

お客様各位

株式会社ミズホメディール 学術課

「スマートジーン® SARS-CoV-2」におけるオミクロン株 (BA. 4 系統、BA. 5 系統、BA. 2. 12. 1 系統、BA. 2. 75 系統) の反応性について

謹啓

益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別なご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) におきまして、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の亜系統である BA. 4 系統、BA. 5 系統、BA. 2. 12. 1 系統の感染が報告されておりますが、国立感染症研究所で分離されたオミクロン株の亜系統 2 株 (BA. 4 系統、BA. 5 系統) についてゲノム配列を解析した結果、2 株ともプライマー及びプローブの結合領域に変異がないことを確認致しました。また、BA. 2. 12. 1 系統、BA. 2. 75 系統につきましても、プライマー及びプローブの結合領域に変異がないことを確認致しました。

これらオミクロン株の亜系統につきましても、これまでの変異株と同様、主に S タンパク (スパイクタンパク) をコードする遺伝子領域の塩基置換や欠損により病原性が変化したものであります。

弊社スマートジーン® SARS-CoV-2 の検出ターゲットは、変異が少ないとされる遺伝子 RNA の N 領域であり、オミクロン株の亜系統につきましても、問題なく検出できると考えております。また、下表に示す変異株 8 株につきましても、分離培養株を用いて検出できることを確認しております。

本品のプライマー・プローブは、アメリカ疾病予防管理センター (CDC) にて公開されている「2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time RT-PCR Primers and Probes」に基づき設計されており、世界的にも広く使用されている検出ターゲットとなります。今後、GISAID データベースを用いた変異配列のモニタリング等を継続し、本製品の性能に影響する変異型が発生した場合には、確認次第ご案内させていただきます。

新型コロナウイルス変異株の精製 RNA を用いた反応性確認データ (2021 年 12 月)

番号	WHO 呼称	PANGO 系統	株名	GISAID ID	判定 (サイクル数)
対照	SARS-CoV-2 の N 遺伝子を含む合成 RNA (変異なしの対照)				陽性 (39)
1	アルファ株	B. 1. 1. 7	QK002	EPI_ISL_768526	陽性 (40)
2	アルファ株	B. 1. 1. 7	QHN001	EPI_ISL_804007	陽性 (39)
3	アルファ株	B. 1. 1. 7	QHN002	EPI_ISL_804008	陽性 (40)
4	ガンマ株	P. 1	TY7-501	EPI_ISL_833366	陽性 (40)
5	ガンマ株	P. 1	TY7-503	EPI_ISL_877769	陽性 (42)
6	ベータ株	B. 1. 351	TY8-612	EPI_ISL_1123289	陽性 (39)
7	デルタ株	B. 1. 617. 2	TY11-927	EPI_ISL_2158617	陽性 (40)
8	オミクロン株	B. 1. 1. 529	TY38-873	EPI_ISL_7418017	陽性 (40)

* 感染研法 50 copies/test (抽出液中 4.3 copies/ μ L) で実施した。

* 本試験は、国立感染症研究所ウイルス第一部及び獣医科学部から提供された試料を用いております。

以上、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。