

革新的核酸増幅法を用いた COVID-19 の迅速診断法、唾液などのサンプルから 25 分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定

東京医科大学の小児科・思春期科学分野の河島 尚志主任教授と日本大学の文理学部化学科の桑原 正靖教授と共同で、通常の PCR 法より短時間で簡便に感染の有無を知ることのできる方法を開発した。この診断法は、核酸（DNA や RNA）の抽出が不要であり、全く新しい革新的核酸増幅法（SATIC 法）を用いることで、特定遺伝子（がんや生活習慣病に関わる遺伝子や、細菌やウイルスのゲノム等）を、最終的にナノ磁性ビーズの凝集の有無により可視化し判定できます。この方法の利点は、唾液や喀痰でも診断できることから検体採取時の感染の危険性がなくなること、機器不要でクリニック・検疫・家庭でも感染の有無を知ることです。

SATIC 法を用いた場合、サンプル中に 10 コピー程度しかないごく微量のウイルスを検出することが可能であり、きわめて高感度であることを確認しました。また、臨床検体として、既存の PCR 法で陽性と判定された咽頭・鼻腔ぬぐい綿棒、唾液、喀痰を用いた結果、すべての検体で検出可能でした。また、健常者やインフルエンザ患者からの検体は全例、陰性でした。検査はおよそ 20~25 分で終了し、陽性陰性の判定は目視で十分に可能であり、偽陽性は極めて少ないといった結果を得ています。また、25 分以上経過した場合、さらに、陽性陰性の差は明瞭となりました。臨床検体では、感染回復期からのウイルス学的動態では、鼻腔ぬぐい液で PCR 陰性と判定されている患者の喀痰から長期に陽性であることも見出しています。

