

マイクロチップベースのリアルタイムPCRアナライザーAriaDNAは、COVID-19検出に適した装置です。Lumex Instruments社のソリューションは、米国CDCが承認したテストキットと指示書の使用に基づいています（添付文書を参照してください）。

#### アウトブレイク病原体検出の特徴とメリット

現在のリアルタイムPCRアッセイは、PCRチューブやアレイプレートを用いて行うため、マスターミックスやTaqmanプライマー&プローブを大量に消費し、最終的な反応量が20 ul以上必要となります。これらのアッセイはコストが高く、PCR試薬の供給がボトルネックになる可能性があります。

本イノベーションの主な利点は、試薬の消費量が少なく、迅速な分析が可能で、周囲の環境下での出荷が可能で、PCR分析の簡便なプロセスが可能であることです。

COVID-19コロナウイルスのような新興病原体のマイクロチップベースのリアルタイムPCR検査は、試薬の消費量が少なく、感度が高く、特異的で、迅速な病原体の検出を可能にします。凍結乾燥PCR試薬とマイクロチップの使用が容易になることで、操作者が関連するエラーを減らすことができ、ファストレスポンス環境での分析の信頼性が大幅に向上します。当社のイノベーション-コンパクトで低消費電力のマイクロチップベースのPCR分析装置は、分散型Point-of-Analysisネットワークへの展開が可能です。病原体の早期発見は、これらの病原体の発生による経済的損失を最小限に抑えることができます。

この技術は、経済状態の向上だけでなく、公衆衛生の維持や検疫対策の有効性の向上にもつながると考えられます。AriaDNAシステムは、分散型ネットワーク内での信頼性の高い分析を低コストで実現したいという現在のニーズに応えている点が特徴です。PCR試薬を用いたマイクロチップは、将来の潜在的な発生のある特定の病原体アプリケーションのために設計される可能性があります。

#### 重要な点：

- Sample preparation kits must be purchased separately following the CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel, For Emergency Use Only, Instruction for Use: CDC-006-00019, Revision: 02, page 7, downloaded from <https://www.fda.gov/media/134922/download>
- Pre-loaded microchips: require a separate purchase of a recommended Master Mix solution, such as TaqPath™ 1-Step RT-qPCR Master Mix, CG. Consumption of the Master Mix per sample will be reduced 10 times compared with the recommended volumes for conventional PCR. <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A15299>
- Empty microchips: require a separate purchase of a recommended primers and probes <https://www.idtdna.com/pages/landing/coronavirus-research-reagents> and Master Mix solution, such as TaqPath™ 1-Step RT-qPCR Master Mix, CG <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A15299#/A15299>. Consumption of the PCR reagents per sample will be decreased 5 times compared with the recommended volumes for conventional PCR.

- Estimated microchip consumption rate: 8 microchips per day per instrument (8h work shift),  
i.e. 40 microchips a week per single AriaDNA instrument can be consumed. A reasonable amount to order per 1 instrument per 1 month is 200-250 microchips (8-10 boxes). Larger quantities of microchips can be blanket ordered.

推定マイクロチップ消費率。1台の装置につき1日8マイクロチップ（8時間の勤務シフト）、すなわち、1つのAriaDNA装置につき1週間に40マイクロチップを使用することになります。1ヶ月に1台の装置につき200～250マイクロチップ（8～10箱）の注文が妥当な量です。それ以上の量のマイクロチップは、一括して注文することができます。

メールでのやりとりの際には、その旨を記載してください。：マイクロチップの賞味期限は製造日より6ヶ月です。マイクロチップは研究用です。

#### 試験費用

推奨されているQiagenキット（手動サンプルプレップ）を使用した1回のサンプルプレップの費用：3.5～4.1米ドル（キットの大きさによる）。

#### **1人の患者さんのPCR解析にかかる費用：**

プレフィルドマイクロチップを使用した場合 - 6 USD（プレフィルドチップの価格が35ドルの場合）、試薬消費量が10分の一に減ります（例えば、1,000人分の試薬1箱で10,000人分の分析が可能です）。

-エンブティマイクロチップ - 5 USD（空のチップの価格が21ドルの場合）、試薬の消費量が10分の一に減ります（例えば、1,000人分の試薬1箱で10,000人分の分析が可能です）。

-米国CDCプロトコルに準拠した試験管ベースのPCR - 96ウェルプレートのフル容量で7.75米ドル、48ウェル容量で8.65米ドル、24ウェル容量で11.2米ドル。

このように、我々のPCRソリューションは、装置の負荷容量（すなわちPCR実行中に何ウェルを占有するか）にもよりますが、試験管PCRに比べて30-45-87%のコスト削減が可能です。

ランあたりの最大サンプルスループット。

AriaDNA - 7人の患者

ABI 7500 Dx - 29人の患者(96ウェルプレートの容量いっぱいで使用された場合)

PCR実行時間

AriaDNA - 50分

ABI 7500 Dx - 80分

トータルの分析実行時間（サンプルピックアップから結果まで）

AriaDNA - 100分

ABI 7500 Dx - 160分(96ウェルプレートのフル容量時)

1日あたりの最大サンプルスループット（8時間シフト）。

AriaDNA - 56人の患者

ABI 7500 Dx - フル96ウェルプレート容量で145人の患者。

