

Twist 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 合成 RNA コントロール

最近の新型コロナウイルスの世界的流行を受け、さまざまな種類のサンプルから SARS-CoV-2 ウイルスを検出するための診断検査がかつてないほど必要になっています。このニーズに対応するため、世界中のラボでは、この急速に拡大する検査要件に対応できる高品質のツールが必要になっています。

主な特徴

- Twist の遺伝子断片から生成された完全合成 RNA
- ウイルスゲノムを 99.9% 以上カバー
- NGS シーケンスで検証済み
- RT-PCR 法および NGS ベースアッセイの両方で利用できるポジティブコントロール

仕様

汎用のコントロール

- バイオセーフティ：レベル 1
- 貯蔵温度：-70°C ~ -90°C
- 仕様：約 1×10^6 コピー / μL
- 物理的状態：凍結液

Assay Ready Control

- バイオセーフティ：レベル 1
- 貯蔵温度：-20°C
- 仕様：約 2×10^6 コピー / チューブ
- 物理的状態：乾燥ペレット

Encapsulated Control

- バイオセーフティ：レベル 1
- 貯蔵温度：常温 (4°C ~ 40°C)
- 仕様：約 50,000 コピー / チューブ
- 物理的状態：乾燥ペレット

ポジティブコントロールは、診断法の開発から日常的な検査まで、次世代シーケンス (NGS) および逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) 法の両方を含む、診断検査の検証と妥当性確認のための品質管理手段を提供します。合成ウイルスコントロールは、感染症患者または培養細胞で増殖させた生きたウイルスから抽出したウイルスの核酸である「生きたウイルス」コントロールの強力な代替手段です。遺伝子合成によって作られた合成コントロールによって、安全性とセキュリティの懸念を軽減しながら、様々なウイルス株へのアクセスが広がります。

Twist 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 合成 RNA コントロールは、Twist Gene Fragments を合成後に、一本鎖 RNA に転写された 6 つの非重複 5 kb 断片から構成され、ウイルスゲノム塩基の 99.9% 以上がカバーされています。汎用のコントロールは、100 μL 中に約 100 万コピー / μL の濃度で提供されます。また Twist は、乾燥ペレットで供給する Assay Ready Format および Encapsulated Format を特定のコントロールで提供します。Assay Ready Control は、1 チューブあたり約 200 万コピーで提供されます。Encapsulated Control は、1 チューブあたり約 50,000 コピーで提供されます。

Assay Ready Format および Encapsulated Format には、汎用の Format より利点があります。いずれのフォーマットも常温で発送されるため、輸送費が抑えられ、製品がより入手しやすくなります。

ウイルスがタンパク質の被包化によって分子をより安定に保存することができるのと同様、Twist の Encapsulated Control では、乾燥ペレットを金属カプセルに密閉することにより、RNA コントロールの安定性を高めます。コントロールの安定性が増し、使用期限が延長することで、室温保管が可能となり、冷蔵保管が困難な地域でより受け入れやすい製品となっています。

Twist は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のいくつかのシーケンスバリエーション (塩基配列の変異) から合成 RNA コントロールを作成しました。これらのバリエーションは、この進化するウイルスのさまざまな配列多様性をカバーするために選択されました。Twist 合成 RNA コントロール 2 (MN908947.3) は、SARS-CoV-2 の初期分離株の 1 つであり、参照配列として機能します。科学的またはヒトの健康に重要な新しいバリエーションが特定されると、製品提供に追加されます。最新のリストについては、[twistbioscience.com](https://www.twistbioscience.com) より Twist 合成 RNA コントロール製品リストをご覧ください。

