

## お客様各位

株式会社ミズホメディー 学術課

## 「スマートジーン® SARS-CoV-2」におけるオミクロン株の反応性について（改訂版）

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、新たな変異株としてオミクロン株 (B. 1. 1. 529 系統) の感染が報告されておりますが、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) 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。

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致しました。

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、早急に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

番号	起源	系統名	GISAID 系統名	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	hCoV-19/Japan/QK002/2020	陽性 (40)
2	アルファ株	B. 1. 1. 7	QHN001	hCoV-19/Japan/QHN001/2020	陽性 (39)
3	アルファ株	B. 1. 1. 7	QHN002	hCoV-19/Japan/QHN002/2020	陽性 (40)
4	ガンマ株	P. 1	TY7-501	hCoV-19/Japan/TY7-501/2021	陽性 (40)
5	ガンマ株	P. 1	TY7-503	hCoV-19/Japan/TY7-503/2021	陽性 (42)
6	ベータ株	B. 1. 351	TY8-612	hCoV-19/Japan/TY8-612/2021	陽性 (39)
7	デルタ株	B. 1. 617. 2	TY11-927	hCoV-19/Japan/TY11-927-P1/2021	陽性 (40)
8	オミクロン株	B. 1. 1. 529	TY38-873	hCoV-19/Japan/TY38-873P0/2021	陽性 (40)

\* 感染研法 50copies/T (抽出液中 4.3copies/ $\mu$ 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。