

プログラム名：豊かで安全な社会と新しいバイオものづくり  
を実現する人工細胞リアクタ

PM名：野地 博行

プロジェクト名：基盤技術開発

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平成28年度

研究開発課題名：

臨床用全自動デジタル ELISA 装置開発

研究開発機関名：

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

研究開発責任者：

上田 哲也

# I 当該年度における計画と成果

## 1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

### 1. デジタル ELISA 免疫反応工程の自動化検討 (H28 年 4 月～9 月)

デジタル ELISA 用試薬の自動化に対する適応性を検討する。これには、分注・インキュベーション・洗浄等を自動で行う装置とそれを制御するソフトウェアの開発が含まれる。具体的には、我々が既に市販している自社の磁性粒子ハンドリング装置を用いて、Abbott 社が手操作で検討しているデジタル ELISA を行い、手操作での結果と比較することで、適応性を確認する。

### 2. デジタル ELISA 試薬測定工程の自動化検討 (H28 年 4 月～12 月)

基盤技術開発グループが実施する測定デバイスの開発と密に連携し、免疫反応工程を終えたビーズを、測定デバイスに封入する方法を検討する。測定デバイス形状の改良、変更に合わせて、自動化装置による測定用試料のハンドリング方法等を検討する。

### 3. 全自動化装置への光学検出ユニット搭載検討 (H28 年 4 月～12 月)

デジタル ELISA 自動化装置への光学検出ユニットの搭載は、Sample to Result の実現に不可欠である。そこで基盤技術開発グループが開発する光学検出ユニットを自動化装置へ搭載するために、必要なインターフェースやユニットの大きさ等について、全自動化装置全体の大きさや求められる測定感度等に基づき共同開発し、仕様を詰める。

### 4. プロトタイプ機開発 (H28 年 10 月～H29 年 3 月)

上記検討で得られた知見を元に、反応工程及び検出工程を自動化したプロトタイプ機の開発を行う。最終的に作製する完全自動化装置の仕様を見据え、プロトタイプ機で使用する消耗品類（専用試薬カートリッジ、分注チップ、測定デバイス等）の仕様についても検討し、試作する。

## 2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

### 2-1 進捗状況

#### 1. デジタル ELISA 免疫反応工程の自動化検討 (H28 年 4 月～9 月)

我々の既存自社装置 (SX-8G) を用いて Abbott 社が手操作で検討しているデジタル ELISA プロトコルを実施し、手操作での結果と比較し、遜色のない結果が得られることを確認した。

#### 2. デジタル ELISA 試薬測定工程の自動化検討 (H28 年 4 月～12 月)

我々の既存自社装置 (SX-8G) を用いて、免疫反応工程を終えたビーズを測定デバイスに封入する方法を検討し、測定工程を自動化できることを確認した。

#### 3. 全自動化装置への光学検出ユニット搭載検討 (H28 年 4 月～12 月)

Abbott 社からの要求仕様に基づき光学検出ユニットを搭載したプロトタイプ機を作製した。

#### 4. プロトタイプ機開発 (H28年10月～H29年3月)

反応工程及び検出工程を自動化したプロトタイプ機を作製し、完成させた。実際の反応プロトコルを搭載し、評価を開始した。

##### 2-2 成果

研究開発課題1A (アボット・ジャパン株式会社) での既存自社装置 (SX-8G) を用いたデジタル ELISA プロトコルの評価に基づき、プロトタイプ機 (Digital ELISA 8E ブレッドボード 1) を完成させた。



##### 2-3 新たな課題など

なし。

#### 3. アウトリーチ活動報告

なし。