

日本医療検査科学会第53回大会
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®

GENECUBE®機器・試薬のご紹介

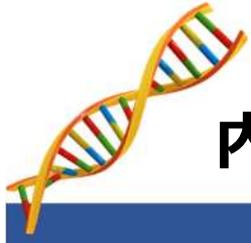


医療機器製造販売届出番号
25B1X00004GE0001

製造販売元/販売元(GENECUBE®)

東洋紡株式会社 診断システム事業部

A6235X



内容

1. 臨床検査室に求められる遺伝子解析装置
2. GENE CUBE[®] (モデルC)のご紹介
3. GENE CUBE[®] 測定項目のご紹介
 - － 体外診断用医薬品
 - － 研究用試薬 (ベーシック試薬)





臨床検査部門に期待される遺伝子検査



○測定結果を短時間で報告できること

～他の検査法(培養・免疫法)を補完する感度と迅速性～

○たくさんの項目を必要に応じて測定できること

With/After Coronaに対応した

～フレキシビリティに富んだラインアップ～

○プラスアルファの臨床情報を提供できること

～標的部位の検出にとどまらない、

臨床的意義の高い検査試薬～



GENECUBE[®]の機器コンセプト



○測定結果を短時間で報告できること

最短25分で測定完了できる高速PCR技術を搭載

○たくさんの項目を必要に応じて測定できること

SARS-CoV-2検出、抗酸菌検出をはじめ

多彩な体外診断用医薬品をご提供

○プラスアルファの臨床情報を提供できること

臨床のニーズに応えた試薬を開発、

臨床検査部門から適正な臨床支援に貢献



2021.4 GENECUBE[®](モデルC) 発売

～高速PCR技術で、
遺伝子検査をもっと身近に～

増幅検出エリア



インターフェイス

1回あたり最大アッセイ数 : 24テスト
最大同時測定検体数 : 12検体

消費電力 : 1400VA (AC100V±10%)

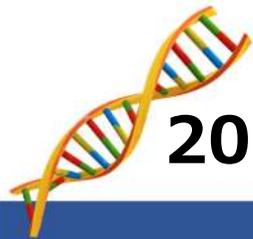
クラス分類 : 一般医療機器 (クラス I)

(特定保守医療機器、設置管理医療機器)

保存件数 : 1600測定分

定価 : 560万円(税別)

600(幅)X550(奥行)X650(高さ)mm 重量62kg



2021.4 GENE CUBE[®] (モデルC) 発売

○従来機種との比較

	GENE CUBE [®]	GENE CUBE [®] (モデルC)	
サイズ(W×D×H)	900mm×550mm×650mm	600mm×550mm×650mm	小型化
重量	約97kg	約62kg	軽量化
同時測定検体数	8検体	12検体	処理数の 向上
同時測定テスト数	16テスト	24テスト	

○モデルCの特長

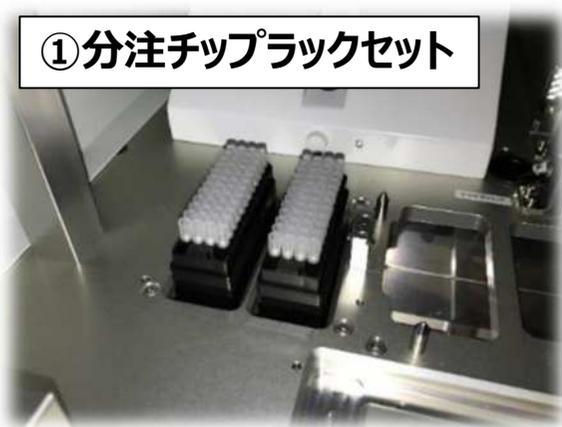
1. 分注チップのセットが用手⇒自動化
2. 試薬ボトルの渡りが可能 (KOD(酵素試薬)、プライマー・プローブ試薬)
(試薬残数が「0」になると、自動的に次のボトルから分注)
3. 測定中に 次Runのオーダー入力/過去データの確認可能



GENECUBE® (モデルC) 測定の流れ

○試薬登録～分析オーダー入力
操作画面に従い、必要なものをセットするだけの簡単操作！

①分注チップラックセット



②消耗品ラックセット



③検体ラックセット



④測定開始



⑤結果表示

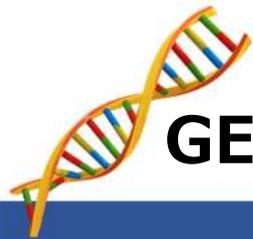
Final Temp: 75.0°C
昇分温度間隔: 5.0 °C/秒
※ G-MTB ID

