

NEWS RELEASE

新型コロナウイルス検査試薬の研究開発を加速
高感度、高再現性の蛍光イムノクロマトリーダを開発
10月1日から受注開始
感染症診断用途のOEM供給にも対応

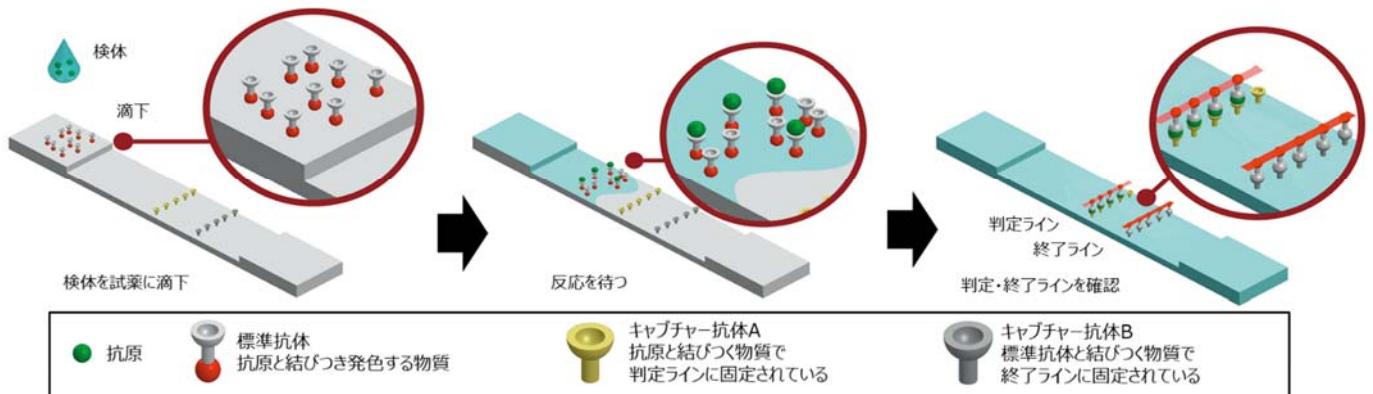
2020年9月17日
浜松ホトニクス株式会社
本社：浜松市中区砂山町 325-6
代表取締役社長：晝馬 明(ひるま あきら)

当社は、独自の信号処理技術と光学設計技術により、計測感度を従来製品の10倍以上に高めた、イムノクロマト試薬の蛍光を読み取る装置「イムノクロマトリーダ C10066-60」を開発しました。本製品により、ウイルスやホルモンなどの抗原、ウイルスなどに反応する物質の抗体に対する試薬の反応を高感度に検査でき、新型コロナウイルス向けをはじめとするイムノクロマト試薬の研究開発の効率が向上すると期待されます。本製品は、10月1日(木)から国内外の試薬メーカーに向け受注を開始します。また、病院やクリニックでの感染症診断などの用途として、各メーカーの試薬に合ったOEM(相手先ブランドによる生産)供給にも対応します。

<イムノクロマト法について>

イムノクロマト法とは、血液や鼻腔拭い液などの検体に含まれる抗原や抗体の有無を判定する検査手法です。

検体をイムノクロマト試薬に滴下し、判定ラインの発色を確認することで抗原や抗体の有無を判定します。このとき、検体に含まれる抗原や抗体の量が多いほど色が濃くなります。PCR法(Polymerase Chain Reaction)と比べて感度は低いものの、操作が簡単で15分程度と迅速に結果が分かることから、インフルエンザをはじめ心筋マーカーやホルモン、アレルギーの検査などで利用されています。また近年では、蛍光物質を使用した感度の高い試薬の開発が進められています。



イムノクロマト法による検査の仕組み

HAMAMATSU
PHOTON IS OUR BUSINESS

<製品の概要>

一般的に、イムノクロマト法では目視で発色を確認しますが、イムノクロマトリーダを用いることで、目視では識別しにくい微量な抗原や抗体の有無も判定できます。また、測定結果を数値化できるためより正確な判定が可能です。

本製品は、イムノクロマト試薬に紫外光を照射し、抗原や抗体と結合した蛍光物質からの光を検出する（蛍光法）、高感度で再現性の高いイムノクロマトリーダです。

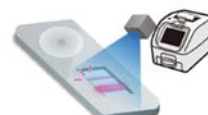
当社はこれまで、試薬メーカーの研究開発や品質管理用途に向け、試薬に可視光を照射し発色を確認する吸光法タイプと、計測感度の高い蛍光法タイプのイムノクロマトリーダを開発、製造、販売してきました。現在、イムノクロマト法による新型コロナウイルスのスクリーニング検査の重要性が高まっており、検査精度の高い試薬の研究開発が進められています。このような中、研究開発の効率を向上させるとともに感染症診断の精度を高めるため、さらに感度の高い蛍光イムノクロマトリーダへの要求が高まっていました。



