

SARS-CoV-2 NGSアッセイ – RUO

ウイルスの検出及び特性評価用高感度ソリューション

主なポイント

高感度検出

- 高い検出感度(各サンプルにおいて1 mLあたりわずか800ウイルスコピー)

より多くの配列情報

- 濃縮により、1X以上でゲノムの>99.9%をカバー
- 新規ウイルス変異を同定する能力

ソフトウェア解析

- 疫学的監視のために、RUOソフトウェアの解析レポートにより、変異のタイピングおよび系統解析を実現

SARS-CoV-2 NGS アッセイ-RUO は、高感度の核酸ハイブリダイゼーションキャプチャに基づいて、SARS-CoV-2 ウイルスの検出、特性解析及び環境モニタリングに使用する研究専用アッセイです。Twist Bioscience 独自の DNA 合成により、迅速に開発されたウイルス固有のパネル、および Biotia の包括的なデータ分析ソフトウェアとレポート機能 (COVID-DX (v1.0)) を利用します。

このアッセイは、鼻咽頭 (NP) スwab、口腔咽頭 (OP) スwab、鼻腔前部スwab、中鼻甲介スwab、鼻咽頭洗浄 / 吸引、鼻腔吸引及び気管支肺胞洗浄 (BAL) サンプル (研究目的専用) から SARS-CoV-2 ウイルスを定性的に検出することを目的としています。SARS-CoV-2 NGS アッセイは、ハイブリッドキャプチャによるターゲットエンリッチメントにより、SARS-CoV-2 ウイルスから一部の領域のみ特定するのではなく、すべての核酸配列を濃縮して検出します。ハイブリダイゼーションに必要な時間は 2 時間で、想定される各サンプルにおける感度レベルは 1 mL あたりわずか 800 ウイルスコピーです。

Biotia COVID-DX (v1.0) ソフトウェアは、SARS-CoV-2 ウイルスの完全な配列を含めた研究ベースのレポートを提供し、変異、遺伝的多様性、およびウイルスが感染する際の進化についての理解を深めることができます。FASTQ ファイル (シーケンスアウトプット) をラボで生成し、クラウドベースのソフトウェアである Biotia COVID-DX(v1.0) に送信して、研究専用のレポートを作成できます。SARS-CoV-2 NGS アッセイキットを購入されたお客様には、各サンプルの COVID-DX (v1.0) バイオインフォマティクス解析のクレジットが提供されます。Biotia 解析のクレジットは、Biotia User Portal (biotia.io) に登録の上、電子メールで送付される固有の注文番号を入力することで使用できます。これらのクレジットによりサンプルの解析を実行するアクセス権が提供され、ソフトウェアのレポート生成コンポーネントを使用できます。

RUO検査レポート

研究用途専用 (RUO) レポートは、研究利用のみを目的としており、患者の治療の指針となるものではありません。

ある集団においてウイルスが集団全体に広がるにつれて、必然的に、突然変異が経時的に蓄積していきます。こうした変異の大半はウイルスの伝播又は病原性に影響を及ぼしませんが、これらの変異のごく一部が機能的な差異を伴う変異を引き起こす可能性があります。ゲノム内の突然変異のパターンを使用してウイルスの伝播と拡散を追跡し、ウイルスの経時的進化を追跡することができます。研究が進行するにつれて、機能的効果を伴う遺伝子変異体を同定することができます。異なる遺伝子の変異体は、異なる機能的作用を有する可能性が高く、集団における様々な変異体の保有率の増加に寄与する可能性があります。このアッセイのRUOレポートは、検出された変異体、遺伝的多様性 (clade; クレード) を示す分岐の関連付け、および疫学的調査のための系統解析に関する詳細情報を提供します。

結果の概要

+	Detected: SARS-CoV-2	Controls: Passed	Reference Value: Not Detected
---	----------------------	------------------	-------------------------------

遺伝的変異体を検出

DETECTED	GENE	SITE (BP)	ALTERATION	REFERENCE VALUE
+	ORF1ab	241	T	Not Detected
+	ORF1ab	478	T	Not Detected
+	ORF1ab	3,037	T	Not Detected
+	ORF1ab	14408 ¹	T	Not Detected
+	ORF1ab	18877	T	Not Detected
+	S	23403	G	Not Detected
+	3a	25563	T	Not Detected
+	3'UTR	29759	C	Not Detected