測定開始時間: 2021/01/28 10:17:00
サンプルID: 01280001

項目名	判定	判定1 Order番号	判定1 検体番号	判定1 温度	判定1 蛍光値	判定2 温度	判定2 蛍光値	Seq No.
MTB	+	2		62.3	23.01			2101280101
MAC	-	2						

前ページ 次ページ
分析結果一覧

結果送信 戻る



GENECUBE[®]の特長



汎用性

1台で様々な項目の測定が可能です

※各項目の測定には専用試薬が必要です

例) 抗酸菌、呼吸器感染症(**SARS-CoV-2**含む)、MRSA、CDトキシン等

操作性

画面案内に従って操作 (ガイダンス形式)

測定中に次アッセイの受付、結果確認可能

迅速報告

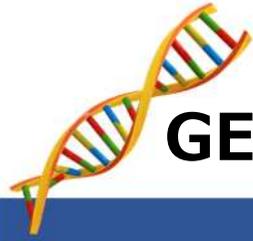
自社酵素KODと反応系の工夫により、高速PCRの実現

測定開始後最短約25分で結果報告

特異性

QProbe検出系で、1塩基の変異を検出

適正な感染管理など、臨床支援に貢献



GENECUBE[®]の高速PCR^① <自社酵素>

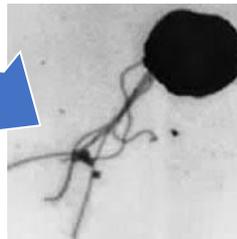


KOD[®] DNA Polymerase

- ・ PCRを代表する東洋紡独自の自社開発酵素
- ・ 高速核酸増幅に適したDNA合成速度、正確性、伸長性
- ・ **強力な阻害耐性**



小宝島(鹿児島県)



Thermococcus kodakarensis

	KOD [®]	Taq
種	<i>Thermococcus kodakarensis</i> KOD1	<i>Thermus aquaticus</i>
熱安定性 (半減期)	95°C、12hr	95°C、1.6hr
合成持続能力 (bases)	>300	ND
伸長速度 (bases/sec)	約130	約61
正確性 (times)	約50	1



GENECUBE[®]の高速PCR② <反応容器>



熱伝導率の高いキャピラリーにより高速PCRで増幅を実施

材質：プラスチック製

破損による飛散を防止！

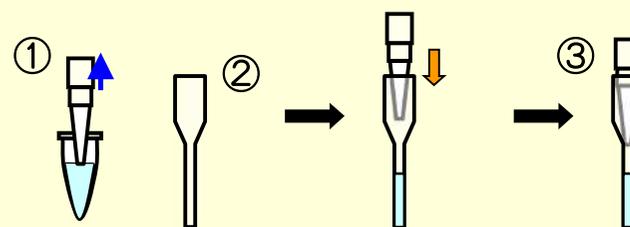
(機器内コンタミ・安全対策)

