

# 眼アレルギー迅速診断薬 アレルウォッチ涙液IgE

## Tear Total IgE Detection Kit

鈴木 菜穂子 *Nahoko Suzuki* 谷本 美希 *Miki Tanimoto* 大竹 隆利 *Takatoshi Ohtake* 樋口 雅之 *Masayuki Higuchi*  
メディカル事業ユニット

### 1 概要

アレルウォッチ涙液IgE<sup>1)</sup>は、涙液中の総IgE (Immunoglobulin E)濃度を測定する体外診断用医薬品で、アレルギー性結膜疾患の補助診断に用いられる。2008年9月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、医療機関向けに販売されている。本製品は、眼から直接涙液を採取して測定できるため医療現場で医師自ら検体採取と測定が可能であり、POCT (Point of care testing)として新たな市場展開が期待される。製品は細長いストリップの形態で微量の涙液を検査するのに適した設計となっているが、涙液量が少ない患者の場合、涙液採取に時間がかかるという問題点が医療現場より指摘されていた。涙液採取時間の短縮化を目的とした製品改良を行ったので以下報告する。

This product is an in vitro diagnostic kit and is used for auxiliary diagnosis of allergic conjunctival diseases. This product has been launched in medical institutions after its approval by MHLW in September 2008. The unique value of this product is that it is able to take the tear fluid directly from the patient's eye. The doctor can collect the specimen and test immediately, in person, at the medical practice. Therefore the development of this product to new markets is expected to be categorized as POCT (Point of care testing).

This product form is strip shape, which is suitable for testing small amounts of tear fluid. In certain cases, it had been reported in the medical field that tear fluid collection from a patient took too long due to the patient's inability to produce the necessary tear volume to conduct the test. We have developed a product, which improves the collection time of the tear fluid.

### 2 特長

- ・検体採取部材の空隙率の低減，親水化処理および貼り合わせ寸法の最適化により検体吸収性向上。
- ・従来品に比べて検体吸収時間および検体量を低減できた。

### 3 開発の経緯

従来微量のIgEを簡便に測定できる方法は実用化されていなかったが、高性能な抗体およびインフルエンザ診断薬や妊娠検査薬で用いられているイムノクロマトグラフィー法を用いることで製品化が可能となった。製品形態は細長いストリップ状をしている。涙液中のIgEがストリップ上で反応する原理を図1に示す。

本製品の測定に必要な涙液量は約10 μLである。検体の採取は不織布製の検体採取部を眼の下側結膜円蓋部に当てて行う。採取された涙液が毛細管現象により検体採取部から試験部であるニトロセルロース膜に移動すること、即ち反応試薬が含浸されている試験部が涙液で濡れることで反応が起こる。試験部が濡れるまでの時間が医療現場では問題とされていた。そのため、検体採取部材の涙液吸収性の向上や検体採取部と試験部の連結部分の最適化を検討し、涙液採取時間短縮化を目的とした製品改良を行った。

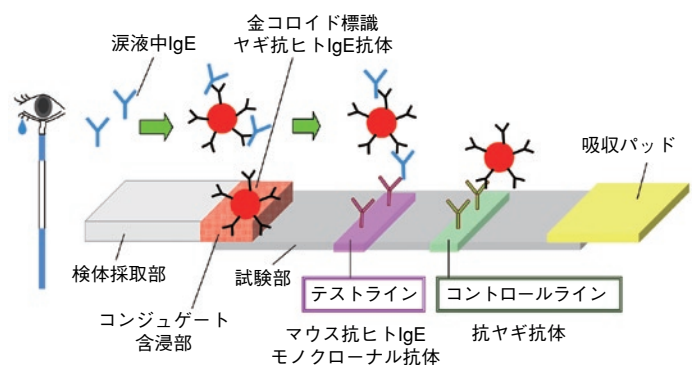
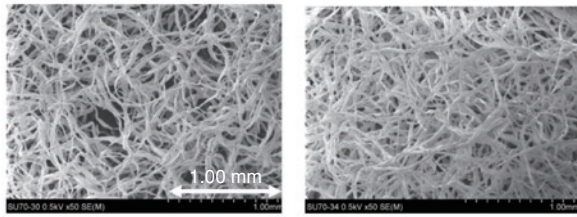


