

採血した血液から遠心なしで血漿成分をすばやく分離！

～採血から血漿成分を1分30秒で分離し、室温で約4週間保存可能～

深江化成株式会社

要素技術
設計技術
プラスチック成形技術

要素技術の概要

近年、低侵襲で迅速ながん診断方法として血液中のがん細胞由来の核酸¹診断が注目されていますが、採血後速やかに遠心分離して赤血球等を除去し、分離した血漿²を冷蔵または冷凍状態で速やかに検査施設へ輸送することが必要でした。臨床検査メーカー等から「輸送、保存の簡便化」、「核酸の抽出容易化」の実現が求められていました。

弊社では、血漿分離膜方式を採用することにより、血漿分離時間は1分30秒、保存期間は室温で28日の保存容器の開発に成功しました。乾燥保存した血漿から、核酸(miRNA³)の抽出が可能であることも検証しました。

これにより、遠隔地や個人医院等でも容易に血漿検体を採取し、検査機関に常温輸送できるようになりました。

注1) 核酸：全生物の細胞内に存在しタンパク質合成や生物の遺伝現象などに関与する物質。デオキシリボ核酸 DNA とリボ核酸 RNA の2種がある

注2) 血漿：血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を除いた液体成分

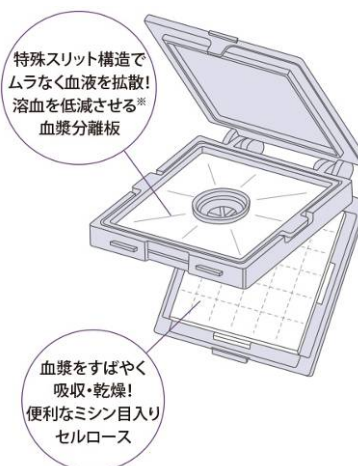
注3) miRNA：遺伝子発現を抑制する効果を持つ21～25塩基の一本鎖RNA。がん診断マーカーとして注目される

要素技術の特徴

1. 設計技術

簡便のため、血漿分離は遠心分離ではなく血漿分離膜を採用しました。分離した血漿はセルロース膜で吸収・保存します。保存容器は、①滴下した血液が拡散し、膜でろ過する血漿分離板、②血漿をセルロース膜に吸収する容器本体、の構成です。

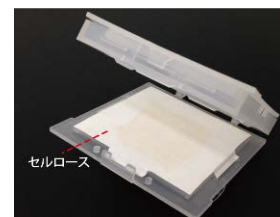
設計のポイントは、血漿分離板に滴下した血液(600μL)が、迅速にムラなく広がることでした。血液が一点に集中する、あるいは分離に時間を要すると目詰まりして赤血球が壊れ、成分が血漿に混入します(溶血)。一滴の血液が、放射状に伸びた特殊スリットで迅速拡散する構造を考案し、膜でムラなくろ過することが可能になりました。また、分離した血漿を確実にセルロース膜に回収させ、分離後は血漿分離板を取出し・廃棄できる仕様にして溶血リスクを低減しました。



開発した血漿分離・保存容器



特殊スリットで血液拡散



セルロース膜は接着されていないため取出しは簡便

2. プラスチック成形技術

①上記特殊スリット構造を持ち、血漿分離膜を接着した血漿分離板、②血液を滴下する側とセルロース膜側で容器を開ける強度を変え、作業間違いを減らすよう工夫した容器本体をプラスチック成形しました。

以上より、血漿分離に遠心分離は不要となり、分離時間は約40分の1に短縮されました。分離後、セルロース膜に吸収された血漿は室温(25℃)で約4週間保存可能です(右表参照)。京都府立医科大学で保存血漿から核酸(miRNA)を抽出し、がん診断に有効であることが示されました。