容積→小、外表面積→大

温度変化を高速に！



蓋は、分注チップ！



分注、即キャップ！

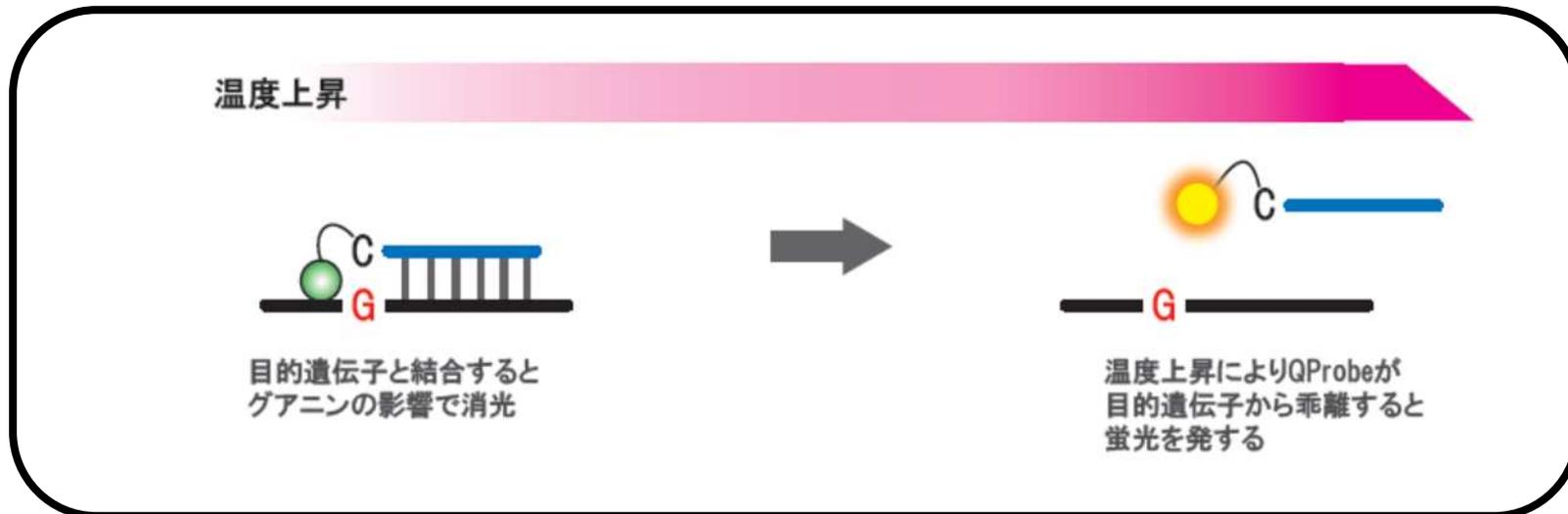
増幅産物の封じ込め
ねじらないと外れない仕組み



GENECUBE[®]の検出原理 (QProbe検出①)



QProbeの特長



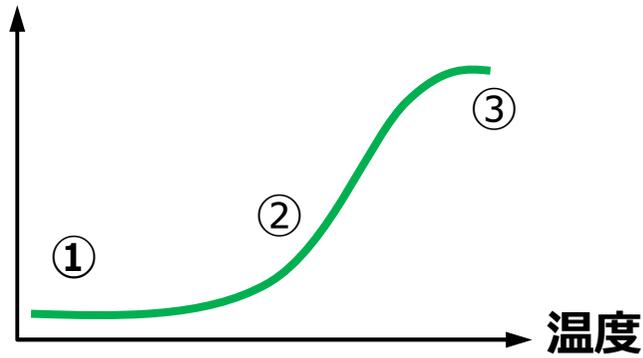
○標的部位と特異的な配列で、C(シトシン)の頭に蛍光を持つプローブ

1. 目的遺伝子に結合すると、G(グアニン)の影響で消光する
2. 温度上昇させ、解離するとグアニンの影響がなくなり蛍光を発する



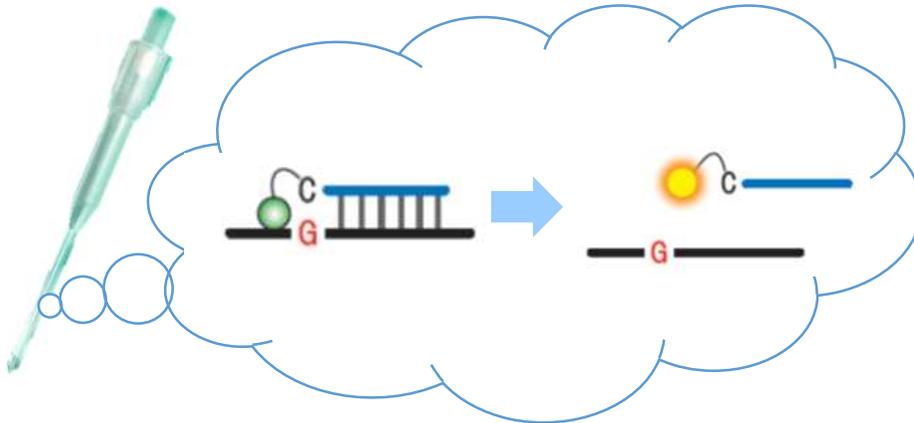
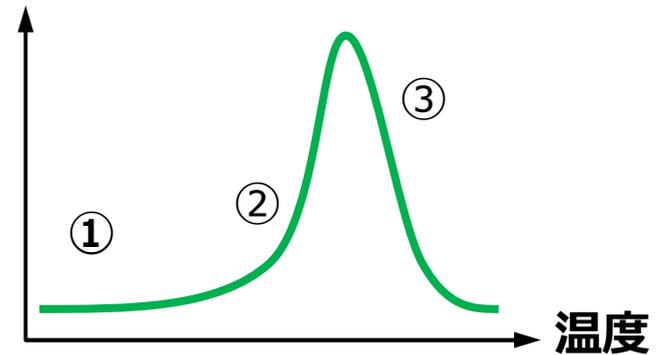
GENECUBE[®]の検出原理 (QProbe検出②)