図1 アレルウォッチ涙液IgEの測定原理  
Figure 1 Principle of the assay

### 4 技術内容

#### (1) 設計

検体採取部は、セルロース製の不織布からできており、絡まり合った繊維の間に空隙がある。液体が空隙部分にとどまると試験部への円滑な移動が妨げられると考えられたため、不織布を圧縮することで空隙を減らした。図2 (a)は従来の部材、(b)



(a)従来不織布 (b)圧縮した不織布

図2 不織布のSEM画像

Figure 2 Non-woven fabric SEM image

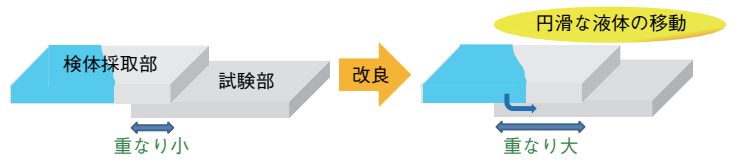


図3 貼り合わせの最適化

Figure 3 Optimization of placement

は圧縮した部材のSEM画像である。また部材の親水化処理、貼り合わせ寸法の最適化(図3)を併せて行い、改良品を作製した。

## (2) 評価

### ①検体吸収時間

管理検体10 μLを用いて試験部が濡れる時間を測定した。結果を図4に示す。検体吸収開始から試験部が濡れ始めるまでの時間は、従来品が約30秒を要したのに対し、改良品は10~15秒と約半分の時間であった。試験部全体が濡れる時間も改良品は従来品より約30秒短かった。

### ②検体量

管理検体の量を変化させ各量で10本ずつ試験し、測定できた本数および検体吸収時間を測定した。結果を図5に示す。改良品は従来品より少ない量の5~7.5 μLで測定可能であった。また検体量が少ないと吸収時間が増加するが、改良品は検体量が少ない場合でも従来品より短い時間で検体を吸収できた。

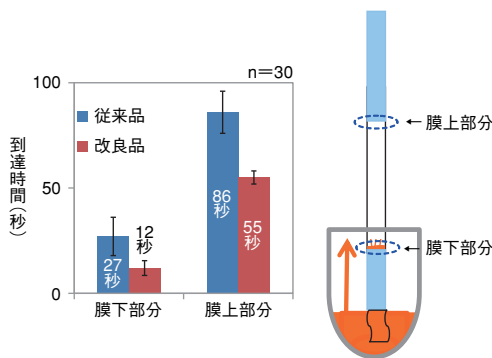


図4 検体吸収時間

Figure 4 Sample absorption time

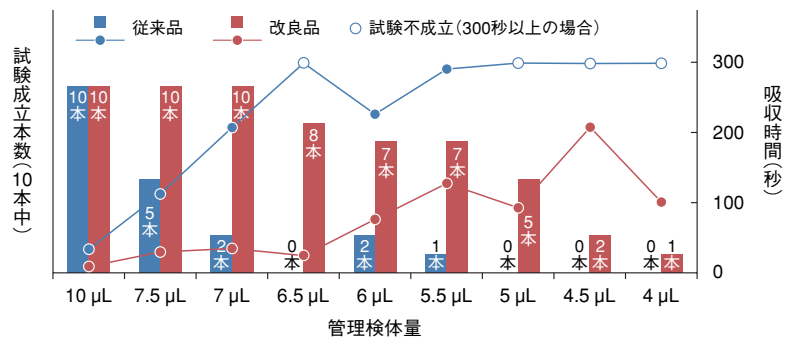


図5 検体量の検討

Figure 5 Study of sample volume

試薬の基本性能である感度、正確性、同時再現性については、改良品は従来品と同等であり、製品の要求品質規格を満たしていた。

## 5 今後の展開

- ・涙液以外の微量体液(唾液、鼻汁等)中の成分検査試薬への展開
- ・特異的IgE検査試薬の開発

### 【参考文献】

- 1) 日立化成テクニカルレポートNo.52(2009-1)

### 【特許】

- 特許第5218235号