

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 29 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

測定デバイス検出用の光学ユニットとの組み合わせを考慮し、自動化プロトコルを実現できる仕様の全自動デジタル ELISA プロトタイプ機を開発する。今年度は、昨年度作製した反応プロトコル評価用プロトタイプ機（ブレッドボード 1）を用いてデジタル ELISA 試薬反応及び測定デバイスへの分注工程の自動化プロトコルを確立し、デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプを製作する。

○プロトタイプ機器（ブレッドボード 2）の開発

1. 全自動化装置への光学検出ユニットの搭載検討

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。そこで課題 1A と共同で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、課題 4A が開発する光学検出ユニットも含め、必要なインターフェースや光学ユニットの大きさ等について仕様を詰める。H28 年度は、H50cm×W30cm サイズの光学検出ユニットについて、仕様を検討した。今年度は、その知見を生かし、さらに小型の H30cm×W30cm サイズの光学検出ユニットについて、仕様を詰める。

2. プロトタイプ機（ブレッドボード 2）の開発・作製（デジタル ELISA 反応工程自動装置プロトタイプ（ブレッドボード 1）の改良機の製作）

完全自動化装置プロトタイプ機の装置精度向上のため H28 年度に作製したブレッドボード 1 の評価に基づき、反応・検出の至適条件、試薬、光学検出ユニットに必要な感度、消耗品に求められる作製精度等を仮確定し、改良版ブレッドボード機を製作する。

○デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプ（完全自動化装置）の開発

2 で作製したブレッドボード 2 でデジタル ELISA 反応、試験を実施し、反応・検出の至適条件を探り、装置ならびに当該装置でのデジタル ELISA プロトコルを評価する。また、開発するプロトタイプに必要な試薬、光学検出ユニットに必要な感度を決定し、消耗品（専用試薬カートリッジ、チップシース）に求められる作製精度等の仕様を確定する。

また、上記検討で得られた知見を元に、反応工程から検出工程までを自動化したプロトタイプ機を設計し、作製を開始する。

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

○プロトタイプ機器（ブレッドボード 2）の開発

1. 全自動化装置への光学検出ユニットの搭載検討

課題 1A が昨年度作製したプロトタイプ機（ブレッドボード 1）を用いてデジタル ELISA プロトコルを実施検討し、その結果に基づき必要な感度の得られる光学系ユニットを選定した。課題 1A の要求に基づいた光学系ユニットを搭載できるよう、ブレッドボード 2 の構造を検討し、設計した。

2. プロトタイプ機の開発・作製（デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプ（ブレッドボード機1）の改良機の製作

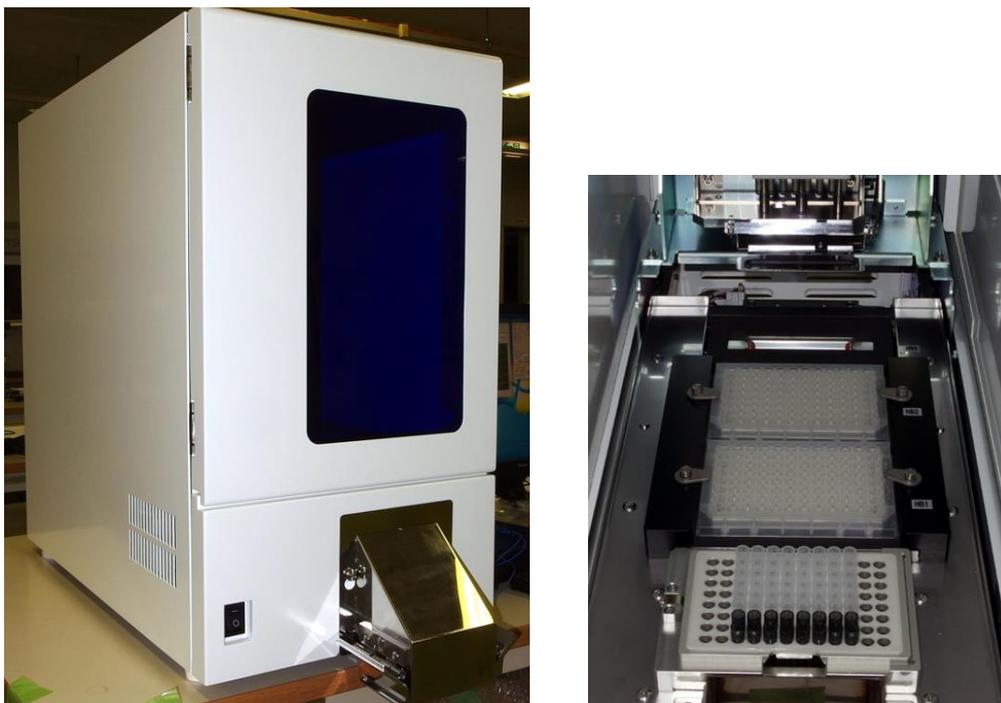
昨年度作製したプロトタイプ機（ブレッドボード1）を元に、反応・検出の至適条件、試薬、光学検出ユニットに必要な感度、消耗品に求められる作製精度を改良した改良機ブレッドボード2（図1）を作製した。

○デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプ（完全自動化装置）の開発

プロトコル評価結果から決定した仕様にもとづき実用化のための設計・デザインを行い、デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプ（図2）を完成させた。

2-2 成果

ブレッドボード1及び2の評価結果と追加の要求仕様に基づき、デジタルバイオアッセイ自動計測プロトタイプ機を作製した。専用の消耗品2種類（図3プロトタイプ機用試薬カートリッジ、図4プロトタイプ機用チップシース）を作製した。さらに試薬をあらかじめ充填させるため、カートリッジのシール法についても検討を行っている。現在、実際の反応プロトコルを搭載し、評価を開始している。



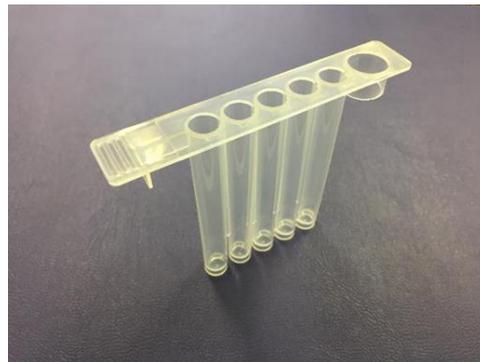
（図1）デジタルバイオアッセイ自動計測装置プロトタイプ（ブレッドボード2）



(図2) Digital ELISA 自動計測装置プロトタイプ機



(図3) プロトタイプ機用試薬カートリッジ



(図4) プロトタイプ機用チップシース

2-3 新たな課題など

特になし。

3. アウトリーチ活動報告

なし。