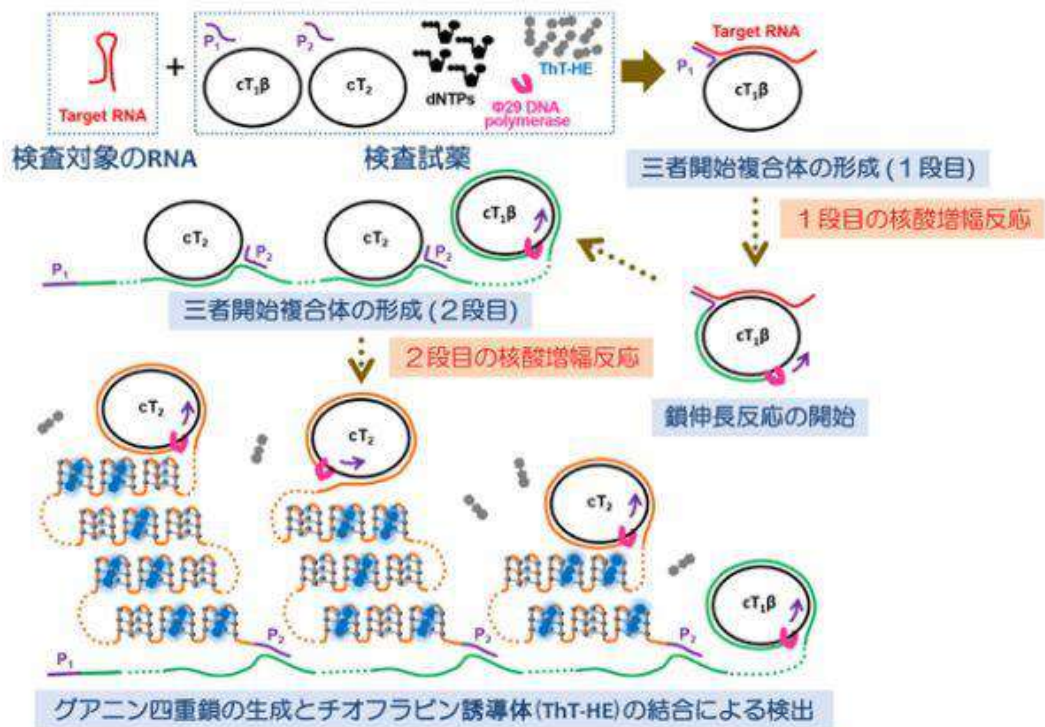


図 1: SATIC 法の基本原理

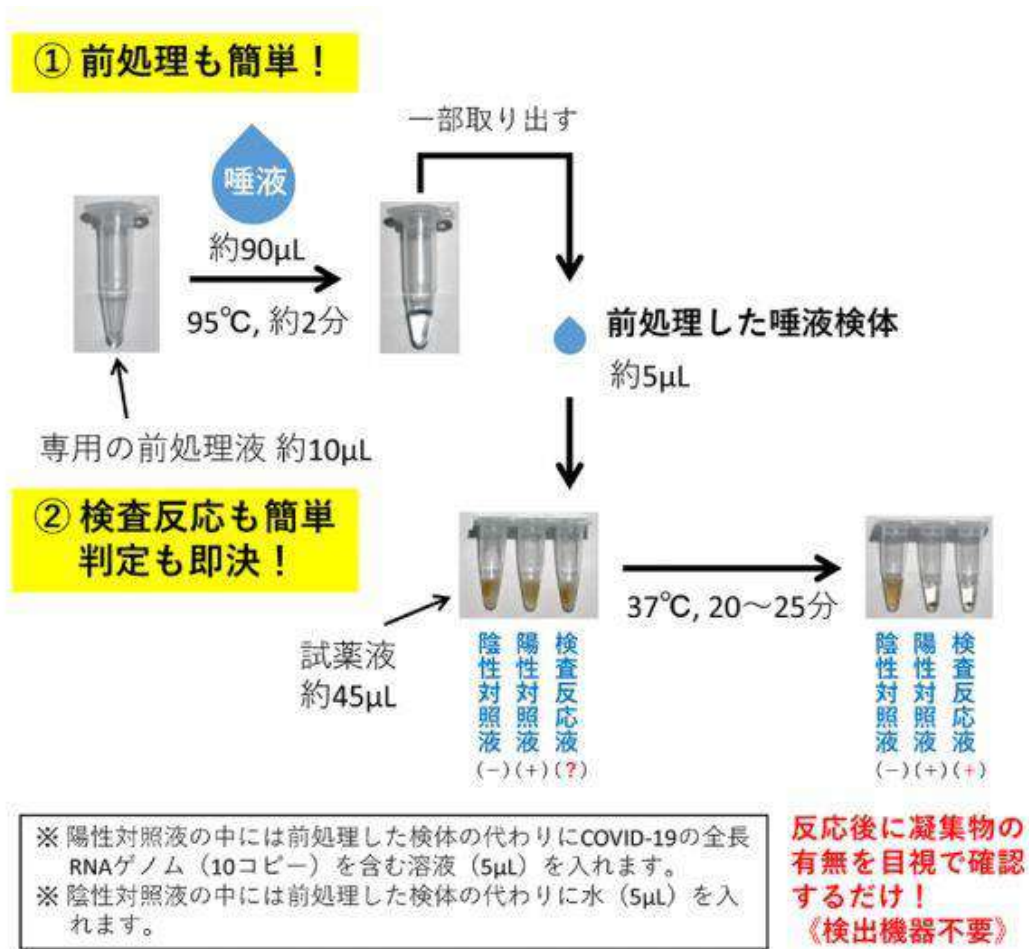


図 2： 判定までのフロー(手順)

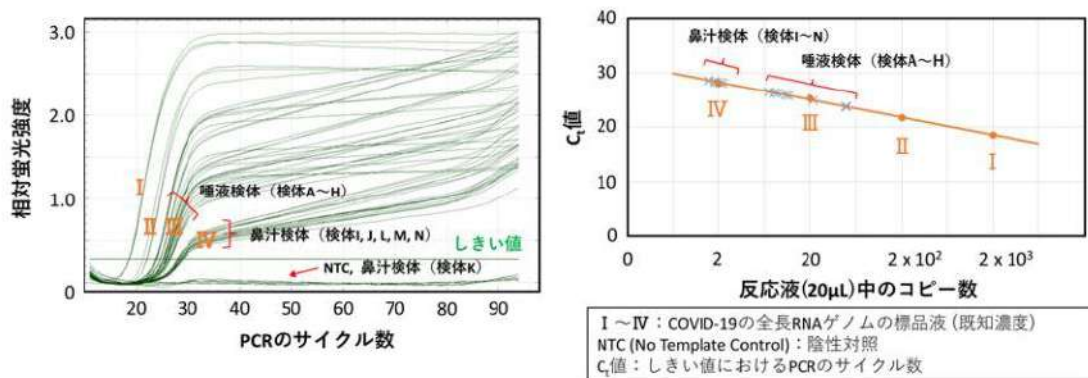


図 3： PCR 法による検査結果



**〔結果〕 陰性は鼻汁検体Kのみであり、PCR法の結果と一致した。
 (反応液中のウイルスRNA量はPCR法のものと同じ)**

図 4: SATIC 法による検査結果

この結果、感染防御上公衆衛生面に絶大な寄与をすることが推察されます。将来的には海外からの渡航者の感染者のスクリーニングにも使用が期待されます。さらに、IoT 技術と組み合わせ、究極的には、外出の可否などの行動規制を個人レベルで判断し行えるようになることで、経済活動におけるダメージを最小限にとどめることも可能となります。

この技術は、2020年5月11日付、出願番号 2020-083024 「新型コロナウイルス SARS-CoV-2 の検出キットおよび検出方法」として日本大学と共同出願した。

日本語発表原文

https://www.tokyo-med.ac.jp/news/2020/0514_170847002331.html