

2014年9月1日  
東ソー株式会社

## 自動遺伝子検査装置 TRCReady<sup>®</sup>-80 を販売開始 ～抗酸菌核酸検出試薬も同時に販売～

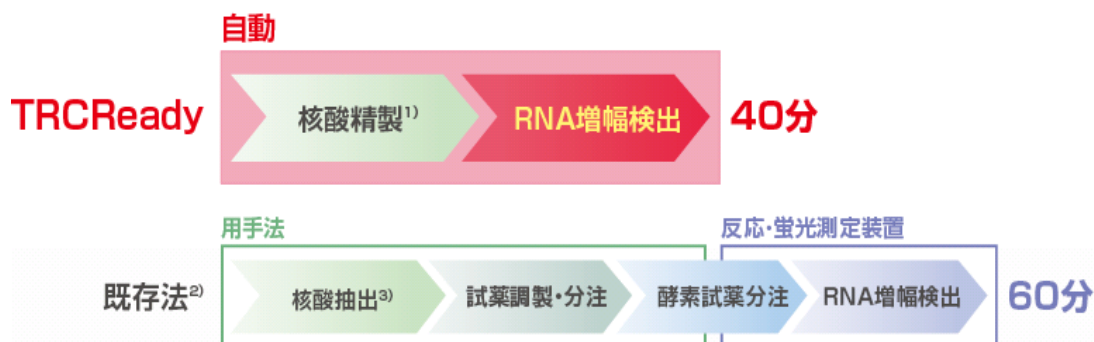
東ソーは、核酸の精製・増幅・検出を自動化することにより、簡便な操作で迅速・高感度な測定が可能となった自動遺伝子検査装置 TRCReady<sup>®</sup>-80 と専用試薬（結核菌群 rRNA 検出試薬、MAC rRNA 検出試薬）を開発しました。病院などで実施される結核菌などの抗酸菌検査市場に向けて、2014年9月1日から販売を開始します。

国内では年間約 21,000 人が新規結核患者として登録されており、患者数は減少傾向にあるものの、年間約 2,100 人の方が結核で命を落としています。また学校での集団感染が問題になるなど、依然として結核対策は国を挙げての課題となっており、治療および感染予防の観点から迅速かつ高感度な検査が求められています。

一方、非結核性抗酸菌 MAC (*Mycobacterium avium complex*) 症は年々増加傾向にあり、非結核性抗酸菌症全体の年間患者数は約 8,000 人と推測されています。近年、重症化する症例が増えていることも大きな問題となっています。

### 1. 自動遺伝子検査装置 TRCReady<sup>®</sup>-80 の概要

- 医療機器： 届出番号 13B3X90002000017  
測定原理： TRC 法（東ソー独自開発の核酸増幅・検出法）  
処理能力： 8テスト/バッチ  
測定時間： 約 40 分（核酸精製から増幅・検出まで）  
特長： 専用試薬をセットするだけで核酸の精製・増幅・検出を自動で測定。



1) 項目により追加の前処理工程が必要な場合があります。

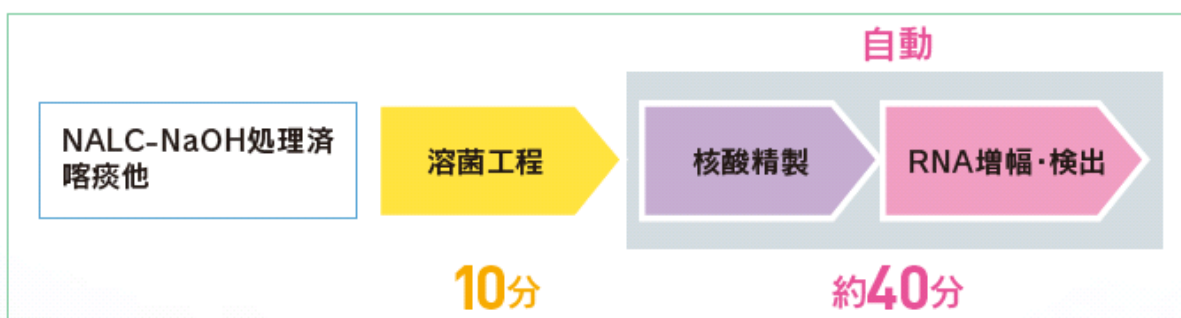
2) 弊社TRCRapidシステム

3) 市販核酸抽出キットを使用

## 2. 専用試薬の概要

製品名： 結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady<sup>®</sup> MTB  
(体外診断用医薬品 承認番号 22600AMX01284000)  
MAC rRNA 検出試薬 TRCReady<sup>®</sup> MAC  
(体外診断用医薬品 承認番号 22600AMX01285000)

- 特長：
- ・溶菌工程から結果報告まで最短 50 分で測定。
  - ・試薬は 1 テスト毎に包装され、無駄のない測定が可能。
  - ・試薬に含有された内部標準物質の測定結果と比較することで、検査結果の偽陰性を低減し、より精度の高い検査結果を報告することが可能。
  - ・MAC rRNA 検出試薬では原因菌 (*M.avium*、*M.intracellulare*) を鑑別することが可能。



自動遺伝子検査装置 TRCReady<sup>®</sup>-80 およびコントローラーセット (左)、専用試薬 (右)

以上