

2023 年 1 月 6 日 更新

関係者各位

タカラバイオ株式会社

SARS-CoV-2 検出試薬による変異株の検出影響について

タカラバイオ株式会社では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の新規変異株について製品への影響調査を継続的に行っております。

変異株の情報解析及び合成核酸を用いた反応性検証の結果、弊社が販売する RT-qPCR 法の SARS-CoV-2 検出試薬(※1)において、以下の表に示す変異株に対する理論上の検出影響をご報告いたします。

※1 対象製品

<体外診断用医薬品>

- ・ 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）

<研究用試薬>

- ・ SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit（製品コード RC300A/RC30JW）

表：確認済みの変異株

検出影響(※2)	変異株名, 系統名
◎	アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、カッパ株、ラムダ株、ミュー株
○	オミクロン株(BA.1 系統、BA.1.1 系統、BA.2 系統、BA.2.24 系統、BA.2.75 系統、BA.2.12.1 系統、BA.4 系統、BA.5 系統、BA.5.2 系統、BA.5.2.x 系統、BF.x 系統(BF.7 を含む)、XBB.x 系統(XBB、XBB.1.5 を含む)、BQ.1.1 系統)
△	検出された系統はございません。
×	検出された系統はございません。

※2 表記内容

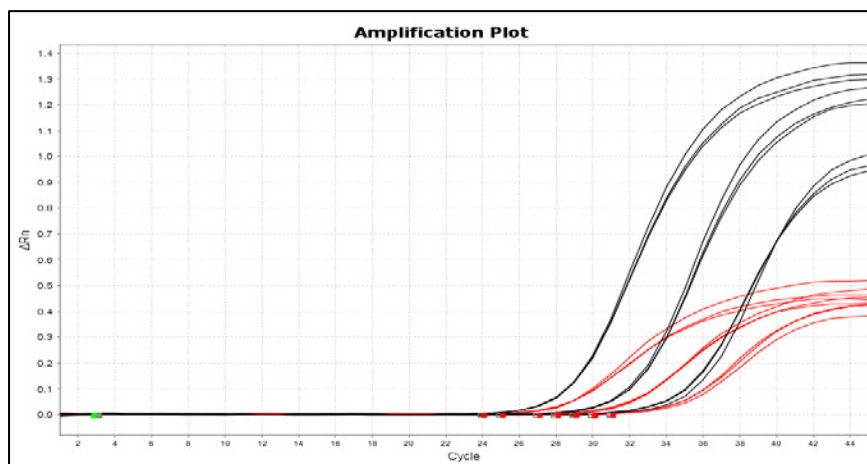
- ◎：蛍光強度の低下はなく、既定の検出感度(※3)も満たす。
- ：蛍光強度は低下する(※4)ものの、既定の検出感度は満たす。
- △：既定の検出感度を満たすものの、蛍光強度の低下が著しく、判定上注意を要する。
- ×

※3 各鋳型量が 50 copy のとき、Ct 値が 40 未満となること。

※4 蛍光強度が低下する場合の増幅曲線例

黒：野生株の合成核酸鋳型（左からそれぞれ 5000, 500, 50 copy/反応, 各 n=3）

赤：変異株の合成核酸鋳型（左からそれぞれ 5000, 500, 50 copy/反応, 各 n=3）



用いたリアルタイム PCR 装置：QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System

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