

GeneXpertシステムと Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」

ベックマン・コールター株式会社
ダイアグノスティックス マーケティング本部
田島 久大

GeneXpert システムのコンセプト

遺伝子診断の本来の価値を最大限に発揮させるために



簡便
操作性



迅速
結果報告



正確
検査結果

GeneXpert システム

- ・医療機器届出番号：13B3X00190000052
- ・機械器具 17 血液検査用器具
- ・一般医療機器 遺伝子解析装置(70192000)
- ・特定保守管理医療機器（設置）

コンパクトサイズで設置場所を選びません

GeneXpert システム
GX-IV

バーコード
スキャナー

ラップトップPC



GeneXpert の特長（簡便性）

誰でもできる遺伝子検査

混ぜて



（10秒撹拌）

入れて



置くだけ



（BCスキャン）

（注：項目によって、操作が異なることがあります）

例：Xpert vanA/vanB・C.DIFF・Noro（スワブ検体）

GeneXpert の特長 (コンタミリスク軽減)

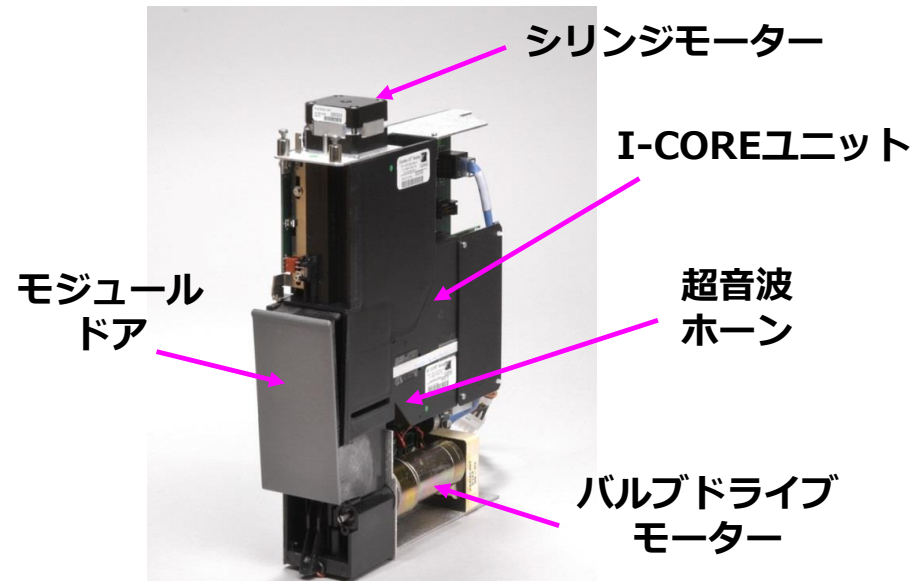
GeneXpertは、モジュール機構

- 各モジュールは完全に独立
- モジュール内に分注機能がない
- 専用カートリッジで装置内に流路がない

クロスコンタミの心配がない。



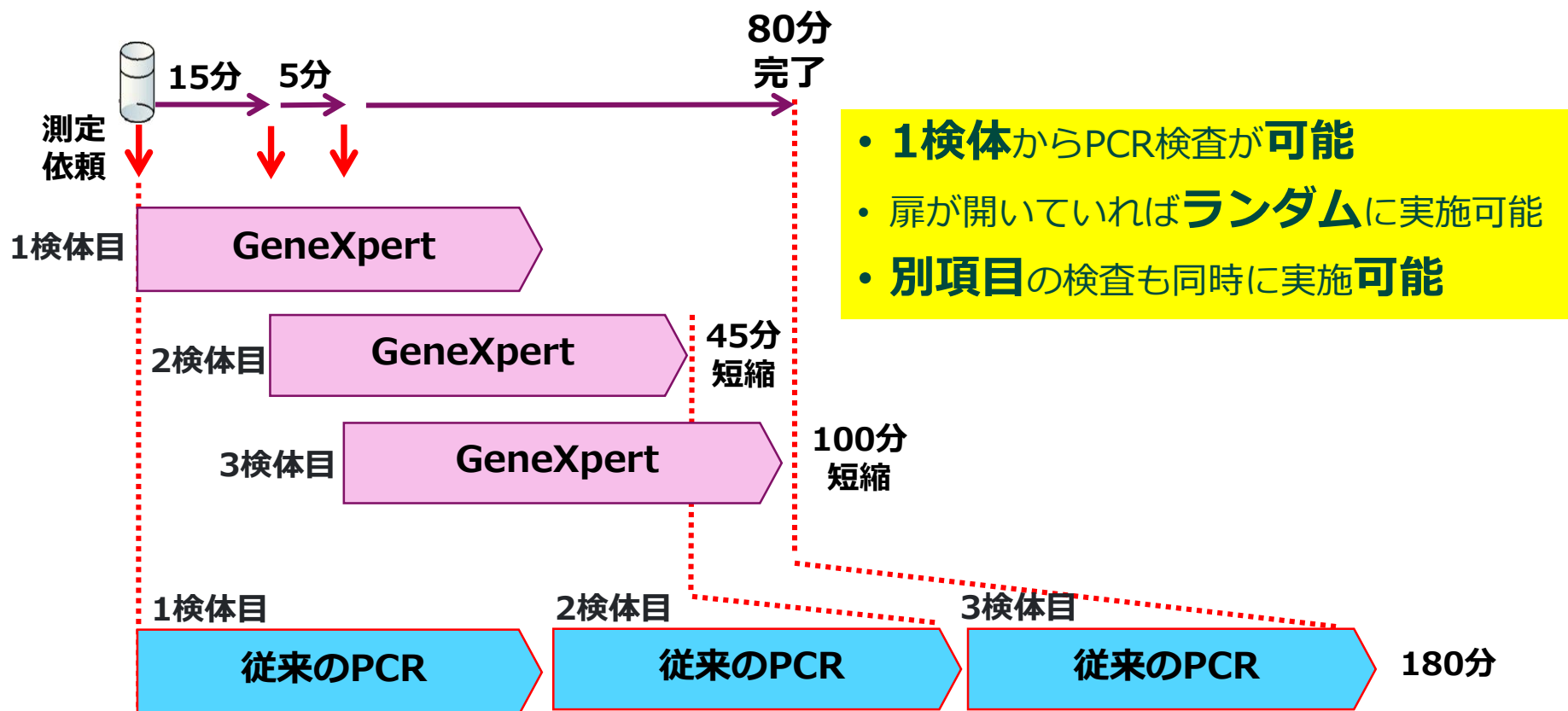
GeneXpertシステム
GX-IV



Xpertモジュール

GeneXpert の特長 (オンデマンドPCR)

「**依頼があり次第**」 1検体から迅速にPCR検査を実施できる



