

ご案内

GLINE-2019-nCoV Ag キットおよび関連製品による 新型コロナウイルス変異株の検出について

お客様各位

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では「GLINE-2019-nCoV Ag キット」をはじめ新型コロナウイルス抗原定性検査の関連製品につきまして、新型コロナウイルス変異株が検査に与える影響について確認しております。この度、新たにオミクロン株EG.5系統（通称エリス）につきましても追加検証結果が得られましたので、新型コロナウイルス変異株が本試薬の検出に与える影響について改めてご案内いたします。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

2023年9月

表 1. *In silico* 解析（データベース上のゲノム配列解析）により検出への影響がないことが推定された変異株

WHO名称 (PANGO)	WHO名称 (PANGO)	WHO名称 (PANGO)
Alpha (B.1.1.7)	Kappa (B.1.617.1)	Omicron (BA.2.75)
Beta (B.1.351)	Mu (B.1.621)	Omicron (BQ.1)
Gamma (P.1)	Omicron (B.1.1.529)	Omicron (BQ.1.1)
Delta (B.1.617.2)	Omicron (BA.2)	Omicron (XBB)
Lambda (C.37)	Omicron (XE)	Omicron (XBB.1)
Eta (B.1.525)	Omicron (BA.4)	Omicron (XBC)
Iota (B.1.526)	Omicron (BA.5)	Omicron (EG.5)

表 2. ウイルスを用いた LoD 試験により検出への影響がないことが確認された変異株

WHO名称 (PANGO)
Omicron (BA.1)

対象製品：

製品コード	製品名	包装
YH-G86256	GLINE-2019-nCoV Ag キット	1 テスト
YH-G86256T	GLINE-2019-nCoV Agキット（一般用）	1 テスト
YH-G86257	GLINE-2019-nCoV Ag キット	5 テスト
DG80008	GLINE-2019-nCoV2&FluA+B キット	5 テスト
DG80008T	GLINE-2019-nCoV2&FluA+B キット（一般用）	5 テスト

2023年9月

株式会社医学生物学研究所
信頼性保証部 品質保証室

MBL 株式会社 医学生物学研究所

A JSR Life Sciences Company <https://ivd.mbl.co.jp/>
〒105-0012

東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル