

新型コロナの検査時間を半分の約 1 時間に、島津製作所が試薬キット発売

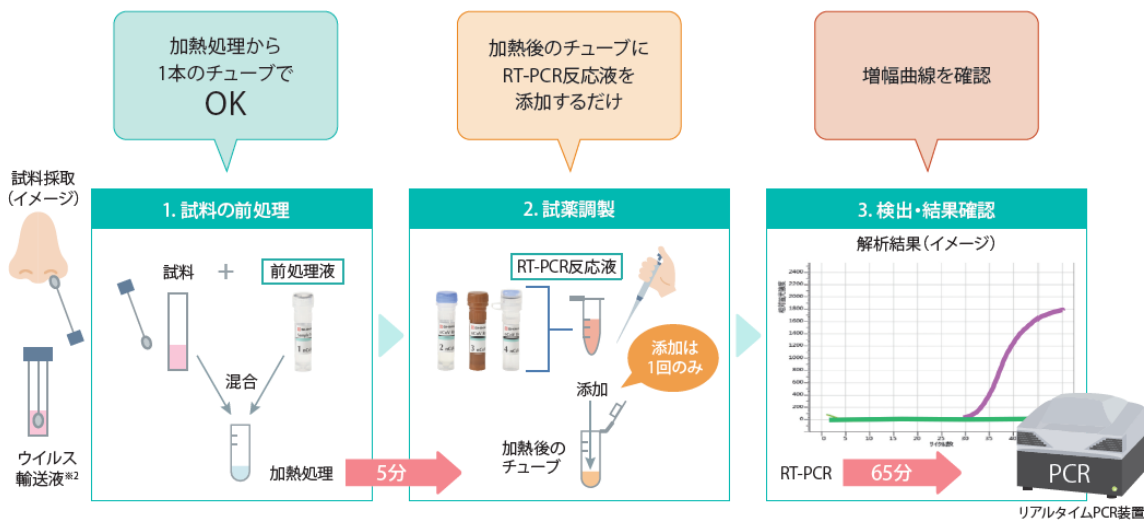
島津製作所は新型コロナウイルス検査の全工程を従来の半分である約 1 時間に短縮できる「新型コロナウイルス検出試薬キット」を 2020 年 4 月 20 日に発売する。価格は税別 22 万 5000 円（100 検体分）。



新型コロナウイルス検出試薬キット（出所：島津製作所）

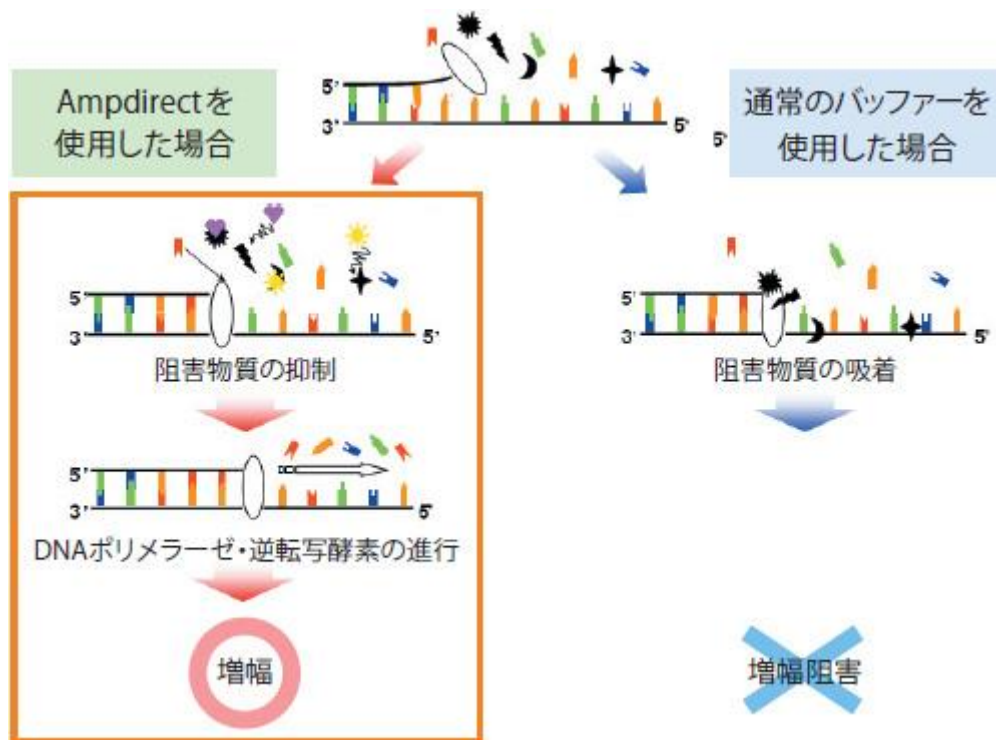
現状の PCR 法による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検出では、鼻咽頭拭い液などの試料（検体）から RNA を抽出して精製する煩雑な作業が必要となる。これが多数の試料を迅速に検査する際の妨げになってきた。

