

2022年10月28日

関係者各位

小林薬品株式会社



抗原検査キットのオミクロン変異株対応について

(対応変異株名称：BA. 5. 2/BA. 5. 2. 1/BQ. 1. 1/BA. 2. 76/BF. 7/XBB)

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
日頃より弊社の「抗原検査キット」をお取り扱いいただき、誠にありがとうございます  
ございます。

弊社抗原検査キットにつきましては、新型コロナウイルスのヌクレオカプシド  
タンパク質を検出するため、すべての変異株に対応できる検査方法です。

現在流行しているオミクロン変異株ならびに今後流行が懸念されるオミクロ  
ン変異株 (BA. 5. 2/BA. 5. 2. 1/BQ. 1. 1/BA. 2. 76/BF. 7/XBB) に対しては、第三者  
研究機関においてオミクロン組換えタンパク質サンプルを検体に用いた臨床  
試験を行い、オミクロン株にも対応することを確認しておりますのでご報告申  
し上げます。

結論として弊社抗原検査キットは、上述の新たなオミクロン変異株にも優れた  
検出機能を備えております。今後とも愛顧賜りますよう、何卒宜しくお願い申  
し上げます。

敬具

抗原検査キット KO264  
変異株対応 試験レポート

**COVID-19 Omicron Variant Test Report**

(2022) FT category No.3

**Product Name:** RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT

**Test Category:** Clinical Experiment

**Institute:** Hwason Medical Laboratory

**Test report of COVID-19 Omicron variant  
for  
RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT**

**Institute:** Hwason Medical Laboratory

**Assay for evaluation:** RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT

**Manufacturer:** KOBAYASHIYAKUHN CO.,LTD

**Date:** 2022/10/28

## **Clinical Test Report**

### **1. Abstract**

**1 Purpose:** To evaluate the clinical performance of RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT from KOBAYASHIYAKUHIN CO.,LTD to COVID-19 Omicron variant BA.5.2/BA.5.2.1/ BQ.1.1/BF.7/BA.2.76/XBB by studies using the simulated Omicron recombinant protein samples.

**2 Statistics:** The clinical performance of RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT was determined by testing with simulated Omicron recombinant protein samples. Ten Omicron recombinant protein samples, including Omicron BA.5.2/BA.5.2.1/ BQ.1.1/BF.7/BA.2.76/XBB ,were purchased from two companies respectively.

**3 Conclusion:** It was proved that the RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT from KOBAYASHIYAKUHIN CO.,LTD. can effectively detect the existence of Omicron BA.5.2/BA.5.2.1/ BQ.1.1/BF.7/BA.2.76/XBB.

## Clinical Test Report

### 2. Test Design

A total of 6 Omicron recombinant protein(10 samples of each protein), purchased from two companies (Omicron BA.5.2, Omicron BA.5.2.1, Omicron BQ.1.1 samples from Fapon Biotech Inc. and Omicron BF.7, Omicron BA.2.76 , Omicron XBB samples from Sino Biological Inc.), were used to evaluate the clinical performance of RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT. The 60 samples were kept in transport medium and shipped to laboratory for testing directly with the RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT.

### 3. Result analysis

Omicron variant	Manufacturer	Omicron recombinant protein sample No.	Can be checked out
Omicron BA.5.2	Fapon Biotech Inc.	B1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		B10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Omicron BA.5.2.1	Fapon Biotech Inc.	X1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		X10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No

**Clinical Test Report**

Omicron BQ.1.1	Fapon Biotech Inc.	A1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		A10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Omicron BF.7	Sino Biological Inc.	C1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		C10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Omicron BA.2.76	Sino Biological Inc.	D1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		D10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Omicron XBB	Sino Biological Inc.	E1	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E2	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E3	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E4	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E5	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E6	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E7	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E8	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E9	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		E10	<input type="radio"/> Yes <input type="checkbox"/> No

## **Clinical Test Report**

### **4. Conclusion**

In conclusion, according to laboratory clinical results, RABLISS KO264 COVID-19 AG TEST KIT from KOBAYASHIYAKUHIN CO.,LTD has good detection capabilities for Omicron BA.5.2/BA.5.2.1/ BQ.1.1/ BF.7/ BA.2.76/XBB.