



2022年11月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
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12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.4.6、BF.7、BA.2.75.2、BQ.1、BQ.1.1、XBB、BM.1.1.1 等を含む）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、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.4.6、BF.7、BA.2.75.2、BQ.1、BQ.1.1、XBB、BM.1.1.1 等を含む）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)



Diagnost

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（第 11 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）

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（10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.4.6、BF.7、BA.2.75.2、BQ.1、BQ.1.1、XBB、BM.1.1.1 等を含む）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、BA.1、BA.2、BA.2.75、BA.4、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。更に培養後、熱により不活化したオミクロン株（B1.1.529）、BA.4、BA.5 とデルタ株（AY.1）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 BA.2.75 のような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、BF.7、BQ.1、BQ.1.1、BA.4.6、BA.2.75.2、BA.5.2、BA.2.3.20、XBB、BM.1.1.1. 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

す。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、及び検証を行ってまいります。

■Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO に関する追加情報

BA.1 および BA.2 組換え抗原を使用した製造元ラボでの検証の結果、影響はみられませんでした。BA.2、BA.2.12.1、BA.2.75、BA.3 および BA.5 のヌクレオカプシドたんぱく質の配列は同一であるため、これらの変異株への影響はないと考えられます。BA.4 とオミクロン株感染患者検体での検証は現在進行中です。