

お客様各位

株式会社ミズホメディアー 学術課

「スマートジーン® SARS-CoV-2」におけるオミクロン株 (BA. 1、BA. 2) 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、オミクロン株 (BA. 1.1.529 系統) の下位系統である BA. 2 系統の流行が報告されておりますが、感染研で分離されたオミクロン株 下位系統3株 (BA. 1、BA. 1.1、BA. 2) についてゲノム配列を解析した結果、3株とも SG SARS_CoV2 の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。BA. 2 系統はこれまでのアルファ株 (B. 1.1.7 系統)、ベータ株 (B. 1.351 系統)、ガンマ株 (P. 1 系統)、デルタ株 (B. 1.617.2 系統)、オミクロン株 (B. 1 系統) などと同様、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。実際 オミクロン株 (BA. 2 系統) と確認された試料が陽性になる事も確認しております。

今回のオミクロン株 (BA. 2 系統) は、緊急性が低いと入手経路先*2 から連絡があり、試料の提供がありませんでした。よって、既定濃度のサイクル数に関しては、下表の様な確認ができませんでした。

なお、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、下表に示す変異株 8 株について問題なく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)

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

*2 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。