蛍光強度



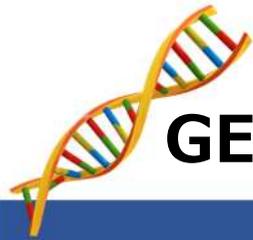
変換

蛍光強度変化量



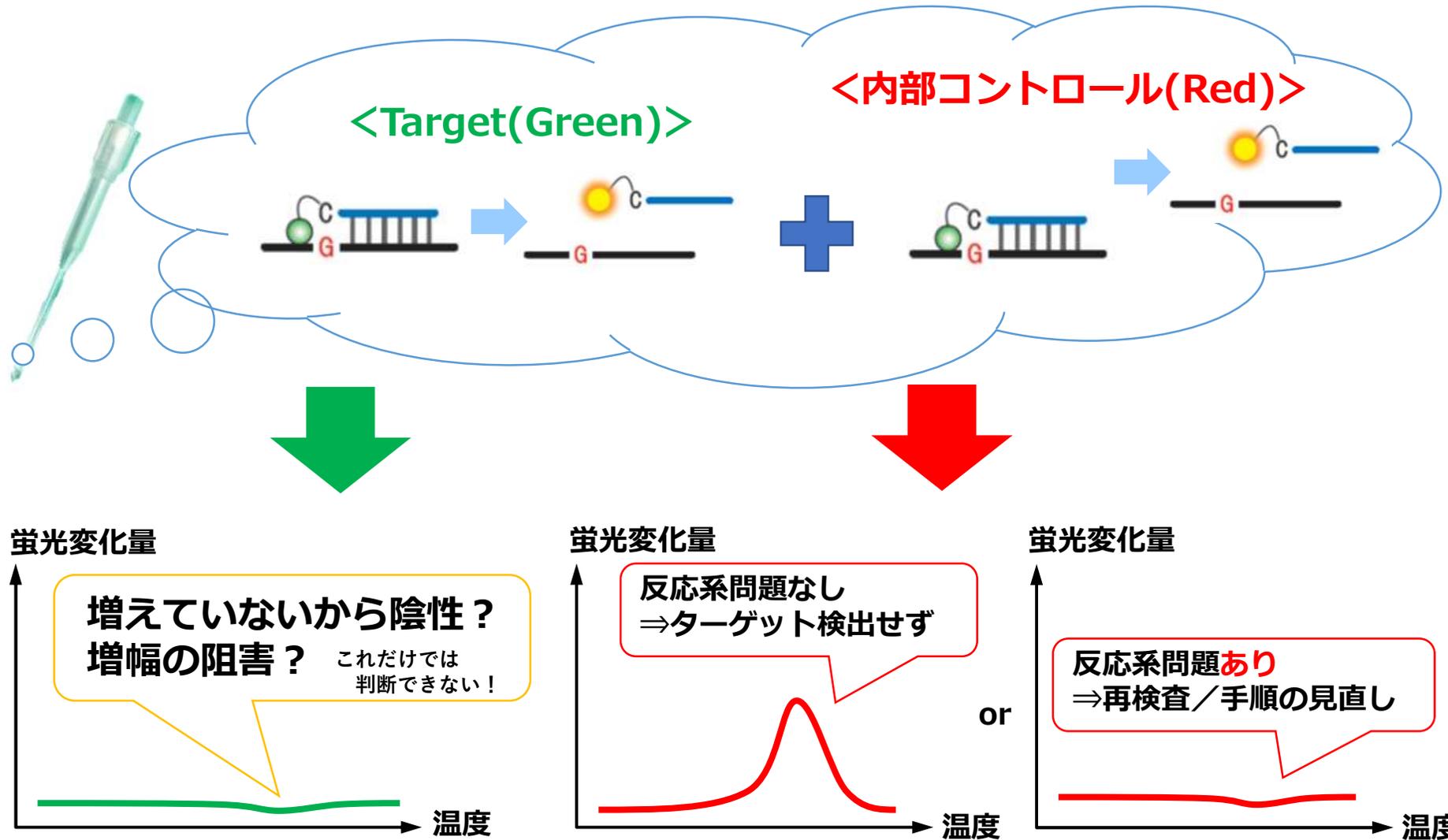
解離すると蛍光を発する

- ① 標的遺伝子とハイブリダイズ
⇒ **消光**する
- ② 温度上昇すると解離する
⇒ **蛍光**を発する
- ③ すべて解離すると
⇒ 蛍光量は**一定**



GENECUBE[®]の検出原理 (QProbe検出③)