DETAILS	VARIANT LITERATURE NOTES (IF AVAILABLE)	REFERENCES
¹ 14408	Corresponds to P232L, mutation in the RdRp, Orf1ab gene. RdRp enzymes are binding targets for several drugs and studies indicate a mutation may affect drug efficacy.	Pachetti <i>et al.</i> 2020

図1: 遺伝子変異体の同定。遺伝子変異体は、試験株をSARS-CoV-2リファレンスゲノム (NC_045512.2) にアラインメントすることにより判定され、遺伝子の位置/部位、変異、文献記録(存在する場合)に関する情報と共に示される。

カバレッジの結果: 5xの読み取りで95%超のカバレッジ。

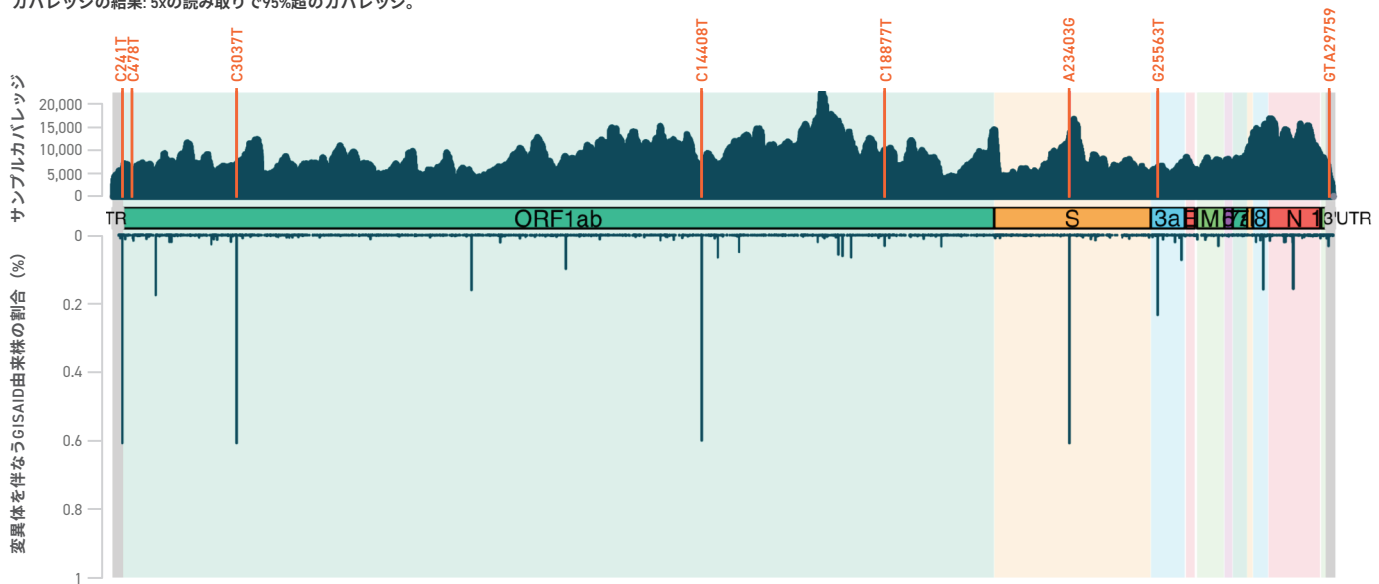


図2: ゲノム全体でマッピングされたシーケンス結果。試験サンプルから濃縮し回収されたSARS-CoV-2ゲノムの割合、及びリファレンスゲノムと比較して同定された遺伝子変異が示されている。下方には、全世界におけるSARS-CoV-2株の既知の遺伝子変異の割合を示してある。

クレード関連変異の結果

遺伝的多様性(clade)及び変異体は、試験株をリファレンスゲノム(NC_045512.2)にアラインメントし、全体的な多様性を表すものとして選択されたGISAID(2020年6月24日版)由来の3,365検体のバックグラウンドに対する遺伝子配列の差を比較することによって決定されます。

系統解析

系統解析では、遺伝子変異に基づいて、SARS-CoV-2の起源と多様性に関する情報を得ることができます。系統樹は、SARS-CoV-2リファレンスゲノムを使用して、データベース内のどのクレードに試験サンプルが最も密接に関連しているかを判断します。これらのクレードに分類される検査の割合が最も高い10カ国を表に示します。

