遺伝子検査の標準化と臨床検査会社による実用化推進のための検査キット生産技術の開発

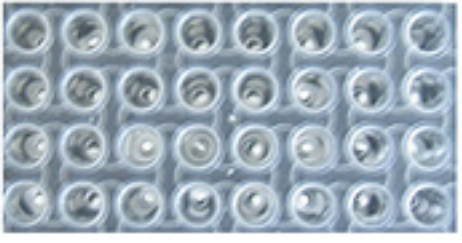
企　業／株式会社　テキサスジェノミクスジャパン
研究者／小崎　健次郎（慶應義塾大学　医学部）

遺伝子のエクソンごとにPCRプライマー（以下プライマー）をウエルに配置したマイクロプレートからなる遺伝子検査キットを作成し、その検査条件を整備した。

ウエルに配置されたプライマー（水溶液）の定量確保と化学的安定性の向上を図るため、プライマー液を確実に捕捉し、十分に乾燥して化学的安定性を増す効果がある親水性の多孔性吸着材を選定した。市販の吸着材の中から、プライマー吸着性、PCR増幅性の最も高いセルロースディスクが選択された。次いで、この吸着材を使用して検査キットを作成し、性能と生産性を確保するようサプライサイドの整備を試みた。DHPLC（熱変性高速液体クロマトグラフ）によるPCR産物量評価では、検討前は対照（吸着材を使用しない）の30％程度であったが、種々の条件を検討・整備し、四半分のディスクで60％の回復を見た。

作成した検査キットを用いて15疾患×33陽性検体テストを行った結果、全ての検体で遺伝子変異を検出することが出来た。

▼（1）俯かん図



▼（2）側面図

▲図：マイクロプレートにプライマーを吸着したセルロースディスクを配置したキット