内部標準物質 (Internal Control) の測定により、偽陰性報告の防止

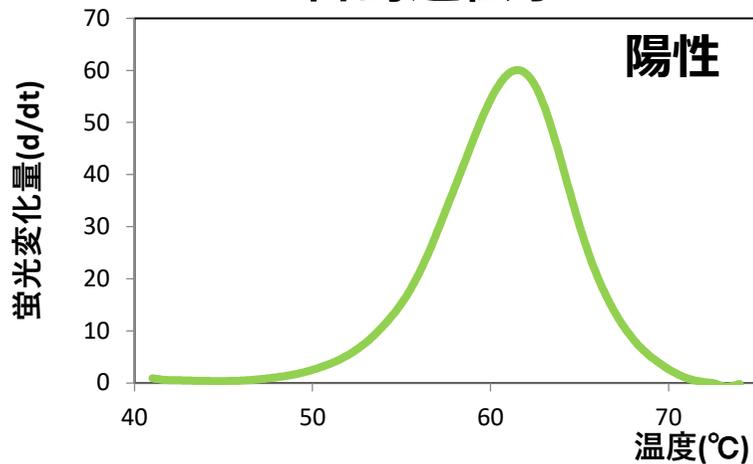




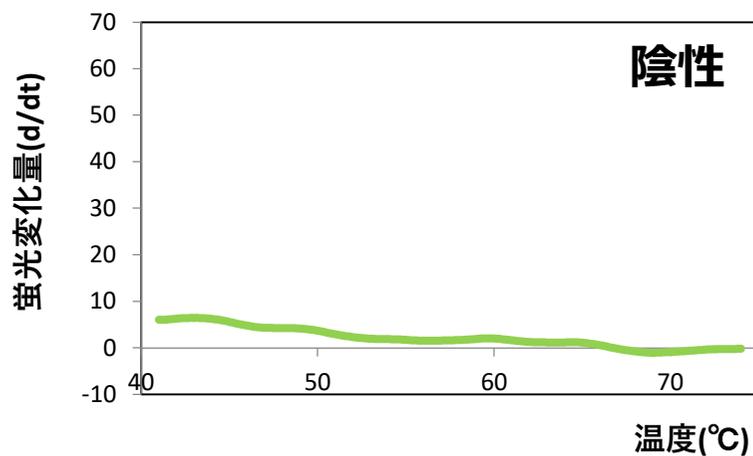
GENECUBE[®]の結果表示例

<Target(Green)>

目的遺伝子

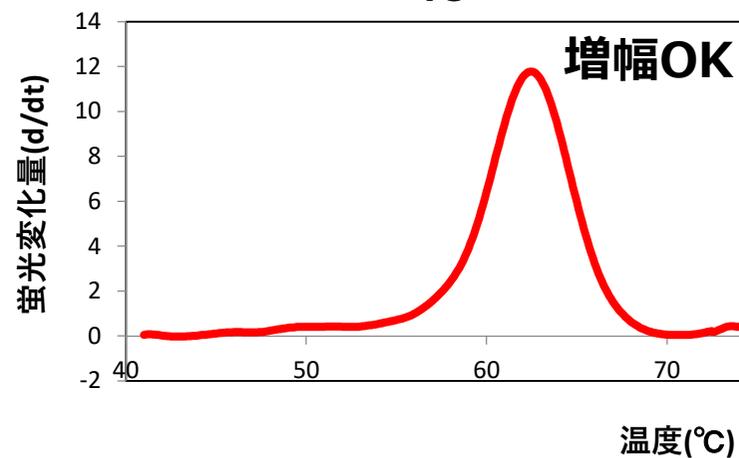


目的遺伝子

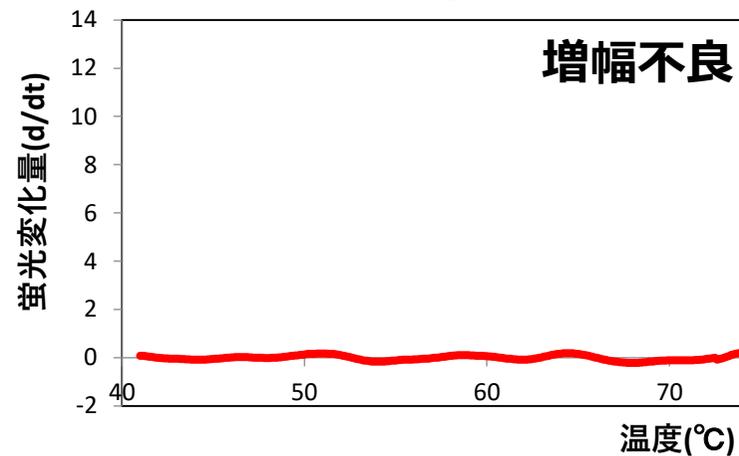


<内部コントロール(Red)>

IC



IC





GENECUBE[®]の試薬ラインアップ

体外診断用医薬品として、多くの項目を取り揃えています

①抗酸菌症

ジーンキューブ[®] MTB

ジーンキューブ[®] MAC

ジーンキューブ[®] MAI

②呼吸器感染症

ジーンキューブ[®] HQ SARS-CoV-2

ジーンキューブ[®] FluA/B

ジーンキューブ[®] マイコプラズマ・ニューモニエ

ジーンキューブ[®] 百日咳（近日発売）

③消化器感染症

ジーンキューブ[®] C.difficile

④性感染症

ジーンキューブ[®] ナイセリア・ゴノレア

ジーンキューブ[®] クラミジア・トラコマチス

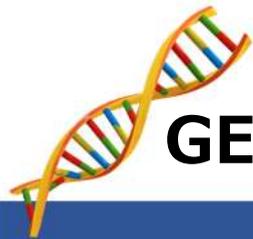
⑤血流感染症

ジーンキューブ[®] mecA

ジーンキューブ[®] MRSA
（近日発売）

その他（研究用試薬）

ジーンキューブ[®] テストベーシック



GENECUBE[®]の試薬ラインアップ

体外診断用医薬品として、多くの項目を取り揃えています

①抗酸菌症

ジーンキューブ[®] MTB

ジーンキューブ[®] MAC

ジーンキューブ[®] MAI

②呼吸器感染症

ジーンキューブ[®] HQ SARS-CoV-2

ジーンキューブ[®] FluA/B

ジーンキューブ[®] マイコプラズマ・ニューモニエ

ジーンキューブ[®] 百日咳 (近日発売)

③消化器感染症

ジーンキューブ[®] C.difficile

④性感染症

ジーンキューブ[®] ナイセリア・ゴノレア

ジーンキューブ[®] クラミジア・トラコマチス

⑤血流感染症

ジーンキューブ[®] mecA

ジーンキューブ[®] MRSA
(近日発売)

その他 (研究用試薬)

ジーンキューブ[®] テストベーシック



ジーンキューブ®HQ SARS-CoV-2の特長

販売名	ジーンキューブ®HQ SARS-CoV-2 体外診断用医薬品承認番号 30200EZ00074000
