

2023 年 8 月

お客様各位

タカラバイオ株式会社

HEALGEN COVID-19 抗原迅速テストおよび HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト(一般用)の変異株の影響につきまして

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。標記製品について、以下の通りご連絡いたします。

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株の検出可否について(2023 年 8 月 23 日時点)

本品は、SARS-CoV-2 由来のヌクレオカプシドタンパク質(以下、N タンパク質)を高感度の抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を用いて検出します。

下記の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株に関しては、検出可能なことを確認いたしました。

表:確認済みの変異株

変異株(WHO Label)	系統(Lineage+additional mutations)	検出可
Alpha	B.1.1.7	○
N/A	B.1.1.318	
N/A	C36.3	
Beta	B.1.351	○
Gamma	P.1	○
Delta	B.1.617. 2+ AY.x	○
Delta +	AY4.2	
Eta	B.1.525	○
Kappa	B.1.617.1	○
Lambda	C.37+C37.1	○
MU	B.1.621、 B.1.621.1	○
Omicron	BA.1、 BA.2、 BA.2.12.1、 BA2.75	○
	BA.4	
	BA.5	
	BA.5.2	
	BA.3	
	BF.7	
	XBB	
	XBB.1.5	
	BQ.1、 BQ.1.1	
	EG.5.1	
N/A	XD	

N/A	XE	
N/A	B.1.640、B.1.640.x	○

当社は新型コロナウイルスの変異株について、引き続き監視活動を行います。

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞

体外診断用医薬品「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト」の場合：

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口 TEL:0120-368-080

受付時間：月～金曜日 9:00～18:00 （土・日・祝日及び 12 月 29 日～1 月 4 日は除く）

一般用検査薬「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）」の場合：

タカラバイオ株式会社 OTC 医薬品専用窓口 TEL:0120-878-750

受付時間：月～金曜日 9:00～18:00 （土・日・祝日及び 12 月 29 日～1 月 4 日は除く）