



2024年3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14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。下記の変異株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、下記の通り測定への影響はないことが確認されました。

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

以下の変異株の配列が検査に影響しないことが確認された製品

- JN.1
- BA.2.75* - BA.2.75.1・BA.2.75.2・BA.2.75.3・BA.2.75.4・BA.2.75.5
- BA.2.86* "Pirola" - JN.1・BA.2.86.1・BA.2.86.2・BA.2.86.3・BA.2.86.4
- CH.1.1* - CH.1.1.1, CH.1.1.2, CH.1.1.3, CH.1.1.4, CH.1.1.5
- CH.1.1* [Omicron (CH.1.1.X)]/CH.1.1 AV.1 B.1.1.318-related B.1.617.3 C.1.2 C.36.3-related Epsilon/B.1.427 & B.1.429 Eta/B.1.525 Iota/B.1.526 Kappa/B.1.617.1 Lambda/C.37 Mu/B.1.621 Theta/P.3 Zeta/P.2
- EG.5.* - EG.5.1 ("Eris" - also listed under XBB.X), EG.5.1.1, HV.1, EG.5.1.3, HK.3, EG.5.1.4
- Alpha/B.1.1.7, Beta/B.1.351, Gamma/P.1, Delta/B.1.617.2, Omicron/B.1.1.529
- XBB.1.16* - XBB.1.16, XBB.1.16.1, XBB.1.16.6, XBB.1.16.11, FU.1, FU.2, HF.1, JF.1
- XBB.1.5.X - EK.1・EK.2・EK.2.1・EK.3・EK.4・EL.1・EM.1・EU.1・XBB.1.5.29
- XBB.1.9.1/XBB.1.9.2 - EG.1, EG.1.1, EG.1.2, EG.1.3, EG.1.4; FL.1・FL.1.1・FL.1.1.1・FL.1.2・FL.1.3
- XBB.2.3: GE.1, GJ.1, GJ.1.1, GJ.2, GM.
- XBB*/XBB.X - EG.1, EG.1.1, EG.1.2, EG.5.1 ("Eris")

*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
- ・LightMix Modular SARS-CoV-関連アッセイ（研究用試薬）

現在入手可能な遺伝子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
- ・SARS-CoV-2 & Flu A/B 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）

抗体検査

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

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）につきましては in silico 解析を継続して行っており、GISAIDに登録されているすべてのSARS-CoV-2配列（コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/Bに関しては2023年11月15日時点、その他の試薬に関しては2024年1月15日時点）の検出が可能です。また、JN.1.1, JN.1.4, EG.5の下位系統であるJG.1についても、全ての遺伝子検査試薬の検査結果に影響が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、SARS-CoV-2 & Flu A/B 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、BA.1, BA.2, BA.2.75, BA.4, BF.7, BJ.1, BQ.1/BQ.1.1, XBB.1.5, BA.5を含むオミクロン株で一般的に見られる変異を始めとする30種類以上の変異株について、実検体検証及びin-silico解析を行いました。検証結果によれば、それら検証を行った変異株の検出感度は、SARS-CoV-2のオリジナル株である武漢株とほぼ同等であり、変異の影響を受けないことを確認しました。また、培養後、熱により不活化したBA 4.6, BJ 1, BQ 1.1, BF 7, XBB.1株を用いた実検体検証においても武漢株と同等の性能が示されました。更にデルタ株（AY.1）、オミクロン株（B.1.1.529, BA.2, BA.2.75, BA.4, BA.5）のウイルス検体を使用した検証においても、武漢株と検出感度にほとんど差は見られませんでした。現在新たに出現した変異株の分析感度についても検証を予定しています。

尚、現在入手している遺伝子配列によるIn-silico解析の結果に基づくと、アルファ株（B.1.1.7）、ベータ株（B.1.351）、ガンマ株（P.1）、デルタ株（B.1.617.2）、カッパ株（B.1.617.1）、イプシロン株（B.1.429）、イオタ株（B.1.526）、ラムダ株（C.37）、ジータ株（P.2）、ミュー株（B.1.621）、オミクロン株（BA.1, BA.2, BA.3, BA.4.1, BA.5, BF.7, BJ.1, BA.2.86, GW.5.1.1, FW.1.1, JN.1, BA.4.6, BA.2.75, BA.5.2, BA.2.3.20, BM.1.1.1, BN.1, CH.1.1, CJ.1, XBB, XBB.1.5, XBB 1.16, XBC, XBF, XBB.1.9.1, XBB.1.16.1, XBB.1.9.2, XBB.2.3, EG.5.1, BA.2.86）等の新たに出現した変異株も、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの性能に影響を与えないと思われまます。

■エクルーシス試薬SARS-CoV-2 Agに関する追加情報

オミクロン株（BA.1、BA.2、BA.3、BA.4、BA.5）および派生の亜種を含むSARS-CoV-2の懸念される変異体（VOCs）のin-silico解析の結果、アッセイ抗体のエピトープ内に変異のアミノ酸置換はありませんでした。XBB.1.5およびBA.2.75はヌクレオカプシド抗原がBA.2と同一であり、アッセイ性能に影響はないと考えられます。

BQ.1、BJ.1、BN.1のアミノ酸置換は、アッセイ抗体のエピトープ外に位置しているため、またXBB株はヌクレオカプシドタンパク質にアミノ酸置換を含まないため、アッセイ性能に影響はないと考えられます。EG.5およびBA.2.86のIn-silico解析でも、アッセイ性能に影響はないと考えられます。