目視
発色を目で確認する



吸光法
試薬に可視光を照射し
発色をイムノクロマトリーダで確認する



蛍光法
試薬に紫外光などを照射し
蛍光をイムノクロマトリーダで確認する

イムノクロマト法による測定手法

目視と吸光法では色素を標識した抗体が用いられ、蛍光法では蛍光物質を標識した抗体が利用される。

イムノクロマトリーダにおいては、試薬に照射する光を強めることで信号量を増やすことができますが、ノイズも増幅されるという課題がありました。

今回、独自開発した信号処理技術を採用することで、照射光を強めるとともに増幅回路を用いて信号量を増やしながらもノイズを低減させることに成功しました。また、部材を見直し光学設計を最適化することで、計測感度を従来製品の10倍以上に高めました。さらに、長年培ってきたデータ解析技術により、測定結果のばらつきを表す変動係数（Coefficient of Variation、以下 C.V.）が3%と、従来製品と同等となる業界最高水準の測定再現性としました。

高感度で再現性の高い本製品を用い、抗原や抗体に対する試薬の反応を検査することで、新型コロナウイルス向けをはじめとする試薬の研究開発の効率が向上すると期待できます。また、従来は検出が難しかった弱い発光を確認でき、品質を管理できる試薬の幅が広がると期待されます。さらには、試薬に合ったイムノクロマトリーダをOEM供給することで、病院やクリニックにおいて感染症診断などの精度が高まると見込まれます。

今後、さまざまな蛍光物質からの光を検出できる製品の開発を進め、各種試薬に向けた製品のラインアップを拡充していきます。

<OEM 供給について>

イムノクロマト法による感染症診断では、それぞれの抗原や抗体に反応するイムノクロマト試薬が使われます。試薬メーカーでは、イムノクロマトリーダを用いてそれぞれの検出に適した試薬の研究開発が行われています。また、試薬メーカーが開発した試薬とそれに合ったイムノクロマトリーダを用いることで、病院やクリニックにおいて試薬の性能を最大限に生かした高精度の感染症診断などができます。

当社は、感染症診断などの用途として、各メーカーの試薬に合わせた OEM 供給にも対応してきました。本製品の技術を OEM 機器に応用することで、新型コロナウイルスやインフルエンザの感染症診断など、早期診断が求められる検査の精度が向上すると期待されます。また、設置面積の省スペース化をはじめ、顧客からのさまざまな要望にも対応します。

<製品の主な特長>

1. 従来製品の 10 倍以上に計測感度を向上

独自の信号処理技術により、試薬に照射する光を強め抗原や抗体と結合した蛍光物質からの光の信号量を増やすとともに増幅回路を用いて信号量を増幅させながらも、ノイズを低減させることに成功しました。また、部材を見直し光学設計を最適化することで、従来の蛍光法タイプの製品と比べ計測感度を 10 倍以上に高めました。

2. 業界最高水準となる C.V. 3%

当社は、イムノクロマト試薬の研究開発や品質管理などに向け、2003 年よりイムノクロマトリーダを販売してきました。長年培ってきたデータ解析技術により、従来製品と同等の C.V. 3%と、業界最高水準の測定再現性としました。

●主な仕様

項目	C10066-60	単位
測定対象	蛍光色素「ユウロピウム」	-
測定再現性	3% C.V. (at + 25°C)	-
測定可能範囲 (最大値)	3 × 20	mm
外形寸法 (W×H×D)	215 × 92 × 235 (突起部除く)	mm
動作周囲温度	+ 15 ~ + 30	°C
動作周囲湿度 (結露なきこと)	≤ 70	%

- 受注開始 2020 年 10 月 1 日 (木)
- 価格 (税抜) イムノクロマトリーダ C10066-60 100 万円
- 販売目標台数 初年度 100 台/年、3 年後 500 台/年



イムノクロマトリーダ C10066-60

報道関係者には、写真をデータで提供しますので、広報室までお申し付けください。

この件に関するお問い合わせ先

■報道関係の方 浜松ホトニクス株式会社 広報室 野末迪隆

〒430-8587 浜松市中区砂山町 325-6 日本生命浜松駅前ビル

TEL053-452-2141 FAX053-456-7888 E-mail:nozue-m@hq.hpj.co.jp

時間外は、携帯電話 080-8262-0374 へお願いします

■一般の方 浜松ホトニクス株式会社 電子管営業推進部第1グループ 後藤幹人

〒438-0193 静岡県磐田市下神増 314-5

TEL0539-62-5245 FAX0539-62-2205 E-mail:m-goto@etd.hpj.co.jp