

2022年8月5日

医療従事者 各位

タカラバイオ株式会社

SARS-CoV-2 変異株に対する 弊社 SARS-CoV-2 コロナ核酸キット等での検出への影響について

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社では新規変異株の影響について調査を継続的に行っています。このたび、検出用プローブ配列に対してミスマッチとなる変異株配列の国内からの登録増加が認められましたので、調査結果につきまして、ご報告いたします。

記

1 対象製品

Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット(製品コード RD001/RD003)

Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクト PCR 検出キット(製品コード RD011/RD013)

2 報告内容

GISAID^{※1}のデータベースに登録された12,289,981配列(2022年8月5日時点)を解析した結果、上記の対象製品のSARS-CoV-2 RNA 検出用プライマー・プローブ液のプローブに対してミスマッチとなる、N 遺伝子の2019-nCoV_N1 Probe のC3T(C28311T)^{※2}の変異、および2019-nCoV_N2 Probe のC13T(C29200T)^{※2}に変異を有する664配列を検出いたしました。

また、この数字を過去の調査時の配列数と比較した結果、日本からの登録が増加していることが判明いたしました。

この配列に対して合成DNAを用いた反応試験を実施したところ、蛍光強度は低下するものの、規定の検出感度^{※3}(50 copyを測定した場合Ct値が40未満となる)を満たす結果でした。

※1 GISAIDとは、「Global Initiative on Sharing All Influenza Data」の略で、インフルエンザ等のデータの共有に関する国際推進機構です。

※2 「アルファベット-数字-アルファベット」の表記はプローブの配列の「塩基-塩基番号-置換塩基」を示します。また、()の中に示しているのは標準ゲノム配列の「塩基-塩基番号-置換塩基」を示します。

※3 対象製品の注意事項等情報(添付文書)【性能】の感度の項では、「Positive Control RNA Mix(各50 copies/反応)をリアルタイムRT-PCRの鋳型として測定した場合、SARS-CoV-2 遺伝子が40サイクル以内に検出される。」と定められています。

3 判定への影響について

この変異株配列の反応試験では、蛍光強度は低下するものの、規定の検出感度は満たしたため、判定に影響はございません。

4 今後の対応

引き続き、GISAID のデータベースに新しく公開されたすべての SARS-CoV-2 変異株の配列に関する *in silico* 解析による調査を継続的に行い、さらに、リスクの高い変異配列に対する検証試験も実施します。

以上

【お問い合わせ】

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

営業第2部 電話番号:077-565-6969