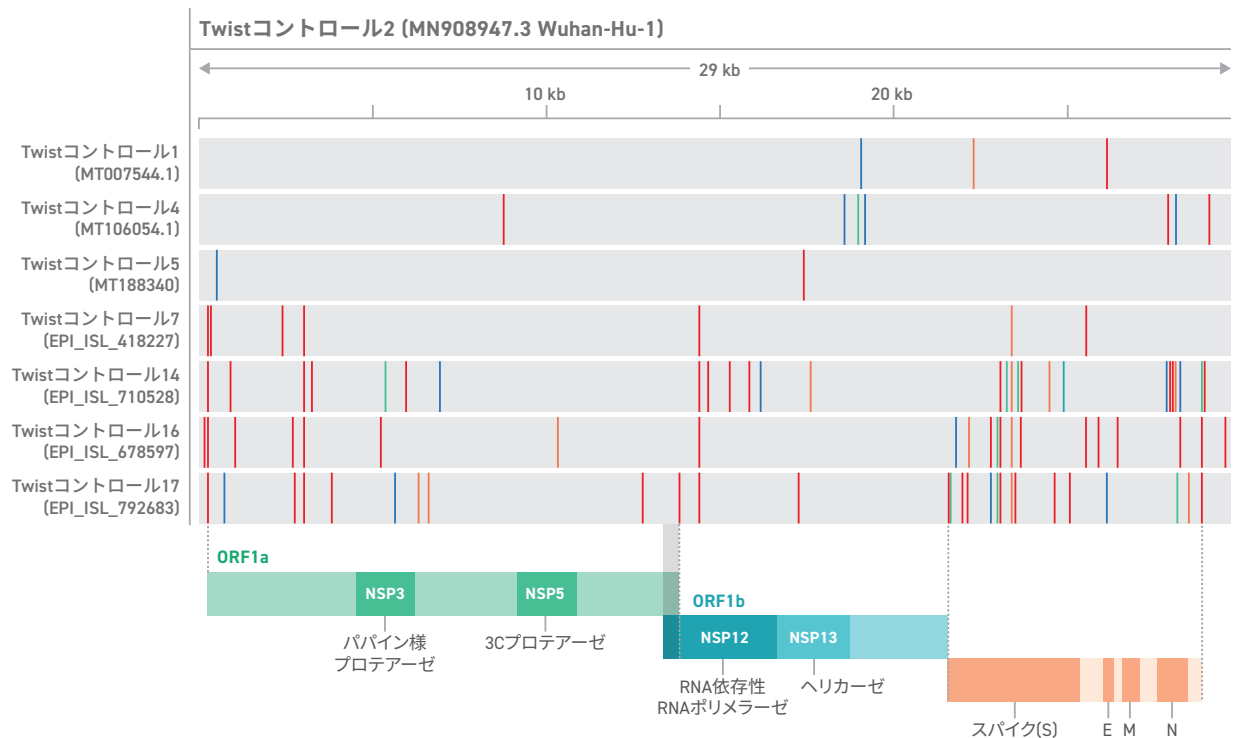


図 1: 選定分離株間のヌクレオチドの変異を示すゲノムブラウザの表示 (全ての分離株は表示されていません)。7つのウイルス株が参照分離株配列 (MN908947.3) に対してマッピングされています。色のついた線は SNPs を示し、赤が「T」、オレンジが「G」、緑が「A」、青が「C」です。ボックス図は、ウイルスの ORF/ 遺伝子構造の上にある SNPs のおおよその位置を示しています。Twist コントロール 14、16 および 17 は、それぞれ B.1.1.7、B.1.351 および P.1 バリエーションに対応します。

世界的な流行の過程で、選択圧により SARS-CoV-2 ゲノム変異のホットスポットが出現し、ウイルスの感染性が上昇しています。スパイクタンパク質領域 (図 1) が最初に出現し、より高い感染性を与えると考えられる重要な D614G の変異が認められました*。スパイク領域における欠失だけでなく、追加の変異も、ウイルスの進化につれて広範囲に広がっていることが明らかになりました。スパイク領域における欠失だけでなく、追加の変異も、ウイルスの進化につれて広範囲に広がっていることが明らかになりました。その後、世界規模の調査研究から感染性の高い系統 (B.1.1.7、B.1.351、P.1、B.1.617、AY.1、B.1.1.529) がいくつか特定され、多数のスパイクタンパク質変異、ヌクレオカプシドタンパク質変異、その他の非構造タンパク質領域 NSP3 および NSP12 が認められました**。図 1 に示すように、各変異配列は、ウイルスゲノムの複数の場所においてお互いに異なっています。

新しい変異株が発生し続け、現在、数千の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 変異株のシーケンスが、公共データベースに登録されています。Twist は強力なシリコンベースの DNA 合成プラットフォームを活用して、ウイルス参照配列に基づいて、約 2 週間以内にカスタマイズされた合成ウイルスゲノムコントロールを製造および納品できます。合成コントロールを購入するお客様は、Twist の主要なバイオセキュリティスクリーニングプロトコル、適用法および規制の対象となります。

*The D614G mutation in the SARS-CoV-2 spike protein reduces S1 shedding and increases infectivity. Lizhou Zhang, Cody B Jackson, Huihui Mou, Amrita Ojha, Erumbi S Rangarajan, Tina Izard, Michael Farzan, Hyeryun Choe. bioRxiv 2020.06.12.148726; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.12.148726>

**Rambaut A, Loman N, Pybus O, Barclay W, Barrett J, Carabelli A, et al. Preliminary genomic characterisation of an emergent SARS-CoV-2 lineage in the UK defined by a novel set of spike mutations. *Virological*; 2020.

Twist の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 合成 RNA コントロールは、Twist Infectious Disease ポートフォリオ製品の一部です。

お問合せ先
twistbioscience.com
sales@twistbioscience.com
customersupport@twistbioscience.com