日本医療検査科学会 第52回大会 第3回微生物検査・感染症技術セミナー

全自動遺伝子解析装置

GENECUBE® ジーンキューブ® SARS-CoV-2のご紹介



東洋紡株式会社 診断システム事業部

1. 新型コロナウィルスと検査法の概要

2. 遺伝子検査法について

3.全自動遺伝子解析装置GENECUBE_®のご紹介

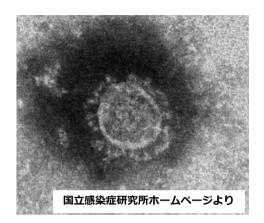
1. 新型コロナウィルスと検査法の概要

2. 遺伝子検査法について

3. 全自動遺伝子解析装置GENECUBE®のご紹介



新型コロナウイルスと検査法について



〇2019年12月以降、病原体不明の肺炎患者から、 分離された新型のコロナウイルス(SARS-CoV-2)

スパイク(S)

エンベロープ(E)

(+)鎖RNA

インテグラル メンブレン(M)

ヌクレオカプシド(N)

エンベロープ(脂質二重膜)

遺伝子検査

- 高感度
- ・高特異性
- ・装置が必要

抗原検査

- 簡便
- ・迅速
- ・感度に課題

抗体検査

- ・簡便
- ・既感染の確認
- ・感染後すぐの検出が困難

1. 新型コロナウィルスと検査法の概要

2. 遺伝子検査法について

3. 全自動遺伝子解析装置GENECUBE®のご紹介

遺伝子検査に期待されていること



手離れの良い検査

~効率化、汚染・測定者間差の低減~

他の検査(血液検査、画像検査)と同時報告



適正な測定精度管理、偽陰性の防止

望まれる遺伝子解析システム



検査工程は全自動 ~抽出・増幅・検出~

超高速PCR技術 30~45分で測定完了



内部標準物質 (IC) 測定の採用

1. 新型コロナウィルスと検査法の概要

2. 遺伝子検査法について

3.全自動遺伝子解析装置GENECUBE ®のご紹介

全自動遺伝子解析装置GENECUBE® 装置仕様

① 核酸抽出エリア ② 増幅検出エリア ③ インターフェース



核酸抽出から測定結果の出力まで全自動

 核酸 抽出
 試薬 核酸增幅 分注
 核酸均幅
 検出

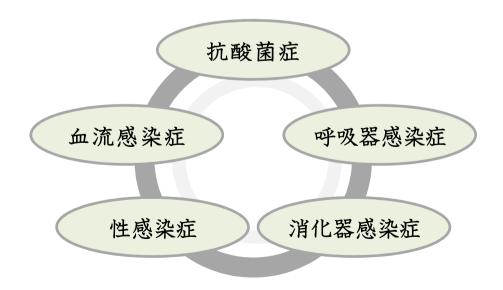
 約15分
 約20分
 約10分

1回あたり最大アッセイ数 : 16

最大同時測定検体数 : 8

最大同時測定項目数 : 4

電源: 15A 100V



GENECUBE®で測定可能な項目

感染症分野で多くの体外診断用医薬品をラインナップ

<体外診断薬>

1. ジーンキューブ_® MTB 結核菌群検出試薬

2. ジーンキューブ_® MAC MAC検出試薬

3. ジーンキューブ® MAI MAC検出および鑑別試薬

4. ジーンキューブ_® マイコプラズマ・ニューモニエ

5. ジーンキューブ_® クラミジア・トラコマチス

6. ジーンキューブ® ナイセリア・ゴノレア

7. ジーンキューブ_® mecA

8. ジーンキューブ_® MRSA

9. ジーンキューブ_® C.difficile

10. ジーンキューブ_® SARS-CoV-2

抗酸菌症

呼吸器感染症

性感染症

血流感染症

消化器感染症

1. 新型コロナウィルスと検査法の概要

2. 遺伝子検査法について

3. 全自動遺伝子解析装置GENECUBE®のご紹介



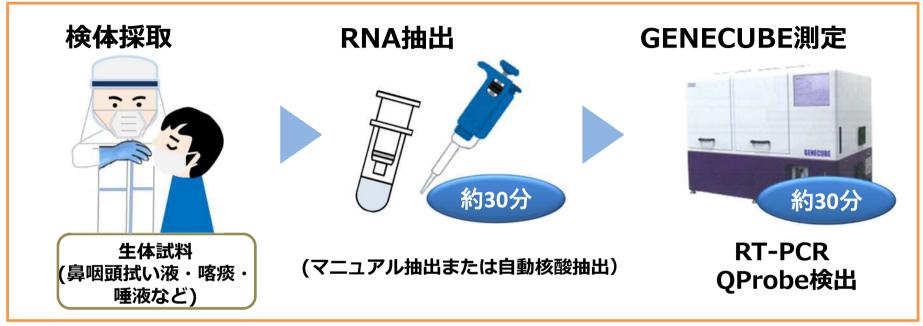
<u>ジーンキューブ®SARS-CoV-2の特長</u>

販売名	ジーンキューブ _® SARS-CoV-2 体外診断用医薬品承認番号 30200EZX00043000
種別	体外診断用医薬品
保険点数※	1350点(院内) or 1800点(外部委託) D023 微生物核酸同定・定量検査 14 SARS-CoV-2核酸検出
他	+150点 検体検査判断料 微生物学的検査判断料 ※月1回
使用目的	生体試料中のSARS-CoV-2 RNA検出
測定時間	計 約1時間 (RNA抽出約30分間、GENECUBE測定約30分間)