* すべてのPCR検査項目を**60分**と仮定してシミュレーション

GeneXpert の特長 (選べる装置サイズ)

製品ラインアップ



- 顧客の要望に合わせて選べる装置サイズ
- 1テストからできるリアルタイムPCR
- クロスコンタミネーションを低減した構造



GeneXpert システム GX-XVI	GeneXpert システム GX-IV	GeneXpert システム GX-II
16 モジュール	4 モジュール	2 モジュール
71.1W x 65.8H x 33.8D	28.2W x 30.5H x 29.7D	16.3W x 30.7H x 29.7D
57kg	11.4kg	6.5kg

- 医療機器届出番号：13B3X00190000052
- 機械器具 17 血液検査用器具
- 一般医療機器 遺伝子解析装置(70192000)
- 特定保守管理医療機器 (設置)



Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフイエド」

体外診断用医薬品： 30200EZ00027000



- ① **ターゲット遺伝子： N2** (ヌクレオカプシド)
E (エンベロープ)
- ② **RT-PCR法** (TaqManプローブ)
- ③ **閉鎖系カートリッジ** (コンタミリスク低減)
- ④ **アッセイ時間： 30分*** (前処理： 1分程度)
- ⑤ **検体種： 国立感染症研究所の**
「2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者
の検体採取・輸送マニュアル」
- ⑥ **品質管理：**
検体処理コントロール、プローブチェックコントロール
- ⑦ **2-28℃保存 / 12箇月**