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35分 (RNA抽出約10分間、GENECUBE測定約25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® HQ SARS-CoV-2測定の流れ

① 検体採取※



鼻咽頭ぬぐい液
鼻腔ぬぐい液
唾液・痰

※鼻腔ぬぐい液

無症状者には推奨されません。

※唾液

発症10日目以降は検出性能が低いとされています。

② RNA抽出

・RNA抽出キット
・自動抽出装置



約30分～

または

プロテイナーゼK
+加熱抽出



約10分～

③ GENECUBE測定



最短約25分※

※測定条件により異なります。

one-step RT-PCR
QProbe検出

※検体採取は厚生労働省の定める「新型コロナウイルス感染症の検査に係る指針」に従い、十分な感染対策のもとで、実施して下さい

1. 体液（鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液）中のSARS-CoV-2 RNAを検出。
2. RNAの抽出は各種RNA抽出試薬、自動抽出装置に加え、酵素処理加熱抽出法を用いることができます。
3. 一度に12検体の検出を行うことができます。



ジーンキューブ®HQ SARS-CoV-2製品内容



冷蔵試薬

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

冷凍試薬

- ④ 酵素液A
- ⑤ 陽性コントロール

<操作法>

酵素液Aと酵素液Bを混合して酵素試薬としてご使用ください。

※混合後は冷蔵（2～8℃）保存で4週間使用可能です。

プライマー・プローブ試薬は、そのままご使用ください。

One step RT-PCR反応、QProbe検出を最短約25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)



ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2測定結果

※本試薬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。
陰性であれば、**SARS-CoV-2陰性**と判定してください。Invalid表示の場合、
判定無効として、検体調製から再測定を実施ください。

測定結果	判定
+	陽性
-	陰性
Invalid	判定無効

※ 測定結果は必ず結果波形を確認してください。

※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、Influenza B virus、MERS coronavirus、
SARS coronavirus



