

2024年1月15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)

<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.2.86 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(※3)、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、EG.5 系統、JN.1 系統)
△	該当する系統はございません。
×	該当する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(※4)も満たす。

○：蛍光強度は低下する(※5)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。

×：既定の検出感度を満たさず、判定上注意を要する。

上記表は、各変異株・系統が有する代表変異による検出への影響を示しています。代表変異以外の変異がプライマー・プローブ領域に入った場合、該当する変異は検出に大きく影響する可能性があります(詳細は※3をご参照ください)。

### ※3 参考情報

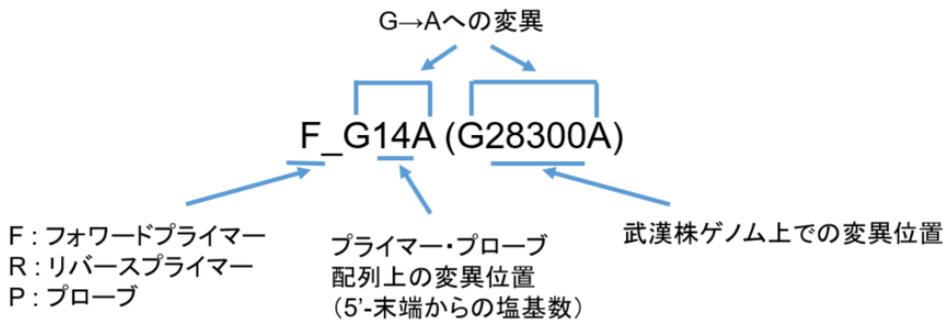
弊社では、BA.5.2.x 系統に分類される変異配列のうち、N 遺伝子上の N1 および N2 領域に下記変異を全て含むものについて、既定の検出感度を満たさない可能性があることを確認いたしました。しかし、該当する変異配列の Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID) (※6) への登録数は 2023 年 4 月 5 日時点で 10 例であり、日本からの登録のみです (同日時点での総登録数は、日本では 599,344 例、全世界では 15,360,351 例)。

弊社では本変異配列の登録数を今後も確認していきます。

#### ■ 既定の検出感度を満たさない可能性のある変異の組み合わせ

No.	N1 領域の変異	N2 領域の変異	GISAID 登録数 (日本)
1	F_G14A (G28300A) P_C3T (C28311T) P_A22G (A28330G)	F_C8T (C29171T)	10

#### ■ 変異の表記について



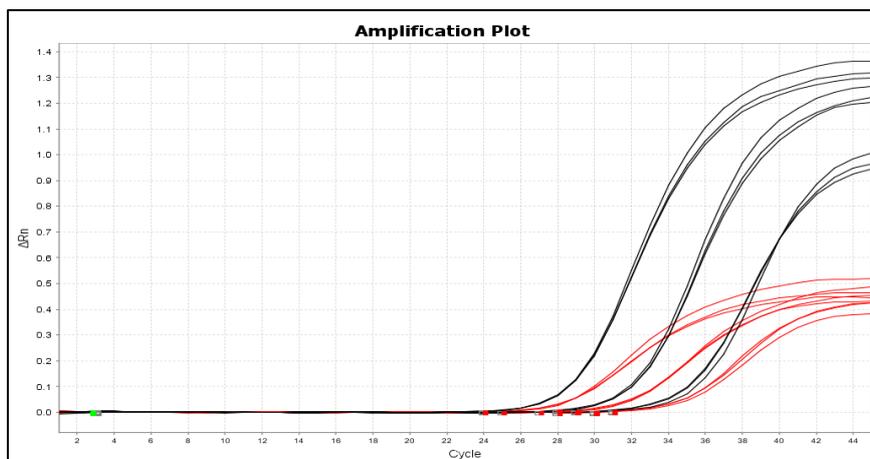
\* プライマー・プローブは対象製品で使用されているものを指す。

※4 反応液中の各鋳型 RNA 量が 50 copy のとき、Ct 値が 40 未満となること。

※5 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

※6 Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID) は、SARS-CoV-2 やインフルエンザウイルスの遺伝子情報に関するデータベースです。

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