

高感度小型免疫測定システムの高親水性検体への応用 Application of Compact and Highly Sensitive Immunoassay System to Highly Hydrophilic Analyte

シスメックス株式会社 システム技術研究所

干川晃生, 狭間俊介, 永井圭介, 赤阪勇紀, 中本竣, 吉田和代, 白井亮洋, 堀井和由

K.Hoshikawa, S.Hazama, K.Nagai, Y.Akasaka, S.Nakamoto, K.Yoshida, A.Shirai, K.Horii

E-mail: Hoshikawa.Koki@sysmex.co.jp

【緒言】

COVID-19 の感染拡大により, 大病院などで行う集中検査に加えて今後クリニックや小規模医療機関での検査の必要性が生じると想定される. そこで我々は, 小型かつ高感度な免疫測定システムを開発し (Fig.1), COVID-19 抗原検査への適用を目指した.

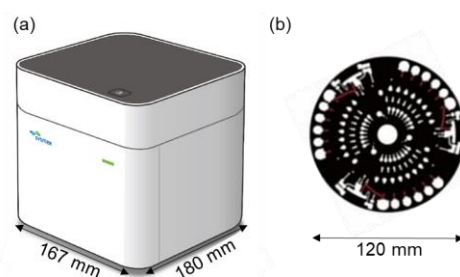


Fig.1 (a) Device (b) Reagent cartridge

【技術課題/対策】

COVID-19 の検査では, 鼻咽頭ぬぐい液等の検体が用いられるが, 検体採取後に不活化機能のある検体保存液に入れて不活化処理を行うことが一般的である. 不活化機能のある検体保存液の中には高濃度の界面活性剤が入っていることがあり, 流体的性質として親水性が非常に高く, 微細流路でのハンドリングが難しい. そこで本システムで使用する試薬カートリッジでは, 微細流路上に親水剤, 疎水剤をパターンニングし, 高親水性検体の流体挙動を制御する対策を施行した.

【測定対象および結果】

本システムで COVID-19 抗原測定の性能評価を行ったところ, 高親水性検体の測定に成功した. また, シスメックス社製キャリブレーション (HISCL SARS-CoV-2 Ag キャリブレーション, 品番 AE589886) の PC (20pg/mL) と NC (0pg/mL) を用いて, 抗原濃度 0, 2, 4, 6, 8, 10 pg/mL のサンプルを希釈調整した. 事前に PC と NC を測定して得られた検量線を用いて, 各希釈調整サンプルの測定カウント値を濃度換算したところ, 2 pg/mL が検出可能であることが示唆された (Fig.2).

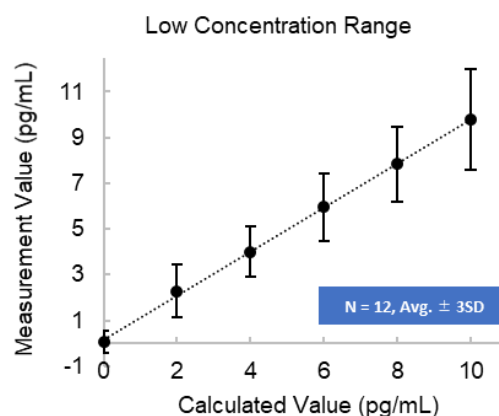


Fig.2 Evaluation of Covid-19 antigen Sensitivity