病毒現形快狠準

核酸分子實驗室

工研院「核酸分子檢測系統」有機會在感染者仍處潛伏期間，判定是否感染新型冠狀病毒（SARS-CoV-2），準確率可達9成。研發團隊成功將大型RT-PCR系統變成只有600公克的「疫開罐」，檢測時間也縮短至1小時內，有助提升檢測效率。現在就來看看，「疫開罐」與它的產地。

撰文／王珮華

新冠疫情持續蔓延，各國政府莫不以切斷傳染鏈為要務，切斷供應鏈的工具又以病毒篩檢為最重要工具。即時定量聚合酶連鎖反應（Real-time Quantitative Polymerase Chain Reaction；簡稱qPCR）是目前檢測新冠病毒，最準確有效的黃金標準。然而，qPCR確診時間至少需4小時，面對國際感染人數呈指數成長，檢測量能緩不濟急。

工研院核酸分子實驗室，多年來致力於細菌、病毒檢測技術。工研院精準醫療指引診斷技術組副組長江佩馨表示，新冠疫情發生前，實驗室已掌握自家「核酸分子檢測」的流感、腸病毒檢測技術，因此在疫情爆發後，從序列分析、引子（Primer）與探針（Probe）設計，到試劑開發，短短2個月就開發出準確、快速、可攜的新冠病毒檢測技術。

第一步：核酸萃取與純化

首先，要從檢體中提取核酸。現採一般管柱萃取純化法（Column Purification），利用濾膜作為吸附材料，將不需要的雜質離心去除，留在濾膜上的就是核酸。為加快審查，目前核酸萃取純化流程以監管單位已認可之系統在「核酸分子檢測系統」外進行，需時30至40分鐘，未來會改採自行研發的快速萃取方式，在系統內進行，約20分鐘可完成萃取。

核酸分子檢測即是以人工方式複製擴增DNA。工研院的「核酸分子檢測系統」，捨棄大型儀器的複雜溫控機制，運用熱對流的物理原理反覆升降溫，讓引子與目標DNA黏結，持續擴增目標病毒的基因片段，並與探針發生反應釋出螢光物質，疫開罐偵測到螢光物質即顯示為「陽性」。此一做法可大幅縮短反應時間、縮小設備尺寸，更具降低成本的優勢。

「疫開罐」僅qPCR的五十七分之一

大型qPCR有96個孔盤，內含精密溫度控制系統，可精確計算核酸複製擴增次數（cycle），是定量檢測的重要工具，但作為病毒篩檢則相當耗時。工研院「核酸分子檢測」的「疫開罐」簡化溫控機制，體積僅qPCR的五十七分之一，用作判斷病毒有無的防疫工具，反應速度為qPCR的6倍，體積小、速度快的疫開罐更具優勢。■

精彩影音請掃瞄QR code

研發大事紀

1月底　序列收集

密切關注國際釋出的核酸序列資訊，運用資料探勘進行比對，確保所挑選基因片段，具備高特異性。

2月初　引子、探針開發與合成

以高保守性的基因片段，設計新冠病毒的引子與探針，隨後進行合成。引子是人工複製DNA的起點，探針黏結螢光物質，一旦標的病毒核酸複製擴增，會釋放螢光訊號。

2月中　試劑開發

新冠病毒為RNA病毒，需添加酵素反轉錄為cDNA再行擴增，試劑優化可減少反應時間，提升檢測準確性。

2月底　測試標準品開發

研發期間無臨床檢體供測試，將標的病毒序列放入微生物載體，確保標準品序列無誤，作為測試標準品。

3月中　測試

第二步：核酸擴增與偵測

純化後的核酸，加入引子、探針、鹼基試劑，置入「核酸分子檢測系統」的特製試管中，再將試管放入「疫開罐」，可一次處理6個樣本。疫開罐可加熱樣本，讓核酸在試管中複製擴增，一旦標的病毒的數量被放大到可被偵測的水準，疫開罐液晶螢幕就會顯示「陽性」。（圖中顯示為2陽性與4陰性）