	従来法	開発法
検査に必要な血液量	2mL	600μL
血漿分離時間	1時間	1分30秒
核酸抽出時間	2時間	1時間
血漿(成分)保存時間 同 温度	24時間 4℃	28日間 25℃
保存容器形状 大きさ(50検体分)	採血管 40cm ³	正方形 25cm ³

従来法(遠心分離)と開発法の比較

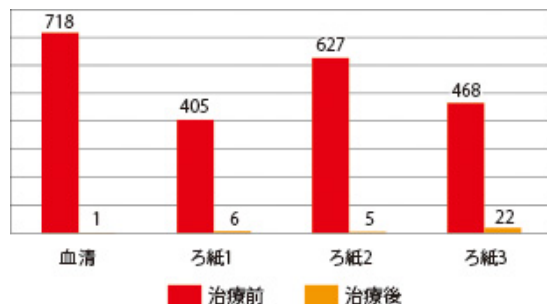
血漿分離デバイス 「プラズマフィルター」

想定ユーザー 総合病院、個人病院、診療所、診断薬/臨床検査メーカー

開発状況 開発済■ 開発中□ アイデア段階□

サポイン事業で獲得した要素技術を用い、血漿分離デバイス プラズマ（血漿）フィルターとして製品化しました。用途は、miRNA を用いたがん検診の簡易スクリーニング、miRNA の常温輸送、遊離 DNA の検出などです。

罹患患者の治療前後における miRNA 保存検証



腫瘍特異的な miRNA の発現を $\Delta\Delta Ct$ 法⁴により測定し、治療後血清の値を 1 としてグラフ化しました。治療前に高発現であった miRNA の発現は、治療後に低下しており、ろ紙（メンブレン）血を使用した検討でも同様の傾向が見られました。（京都府立医科大学）

注4) $\Delta\Delta Ct$ 法：内在性の標準試料でサンプルの結果を補正する相対定量法

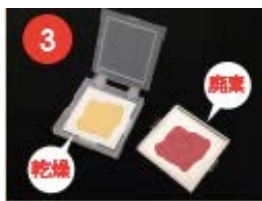
使用手順【血漿分離】



中央のへこみに血液（600 μ L）滴下



血液が拡散するまで約5分静置



血漿分離板を廃棄、分離血漿を1時間乾燥



蓋をして乾燥血漿を保存・乾燥

【miRNA 回収】



セルロースを取出し専用溶出キットで miRNA 抽出

リキッドバイオプシー研究用途

想定ユーザー 試薬メーカー、検査センター

開発状況 開発済□ 開発中□ アイデア段階■

近年、主にがんの領域で、内視鏡や針を使って腫瘍組織を採取する従来の生検（biopsy）に代え、血液や尿等の体液サンプルを使って診断を行うリキッドバイオプシーの研究が盛んであり、miRNA 以外の成分も対象になります。米国を含む試薬メーカーにアプローチを予定しています。

要素技術の高度化に成功した「開発の秘訣」

開発担当者 木村 昌一 / 代表取締役

当社は、理化学分野で使用される、実験用プラスチック消耗品の製造・販売を主とした事業展開を行っております。その中で近年、「試料の乾燥による室温保存デバイス」をテーマに、他社にはない全く新しいデバイス開発に取り組んできました。本事業もその一環であり、通常冷蔵保存する血液（検体）もまた簡便に室温保存できないか、という着想からスタートした製品です。

また今回の製品については、京都府立医科大学、(株)アワジェニック両機関の方々のお力をお借りし、ユーザー様の目線でものづくりを進められたことが成果に繋がったのだと考えています。



会社概要・お問い合わせ先

■ 企業名 : 深江化成株式会社
 ■ 住所（本社）: 〒651-2241 神戸市西区室谷2丁目2番地7
 ■ 窓口担当者 : 青野 哲也 / 営業本部 販売促進課
 TEL : 078-991-4477
 E-mail : aono@watson.co.jp

発行

関西サポインビジネス推進ネットワーク
 事務局 近畿経済産業局
 産業技術課
 TEL:06-6966-6017