



2022年8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11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. 75：別名『ケンタウロス』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. 75 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 Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B
- ・ コバス SARS-CoV-2 Duo (RUO)
- ・ 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)



Diagnostics

現在入手可能な BA. 2. 75 の配列情報から検査に影響しないと予測される製品

\*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

#### 抗体検査

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

オミクロン株 BA. 1 抗原を使用した製造元ラボでの検証の結果、オミクロン株感染による抗体価の有意な上昇が示された検査 (第 9 報にて報告済み)

\*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

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

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

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、コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B およびコバス SARS-CoV-2 Duo (RUO)）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（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。

**■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、及び in-silico 解析において、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）、カップ（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, BA. 4, BA. 5）等 29 種類の変異株について、変異の影響を受けないことを確認しました（但し、オミクロン（BA. 4, BA. 5）のリコンビナントタンパク質を使用した検証は進行中）。

また、熱により不活化したオミクロン（B. 1. 1. 529）とデルタ（AY. 1）を使用し、武漢株と比較検証を実施したところ、検出感度にほとんど差は見られませんでした。

尚、現在入手している遺伝子配列情報によれば、オミクロン（BA. 2. 75）についても、変異の影響を受けないと推定されます。さらに、BA. 2. 75 の変異体については、in-silico 解析による検証を実施中です。

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

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（第 9 報にて報告済み）。現在、さらに BA. 2, BA. 2. 12. 1 に加え、BA. 2. 75, BA. 4 および BA. 5 についてもラボでの検証が開始されております。