概要

SARS-CoV-2 NGSアッセイ-RUOは高感度ハイブリッドキャプチャ法によるNGSアッセイであり、SARS-CoV-2の完全な配列を含めた特性評価のためにBiotia COVID DX(v1.0)ソフトウェアによる三次解析を利用します。2時間のハイブリダイゼーションにより、ワークフローの処理能力が向上し、全ウイルスゲノム配列を濃縮し回収することで系統解析が容易になり、SARS-CoV-2ウイルスの系統及び進化の研究を可能にします。さらに、ハイブリッドキャプチャ法はウイルス変異に対して許容性があることから、様々な変異の同定が可能となります。SARS-CoV-2ウイルスの検出と特性評価を同時に行えるため、NGSアッセイは、限定的な配列検出を行うRT-PCRベースの方法に対する強力な代替法となるだけでなく、ウイルス進化及び集団スケールの監視モニタリングを行う上でも非常に貴重なツールとなります。

VIRUSES	GENE	SITE (BP)	ALTERATION	RESULTS	REFERENCE VALUE	
+	SARS-CoV-2			Detected	Not Detected	
	Clade 19A	nuc	8782	C	Not Detected	Not Detected
	Clade 19A	nuc	14408	C	Not Detected	Not Detected
	Clade 19B	nuc	8782	T	Not Detected	Not Detected
	Clade 19B	nuc	28144	C	Not Detected	Not Detected
	Clade 20A	nuc	8782	C	Not Detected	Not Detected
+	Clade 20A	nuc	14408	T	Detected	Not Detected
+	Clade 20A	nuc	23403	G	Detected	Not Detected
	Clade 20B	nuc	8782	C	Not Detected	Not Detected
	Clade 20B	nuc	14408	T	Not Detected	Not Detected
	Clade 20B	nuc	23403	G	Not Detected	Not Detected
	Clade 20B	nuc	28881	A	Not Detected	Not Detected
	Clade 20B	nuc	28882	A	Not Detected	Not Detected
	Clade 20C	nuc	1059	T	Not Detected	Not Detected
	Clade 20C	nuc	8782	C	Not Detected	Not Detected
	Clade 20C	nuc	14408	T	Not Detected	Not Detected
	Clade 20C	nuc	23403	G	Not Detected	Not Detected
	Clade 20C	nuc	25563	T	Not Detected	Not Detected

図3:クレード関連変異の結果。

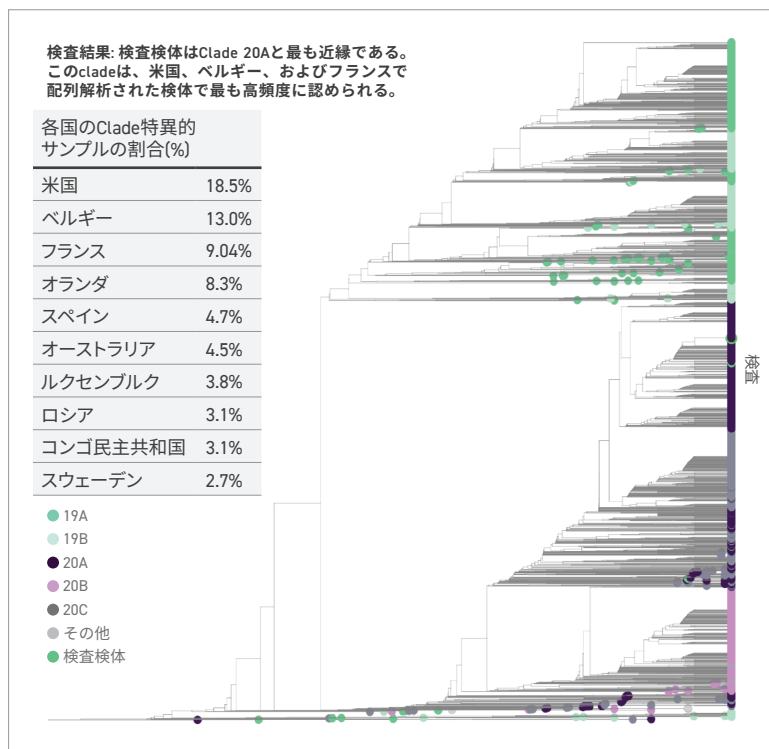


図4:系統解析及び監視モニタリング。

Twist SARS CoV-2 NGSアッセイ-RUOは、Twist Infectious Diseaseポートフォリオ製品の一部です。

お問い合わせ先

twistbioscience.com | biotia.io

jsalescustomer@twistbioscience.com | customersupport@biotia.io

TWIST SARS-COV-2 RESEARCH PANEL+ BIOTIA COVID DX(V1.0)-RUOの注文情報

103564: 2反応、キット

103566: 12反応、キット

103567: 96反応、キット