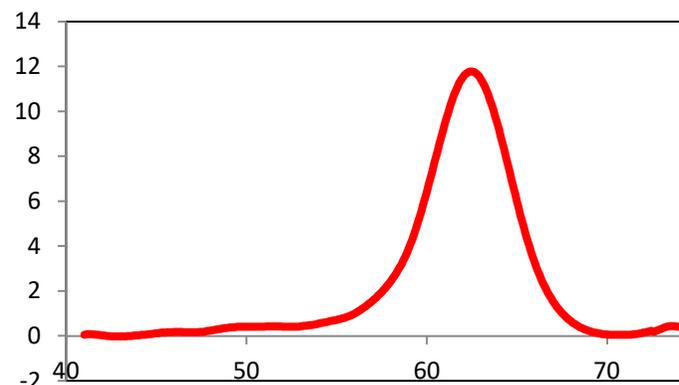
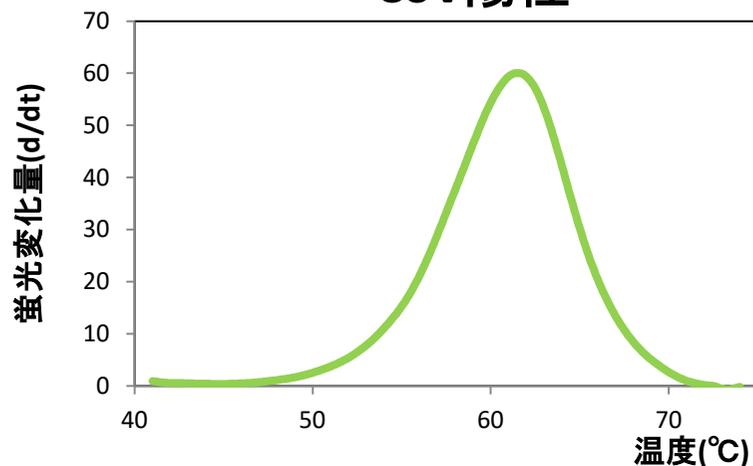
ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2測定結果

<Target(Green)>

<内部コントロール(Red)>

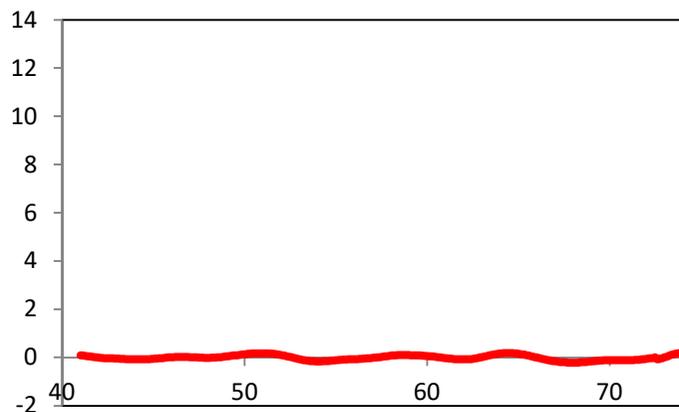
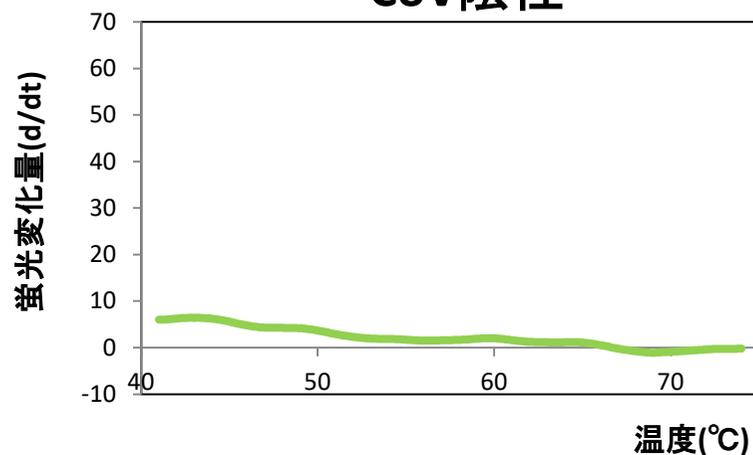
CoV陽性

増幅OK



CoV陰性

増幅不良





ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2 相関

鼻咽頭拭い液又は喀痰

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

唾液

		RT-PCR法	
		陽性	陰性
ジーンキューブ® SARS-CoV-2	陽性	25	0
	陰性	0	15
全体一致率		100.0% (40/40)	

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。



ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2 相関

Table 3 Concordance rate of the GENECUBE® HQ SARS-CoV-2

		Real-time RT-PCR (N2 NIID method)	
		Positive	Negative
GENECUBE® HQ SARS-CoV-2	Positive	81	3 ^a
	Negative	0	981
Positive concordance rate (%)		100 (93.4–100)	
Negative concordance rate (%)		99.7 (99.1–99.9)	
Total concordance rate (%)		99.7 (99.2–99.9)	
		Real-time RT-PCR (N2 NIID method)	
		Positive	Negative
GENECUBE® HQSARS-CoV-2 (Heat-extraction method)	Positive	79	1 ^a
	Negative	2	983
Positive concordance rate (%)		97.5 (91.4–99.7)	
Negative concordance rate (%)		99.9 (99.4–100)	
Total concordance rate (%)		99.7 (99.2–99.9)	