上気道検体（鼻咽頭拭い液）の前処理方法

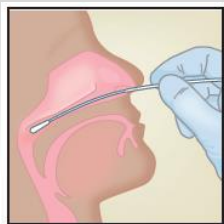
注意：検体採取が検査精度のカギです。

注意：検体種は、国立感染症研究所の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照

上気道由来検体（鼻咽頭拭い液）



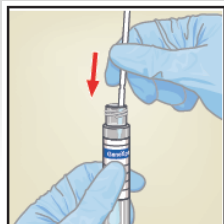
注 1



しっかりと鼻咽頭部に
スワブを挿入し、
ぬぐい液を採取する



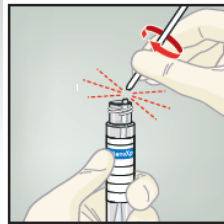
注 2



スワブは速やかに
ウイルス輸送*チューブに
投入する



注 3



液が飛び散らないよう
気を付けてスワブの
ブレイク・ポイントで折る



ウイルス輸送チューブの
蓋を閉め5回転倒混和し
混合する



付属の滅菌ピペットで
300μL を試験カートリッジに
分注する



試験カートリッジを
搭載し測定を開始

* 生理食塩水の使用可。

注 1

スワブを鼻腔よりしっかり奥まで届かせて、鼻咽頭拭い液を採取する。
検体がしっかりと採取できていないと正しい結果にならないことがあります。

注 2

スワブはウイルス輸送液に投入、保管する。生理食塩水も使用できます。

注 3

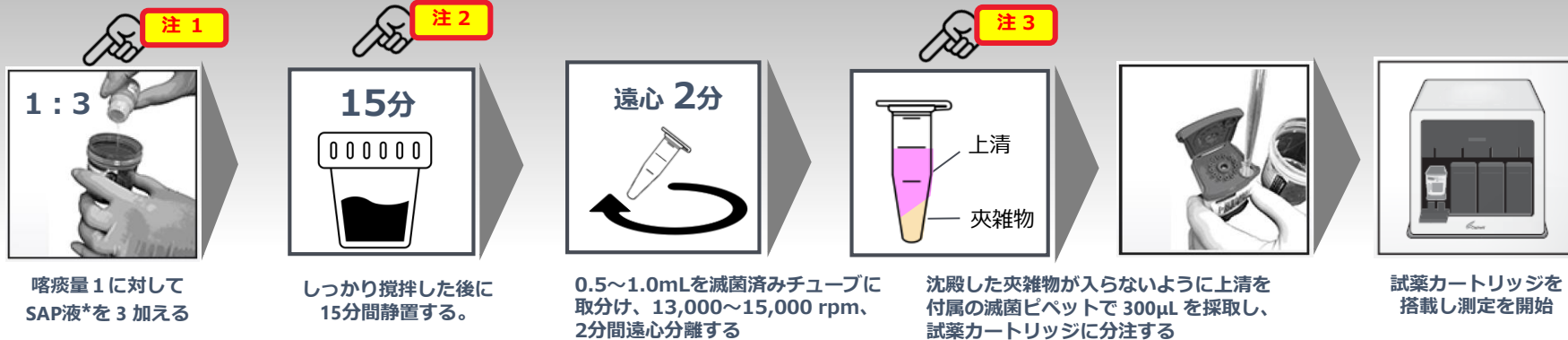
スワブにブレイク・ポイントが無い場合は、コンタミをしないように
ハサミなどで切断してウイルス輸送液に投入する。

