

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene の紹介 POCT 遺伝子検査システムの活用について

◎蛭子 耕一¹⁾

株式会社ミズホメディール 開発企画部¹⁾

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行以降、PCR を原理とする遺伝子検査は、本邦でも広く普及した。これまで遺伝子検査の導入が困難であった中小病院・クリニックを含め、現在では、多様な遺伝子検査システムが臨床の現場で使用されている。

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene は、Point of care testing (POCT) に基づき設計され、簡易な測定操作により、約1時間で測定可能な遺伝子検査システムである。核酸の抽出・増幅・検出に必要なすべての試薬はテストカートリッジ内に含まれており、検査プロセスは機器により全自動で行われる。今回、Smart Gene について、アフターコロナを想定した、COVID-19 以外の検査への活用について、いくつか紹介する。

「スマートジーン Myco」は、非定型肺炎であるマイコプラズマ肺炎の起炎菌であるマイコプラズマ (*Mycoplasma pneumoniae*) を検出する核酸キットである。このキットは、マイコプラズマの検出に加え、マクロライド系抗菌薬の耐性に関与する23S rRNA 遺伝子の変異を検出する。マイコプラズマ肺炎は、マクロライド耐性により発熱等の臨床症状が遷延することが報告されており、早期に適切な抗菌薬を用いることが重要と考えられる。このキットの臨床的有用に関する報告についても、あわせて紹介する。

「スマートジーン CD トキシン B」は、医療関連感染の原因菌として多く見られる *C. difficile* (*Clostridioides difficile*) のトキシン B 遺伝子を検出する核酸キットである。*C. difficile* の検査には、迅速診断キット (GDH・トキシン検査) が広く使用されているが、トキシン感度が低いことから、GDH 陽性・トキシン陰性の場合、NAAT (核酸増幅検査) により、毒素産生性を確認することが、ガイドライン上も推奨される。このキットは、迅速診断キット「クイックチェイサー CD GDH/TOX」の残試料を用いて NAAT 検査が可能であり、ガイドラインに基づく2段階アルゴリズムの検査において有用である。