検査料の取り扱いについて保医発0304第5号令和2年3月4日より引用



ジーンキューブ® SARS-CoV-2測定の流れ



- 1. 体液(鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液)中のSARS-CoV-2 RNAを検出。
- 2. 試料からRNAの抽出は、市販されています 各種RNA抽出試薬、 自動抽出装置を用いることができます。 ※詳細なプロトコルはお問い合わせください
- 3. 一度に8検体の検出を行うことができます。



ジーンキューブ®SARS-CoV-2製品内容



冷蔵試薬

- ① 酵素液B
- ② プライマー・プローブN1試薬
- ③ プライマー・プローブN2試薬
- ④陰性コントロール

冷凍試薬

- ⑤ 酵素液A
- ⑥ 陽性コントロール

<操作法>

- 1. 酵素液Aと酵素液Bを混合して酵素試薬とします。
 - ※混合後は冷蔵(2~8℃)保存で4週間使用可能です。
- 酵素試薬とプライマープローブ試薬を軽く攪拌してから、 試薬チューブを装置にセットしてください。



ジーンキューブ®SARS-CoV-2の操作手順

高速核酸増幅技術により高感度・迅速検査を実現!



一連のRT-PCR反応、QProbe検出を約30分で完結 内部コントロール(IC)測定により、PCR増幅不良を検知 (偽陰性報告の防止)



<u>ジーンキューブ® SARS-CoV-2測定結果</u>

※N1試薬又はN2試薬のいずれかの測定結果が陽性であれば、SARS-CoV-2陽性と判定してください。両方とも陰性であれば、SARS-CoV-2陰性と判定してください。

N1試薬判定	N2試薬判定	総合判定※
+	+	陽性
+	-	陽性
-	+	陽性
_	-	陰性

※交差反応性

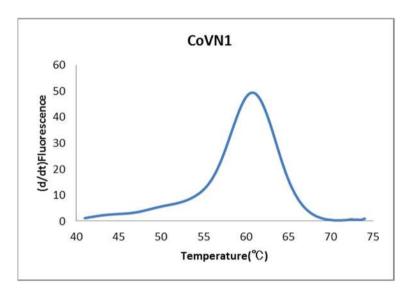
以下のウイルスとの交差反応は認めません。

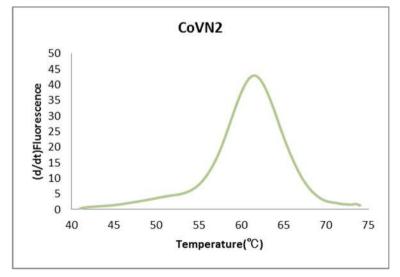
Human Coronavirus 229E、Human Coronavirus HKU1、Human Coronavirus NL63 Human Coronavirus OC43、Influenza A virus、MERS coronavirus、SARS coronavirus



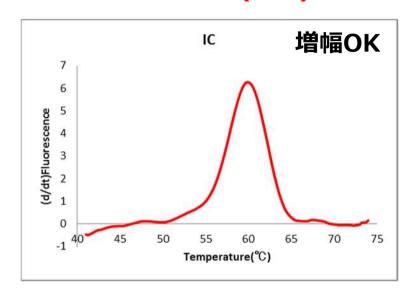
<u>ジーンキューブ® SARS-CoV-2測定結果</u>

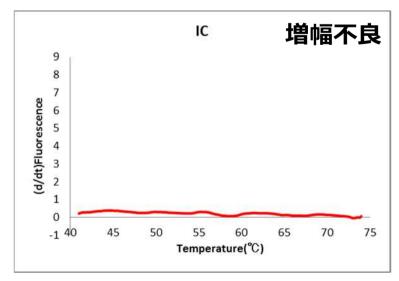
<Target(Green)>





<内部コントロール(Red)>







<u>ジーンキューブ® SARS-CoV-2相関</u>

鼻咽頭拭い液又は喀痰

N1試薬		RT-PCR法	
		陽性	陰性
ジーンキューブ®	陽性	10	0
SARS-CoV-2	陰性	0	15
全体一致率		100.0% (25/25)	
N2試薬		RT-PCR法	
N2試薬		RT-P	CR法
N2試薬		RT-Pe 陽性	CR 法 陰性
	陽性		
N2試薬 ジーンキューブ® SARS-CoV-2	陽性 陰性	陽性	陰性

使用した検体は「新型コロナウイルスの遺伝子検査法の性能評価について(国立感染症研究所)」に基づき陽性10検体のうちRNA濃度が10~20コピーのもの2検体、100~200コピーのもの1検体を使用しています。



<u>ジーンキューブ® SARS-CoV-2相関</u>

唾液

N1試薬		RT-PCR法	
		陽性	陰性
ジーンキューブ®	陽性	23	0
SARS-CoV-2	陰性	0	15
全体一致率		100.0% (38/38)	

N2試薬		RT-PCR法	
		陽性	陰性
ジーンキューブ®	陽性	23	0
SARS-CoV-2	陰性	0	15
全体一致率		100.0% (38/38)	

全自動遺伝子解析装置GENECUBE®

新たにSARS-CoV-2検出試薬が加わり、様々な項目にFlexibleに対応し、検査室のニーズに合った運用に貢献します。