今回のキットは、必要な試薬をすべて含むことで RNA の抽出・精製工程を省くことができ、すぐに PCR 検査を実施できる。試薬および試料の調製、前処理（加熱）、反応、検出という全工程を約 1 時間で完了できるという。



分析の流れのイメージ (出所：島津製作所)

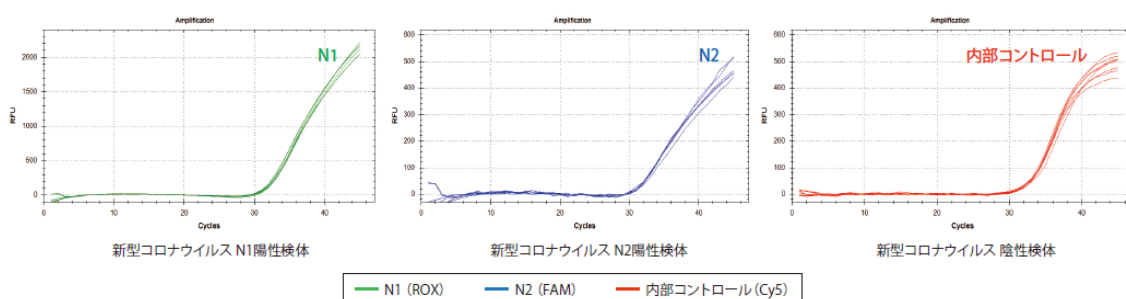
煩雑な RNA 抽出作業が不要で、試料は処理液と混合し加熱するだけとなるため、人手を低減できるとともに人為的なミスも防止できる。また、96 検体用 PCR 装置を使って 96 検体を検査した場合でも、1 時間半以内 (処理液の混合に 15 分、加熱処理に 5 分、PCR に 65 分で計 85 分) で実施できるとしている。



RNA 精製を不要にする Ampdirect Technology

誤操作などによって陽性にもかかわらず遺伝子増幅が起きなかった場合に誤って陰性と判断しないように、キットの反応液には増幅工程が正しく進んだことを確認するための参照成分が添加されている。これにより、偽陰性が生じる可能性を低減し、検査結果の精度向上が期待できる。

今回のキットは研究用試薬であり、医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けていない。ただし、国立感染症研究所が定めた評価方法で性能を検証し、保険適用の対象となる「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査法について」(2020年4月9日版)に記載された。評価における陽性一致率・陰性一致率はいずれも 100%となる。



2019 新型コロナウイルス検出試薬キット 検出例（出所：島津製作所）

使用には PCR 装置や分注ピペット、恒温槽、小型遠心機をはじめとする機材や、試料・遺伝子の取り扱い技術を要する。そのため、ドラッグストアなどの小売店や個人への販売は予定しない。

日本語発表原文

<https://www.an.shimadzu.co.jp/bio/reagents/covid-19/index.htm>

文 JST 客観日本編集部