

SATORI 法による臨床現場即時検査の実現に向けて

Toward point-of-care testing with SATORI

理化学研究所 開拓研究本部, °飯田 龍也, 安藤 潤, 篠田 肇, 渡邊 力也

RIKEN CPR, °Tatsuya Iida, Jun Ando, Hajime Shinoda, Rikiya Watanabe

E-mail: tatsuya.iida.yf@riken.jp

新型コロナウイルスの世界的大流行を経験し、臨床現場即時検査 (POCT) への関心が高まり、迅速性と感度を両立した次世代の感染症診断法の開発が望まれている。そこで我々は、CRISPR-Cas13a の RNA 検出技術とマイクロチップによる 1 分子デジタル計測技術を融合した SATORI 法を開発してきた。SATORI 法では、検体をマイクロチップ上で数十 fL 以下の微小な試験管に分画して、ウイルス RNA の有無を Cas13a で判別し蛍光シグナルへと変換させ、蛍光を発する微小試験管を数えることでウイルス RNA を増幅させることなく迅速にその個数を定量できる (Fig. 1A)。このとき、Cas13a のガイド RNA の配列設計次第で、種々のウイルスや変異株にも対応できるため、幅広い臨床応用が期待されている。SATORI 法の社会実装を目指すには計測を自動化する必要がある、さらに、POCT への対応には装置の低コスト化・小型化も不可欠である。これまでに、顕微鏡と分注機を連動させた全自動計測装置 (opn-SATORI) の開発に成功しており、新型コロナウイルスのゲノム RNA を用いた検証では抗原検査のような迅速性 (~9 min/test) と PCR 検査と同等の感度 (6.5 aM; 3.9 cp/μL) の両立を達成し、同ウイルス感染症の臨床検体を用いた評価では RT-qPCR・ゲノム解析の検査結果と 98% の一致率で陽性陰性・変異株を判定できることを実証した¹。

本研究では、POCT 対応に向けた顕微鏡代替イメージング装置 (COWFISH) の製作²やその小型化 (COWFISH 2) に取り組んだ (Fig. 1B)。装置の低コスト化・小型化の第一歩として、opn-SATORI 装置の中で最も高価で大型な共焦点顕微鏡を代替できるよう、一眼レフカメラとテレセントリックレンズを組み合わせた安価で小型なイメージング装置 COWFISH を製作した。価格・設置面積はそれぞれ共焦点顕微鏡の 1/30・1/7 に抑えつつ、RNA のデジタル検出では opn-SATORI 装置と同等の性能を維持し、加えて、顕微鏡で約 60 視野に分割する範囲を 1 度に撮像できるため計測時間を大幅に短縮した。COWFISH で実証したコンセプトはそのままに、各構成部品を再選定してカメラやレンズなどを小型なものに置き換え洗練化した COWFISH 2 の製作も進めており、価格・設置面積をそれぞれ 1/45・1/35 にまで削減することに成功した。今後は、COWFISH 2 をイメージングユニット化して分注機へ組み込むことで、安価で小型な全自動計測装置の完成を目指し、SATORI 法による様々なウイルス感染症の POCT 実現に向けた臨床応用に繋げていきたい。

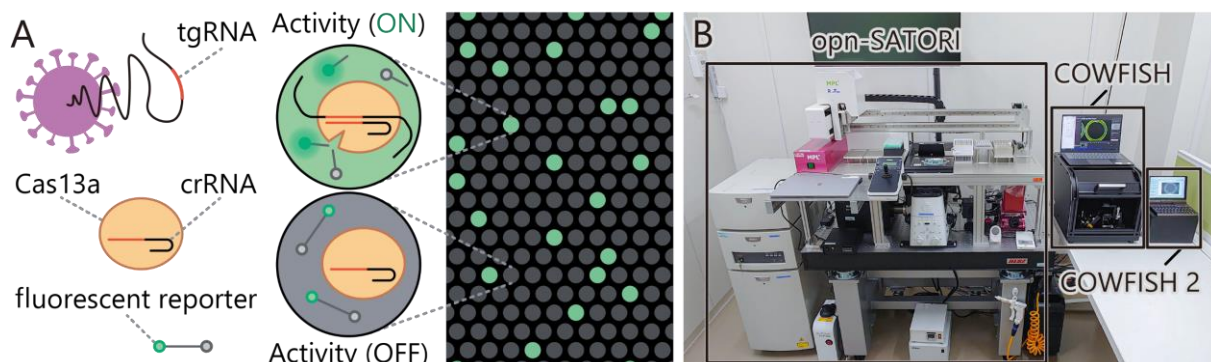


Fig. 1. (A) Schematics of SATORI. (B) Photographs of opn-SATORI, COWFISH and COWFISH 2.

Ref. (1) H. Shinoda, T. Iida, et. al., *Commun. Biol.*, **5**, 473, 2022. (2) T. Iida, J. Ando, et. al., *Lab Chip*, **23**, 684, 2023.