

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：「はかる」人工細胞デバイス

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平成 2 8 年 度

研究開発課題名：

超高感度デジタル ELISA 計測システムの開発

研究開発機関名：

アボット ジャパン株式会社・総合研究所

研究開発責任者：

吉村 徹

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

本課題では、現在、基礎研究レベルにある 1 分子単位で標的抗原分子を検出できるデジタル ELISA を臨床検査現場へ実装するため、実際に臨床現場で高感度化の要望の高いマーカー検出試薬の開発、汎用的検出試薬キットの開発、疾患と関係する血中微量分子検出試薬の開発を進める。また、開発する試薬の評価及び実装に向けて、簡便なデジタル ELISA デバイスの開発とシングル測定用デバイスの開発を並行で進める。本年度は、以下の項目を実施する。

1. 臨床現場で高感度化の要望の高いマーカー検出試薬開発
＜目標＞血清中のリコンビナント抗原検出感度: 100 aM
検出以外のステップを自動装置で実施
2. キット化された汎用試薬キットの開発
＜目標＞ターゲット分子: 2 種類
検出感度: 現行法に匹敵
3. 簡易なデジタル ELISA デバイスの開発
＜目標＞フェムトリットルチャンバーデザイン
ビーズ封入率 50%以上
封入後 60 分までのリーク無
安価な部材を 2 種類以上評価
オイル封入ステップを装置で実施

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

臨床現場で高感度化の要望の高いマーカー検出試薬開発

臨床現場で高感度化の要望の高いマーカーを選定し、デジタル ELISA を構築した。検出システム以外のステップを自動装置で実施し、検出は従来の顕微鏡システムにて行った結果、100 aM の血清中のリコンビナント抗原を検出できた。

キット化された汎用試薬キットの開発

2 種類のターゲット分子についてデジタル ELISA を構築し、性能を確認した結果、現行の免疫測定法を凌駕する検出感度が得られた。

簡易なデジタル ELISA デバイスの開発

人工細胞デバイスの素材として、リファレンスである従来部材を用い、フェムトリットルチャンバーデザイン（直径、深さ、間隔）を決定した。

量産化を考慮し、従来部材よりも安価な部材を 5 種類評価し、うち 1 つを選択した。この部材を用いてオイル封入の検討を装置を用いて実施し、ビーズ封入率 50%以上、封入後のリーク 60 分まで無しを達成した。

2-2 成果

課題と目標	成果
臨床現場で高感度化の要望の高いマーカー検出試薬開発 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血清中のリコンビナント抗原検出感度：100 aM ・ 検出以外のステップを自動装置で実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 100 aM を超える感度を達成 ・ 検出以外自動装置で実施
キット化された汎用試薬キットの開発 <ul style="list-style-type: none"> ・ ターゲット分子：2 種類 ・ 検出感度：対照試薬（アボットジャパンが有する免疫測定法等、現在使用されている測定）に匹敵 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Marker 1 および 2 で実施 ・ Marker 1 で約 300 倍。Marker 2 で約 100 倍の検出感度
簡便なデジタル ELISA デバイスの開発 <ul style="list-style-type: none"> ・ フェムトリットルチャンバーの直径・深さ・間隔を決定（従来部材使用） ・ ビーズ封入率 50%以上 ・ 封入後 60 分までチャンバーからのリーク無 ・ 従来部材より安価な 2 種類以上の部材を評価 ・ オイルを使用したビーズ封入ステップを装置で実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ フェムトリットルチャンバーデザインを決定（従来部材） ・ ビーズ封入率>50% ・ 一昼夜以上リーク無 ・ 5 種類の部材を評価 ・ オイル封入装置使用

2-3 新たな課題など

一部ヒト検体で観察された非特異シグナルの低減が今後の課題であると考えられる。

3. アウトリーチ活動報告

なし。