下気道検体（喀痰）の前処理方法

注意：しっかり液状化 – エラーの回避になります。

注意：検体種は、国立感染症研究所の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照

下気道由来検体（喀痰）



注意：粘性が強い場合は更にSAP溶液を加えて液状にする。

*SAP溶液: セミアルカリプロテアーゼ（またはスプタザイムと同等品）

注 1

喀痰の状態に合わせてSAP溶液の量を調整する。
明らかに粘性の強い検体の場合は、最大 8 倍量まで加える。

注 2

15分後に改めて液状具合を確認。粘性が見られるようであれば、
もう少しSAP溶液を加えるか、インキュベーションする。

注 3

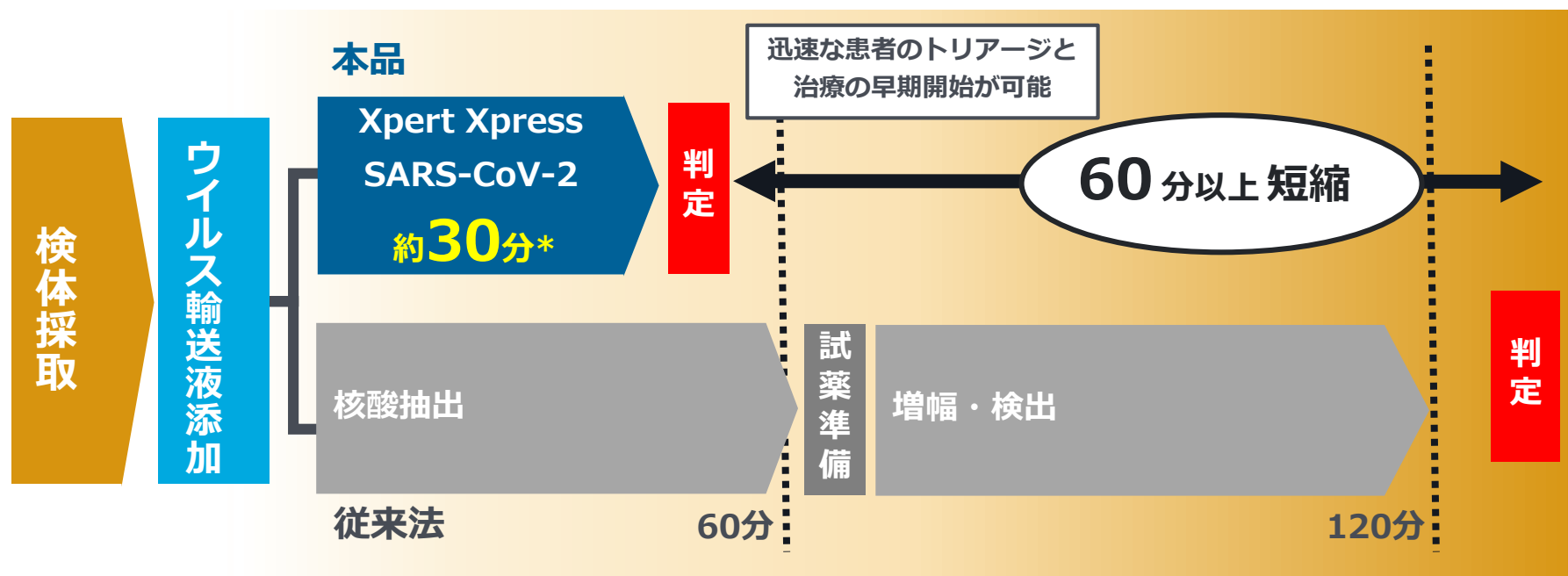
上清をピペットで採取する際にも粘性や固形物などがないことに注意する。



迅速な結果報告

一般的なPCR検査より大幅に時間短縮

- ✓ 前処理時間：1分（鼻咽頭拭い液）
- ✓ 核酸抽出作業の必要なし



判定アルゴリズム

結果表示	判定	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVE	陽性	+	+	+ / -
SARS-CoV-2 POSITIVE	陽性	+	-	+ / -
SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS	推定陽性 (再検査)	-	+	+ / -
SARS-CoV-2 NEGATIVE	陰性	-	-	+
INVALID	無効	-	-	-
ERROR	エラー	NO RESULT	NO RESULT	NO RESULT
No result	結果無し	NO RESULT	NO RESULT	NO RESULT

推定陽性：本品は、SARS-CoV-2を含むサルベコウイルス亜族全般のエンベロープ遺伝子（E）を検出します。**E 遺伝子のみが検出された場合は、再度検査をしてください。**また他のサルベコウイルスとの鑑別が必要な場合は別の検査を実施してください。

SPC：検体処理コントロール（内在コントロール）



国内臨床性能試験結果

感染研法と高い一致率：低コピー数でも検出を確認

使用検体：鼻咽頭拭い液

		感染研法*		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
	合計	10	15	25

* 感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に準じた検査法を使用

* 感染症研究所の規定コピー数と同等の独自の陽性・陰性臨床検体

- 10～20コピー及び100～200コピー/アッセイでの検出を確認

陽性一致率：100% (10/10)

陰性一致率：100% (15/15)

国内臨床性能試験結果

感染研法と高い一致率：低コピー数でも検出を確認

使用検体：喀痰

		感染研法*		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
	合計	10	15	25

* 感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に準じた検査法を使用

* 感染症研究所の規定コピー数と同等の独自の陽性・陰性臨床検体

- 10～20コピー及び100～200コピー/アッセイでの検出を確認

陽性一致率：100% (10/10)