Data in parentheses are 95% confidence intervals

NIID National Institute of Infectious Diseases, RT-PCR reverse transcription polymerase chain reaction, SARS-CoV-2 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

^aSamples were positive by GeneXpert®

Molecular Diagnosis & Therapy

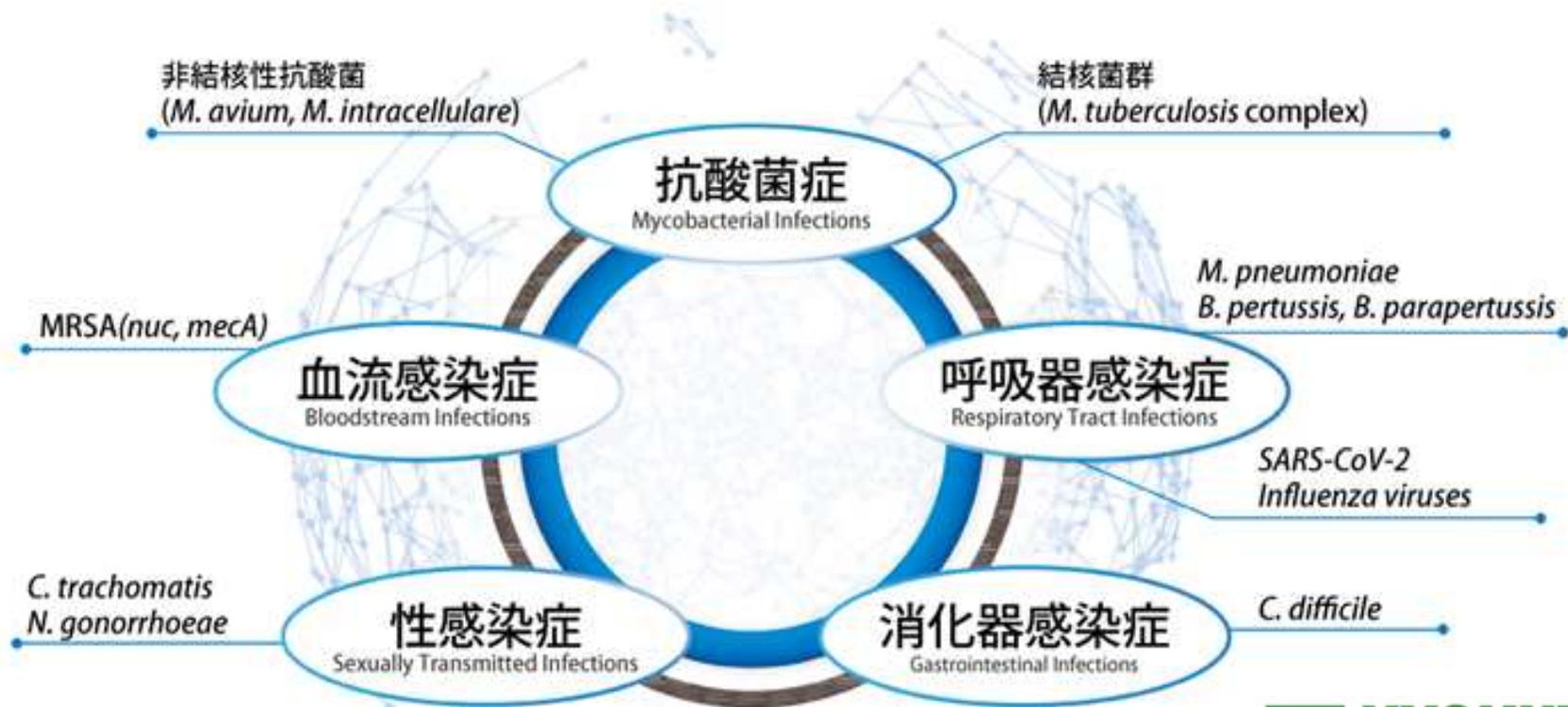
<https://doi.org/10.1007/s40291-021-00535-5>

Y.Kiyasu et.,al



全自動遺伝子解析装置 GENECUBE®

臨床検査に必要な検査項目を拡充させ、臨床支援に貢献していきます



CREATE THE LIFE SCIENCE
KYOKUTO
PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

TOYOBO
Ideas & Chemistry