

2021年12月
シスメックス株式会社

弊社 PCR 試薬における SARS-CoV-2 変異株の影響について

弊社 PCR 試薬（SARS コロナウイルス核酸キット 2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット、以下 2019-nCoV キット）における SARS-CoV-2 変異株の影響を検証致しました。

➤ 検証方法

- WHO（World Health Organization）より報告されている主要な変異株に対する *in silico* 解析：
[Variant of Concern \(VOC\)](#)⁽¹⁾ 及び [Variant of Interest \(VOI\)](#)⁽²⁾ に設定されている変異による 2019-nCoV キットへの影響を検証しました（2021年10月27日）。Omicron 株については Nextstrain[※]、⁽³⁾ に公開されている塩基配列情報を用いて検証しました（2021年11月29日）。
※ SARS-CoV-2 やエボラ出血熱等の各種感染症の原因となる細菌・ウイルスの進化を追跡するオープンソースアプリケーション。ゲノムデータベース GISAID を主なデータ原とする。
- 2019-nCoV キットのプライマー及びプローブ認識部位における各種変異に対する *in silico* 解析および人工合成 DNA による検証：
2019-nCoV キットのプライマー及びプローブ認識部位において現在確認されている SARS-CoV-2 変異株の各種変異に対する影響を、ゲノムデータベース [GISAID](#)⁽⁴⁾（Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data）に公開されている primer checker 機能を用いて検証しました。また、認識部位において変異が見つかった場合には、該当変異を含む人工合成 DNA（20、200、2,000、20,000 copies/test）を用いて 2019-nCoV キットへの影響を検証しました（2021年10月27日）。

➤ 結果

- 以下の変異株の主な変異部位は、2019-nCoV キットのプライマーおよびプローブ認識部位とは合致しないため、理論的に影響はないと考えます。

変異株	識別名 (Pango, GISAID, Nextstrain)	検証結果
Alpha	B.1.1.7, 20I/501Y, V1	影響なし
Beta	B.1.351, 20H/501Y, V2	影響なし
Gamma	B.1.1.28.1, 0J/501Y, V3	影響なし

	B.1.1.28.2, 20B/S, 484K	
Delta	B.1.617.2, 21A/478K, V1	影響なし
Omicron	B.1.1.529, GR/484A, 21K	影響なし

2. ゲノムデータベース [GISAID](https://gisaid.org/) 上で公開されている変異株の配列情報を確認したところ、2019-nCoV キットのプライマー及びプローブ認識部位に変異を含む種類が見つかりました。
しかし認識部位への変異を含む人工合成 DNA (20、200、2,000、20,000 copies/test) を用いて同試薬にて測定を実施したところ、全ての濃度で 45 サイクル以内で増幅が認められました (2021 年 8 月 11 日)。

【補足情報】

2019-nCoV キットのプライマー及びプローブ認識部位は非公開です。

【参考資料】

- (1) 国立感染症研究所ウェブサイト
SARS-CoV-2 検出法 (感染研法) の現状と変異ウイルス (variant of concern, VOC) への対応力 (niid.go.jp)
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2541-related-articles/related-articles-497/10521-497r04.html>)
- (2) WHO ウェブサイト
"Tracking SARS-CoV-2 variants"
(<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>)
- (3) Nextstrain
(<https://nextstrain.org/ncov/gisaid/global>)
- (4) ゲノムデータベース GISAID
(<https://www.gisaid.org/>)

以上