陰性一致率：100% (15/15)

海外臨床データ 1

シカゴ大学による臨床性能評価

他社との比較においても同等であることを確認しています。

入院患者と外来患者：103検体 使用検体：鼻咽頭拭い液		A社 SARS-CoV-2試薬		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	42	1*	43
	陰性	0	60	60
	合計	42	61	103

陽性一致率：100% (42/42)

陰性一致率：98.3% (60/61)

* A社は、再検査においても陰性結果であった。本品は、1度目の検査では、N2検出（陽性：Ct値42）。
2度目では陰性となった。本結果から検体中に含まれるウイルス量が少なかったと推測された。

Moran. et al April 2020; doi:10.1128/JCM.00772-20



海外臨床データ 2

ワシントン大学による臨床性能評価

他社との比較においても同等であることを確認しています。

Retrospective study		A社 SARS-CoV-2試薬			合計
陽性：13検体 陰性：13検体		陽性	推定陽性	陰性	
本品	陽性	11	1 ⁺	1 [*]	13
	推定陽性	0	0	0	0
	陰性	0	0	13	13
	合計	11	1	14	26

使用検体：鼻咽頭拭い液

感 度：100% (13/13)

特異度：100% (13/13)

一致率：92.3% (24/26)

* 臨床診断の結果、陽性であることを確認した検体。

+ 臨床診断の結果、陽性であることを確認した検体。本品では1度目は推定陽性と判定、2度目では陽性となった。

Lieberman. et al April 2020; doi:10.1128/JCM.00821-20



国内販売試薬一覧

今後も検査項目を拡大

体外診断用医薬品： 22800AMX00673000

Xpert MTB/RIF「セフィエド」



結核菌群DNA及びrpoB遺伝子変異による
リファンピシン耐性遺伝子を
リアルタイムPCRで検出

製品番号： GXMTB/RIF-JP-10
前処理時間： 16分程度
測定時間： 120分
梱包単位： 10テスト/キット
保存条件： 2-8℃

保険点数：410*

*主たる検査がRFP耐性の場合は850点

体外診断用医薬品： 22900EZ00024000

Xpert C. difficile「セフィエド」



クロストリジウム・ディフィシル トキシンB、
バイナリートキシン、変異型tcdC遺伝子を
リアルタイムPCRで検出

製品番号： GXCDIFF-JP-10
前処理時間： 2分程度
測定時間： 47分
梱包単位： 10テスト/キット
保存条件： 2-28℃

保険点数：450

体外診断用医薬品： 23000EZ00042000

Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」



血液培養陽性液中のMRSAとMSSA遺伝子、
mecA、spa、SCCmec、をリアルタイムPCRで
検出

製品番号： GXMRSA-BC-JP-10
前処理時間： 1分程度
測定時間： 66分
梱包単位： 10テスト/キット
保存条件： 2-28℃

保険点数：450

体外診断用医薬品： 30100EZ00022000

Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」



鼻腔ぬぐい液中のMRSAとMSSA遺伝子、mecA、
spa、SCCmec、をリアルタイムPCRで検出

製品番号： GXMRSA-Nasal-JP-10
前処理時間： 1分程度
測定時間： 71分
梱包単位： 10テスト/キット
保存条件： 2-28℃

保険点数：なし

**近日発売
予定**

研究用試薬として国内販売： 診断目的の使用はできません

Xpert® Carba-R

KPC, NDM, VIM, Oxa-48およびIMPを48分で検出

前処理時間： 2分程度
測定時間： 48分
テスト数： 10テスト/キット

Xpert® van A/van B

VREを迅速かつ的確に検出

前処理時間： 2分程度
測定時間： 45分
テスト数： 10テスト/キット

Xpert® Norovirus

ノロウイルスG1およびG2の迅速検出

前処理時間： 1分程度
測定時間： 陽性結果 60分、陰性結果 90分
テスト数： 10テスト/キット

Xpert® EV

迅速なエンテロウイルスの検出

前処理時間： 5分程度
測定時間： 150分
テスト数： 10テスト/キット



» Thank you

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.
Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and,
service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks
of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.
MAPSS-DX-202006-013

