度 (>1%) で発生する 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、継続したモニタリングを実施し、それらの影響を引き続き評価いたします。

**■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の製造元である SD Biosensor 社とロシュ社は、リコンビナントタンパク質を使用した検証において、アルファ (B. 1. 1. 7)、ベータ (B. 1. 351)、ガンマ (P. 1)、デルタ (B. 1. 617. 2)、カッパ (B. 1. 617. 1)、イプシロン (B. 1. 429)、イオタ (B. 1. 526)、ラムダ (C. 37)、ジータ (P. 2)、オミクロン (BA. 1, BA. 2, BA. 3) について、変異の影響を受けないことを確認しました。また、オミクロン(B. 1. 1. 529, BA. 4, BA. 5)について in-silico 解析を行い、検査は変異の影響を受けないことが確認されました。さらに、米国食品医薬品局 (FDA) の勧告に基づき、BA. 2、BA. 4、BA. 5 の変異体については、実際の検体を用いたさらなる検証を実施する予定です。



Diagnostics

#### ■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（6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.2.3、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。