

物性分析サービス ProCube[®]

蛍光超遠心分析による混合条件での凝集・分散度評価

1. はじめに

超遠心分析 (AUC : Analytical Ultracentrifugation) は、高分子の溶液物性評価に適した手法であり、様々な溶媒条件での解析が可能です。リアルタイムで分子の沈降挙動を測定できる分析用超遠心機を用いることで、溶液中の粒子のサイズ分布を定量的に測定できることから、バイオ医薬品の品質管理として凝集体定量に AUC が利用されています。バイオ医薬品の上市数が増えるにつれて、血清中でのバイオ医薬品の凝集体評価の需要が高まってきました。しかし、これまでは抗体医薬品の血清中での凝集体評価は、血清中の夾雑物の影響を受けるため AUC では正確に分析することができませんでした。近年、分析超遠心機用の蛍光検出システム (FDS : Fluorescence detection system) が開発され、蛍光標識された分子の溶液物性についてピコモル濃度での解析が可能になりました。蛍光検出による高い選択性のおかげで、未精製状態、血清中、組織抽出液など混合試料での凝集性や相互作用を評価することができます。これにより、血清中でのバイオ医薬品の分散性解析、溶液中の相互作用解析 (ex-vivo 解析) がより精度よく評価できるようになりました。

シスメックス株式会社では、物性分析の最先端技術を保有している株式会社ユー・メディコに委託分析し、FDS-AUC による解析を行ってきました。蓄積されたノウハウに基づいて、サンプルごとに最も適した分析条件で測定を行い、世界最高水準の解析結果を提供します。

2. サービス概要

蛍光検出システムを搭載した分析用超遠心機を用いて、蛍光標識されたタンパク質または蛍光タンパク質、融合タンパク質を測定します。

血清など混合溶液中の凝集定量、希薄濃度での分散状態や相互作用などを測定結果から求め、解析レポートとして報告します。

| 主な分析メニュー | 内容 |
|---------------------|---|
| 凝集・分散度評価 (沈降速度法) | 未精製状態、血清中、組織抽出液などの混合試料中のタンパク質等の生体高分子について、溶液中での分散状態を定量的に解析 van Holde-Weischet 解析、C(s) 解析等によるデータ解析 |

3. 適用サンプル

蛍光標識可能で分子量が数百～数百万 Da のタンパク質

| 項目 | 目安 | 備考 |
|-----------|-------------------------------|---|
| サンプル量 | 400 μ L \times 1 本 | 蛍光標識されたサンプル 励起波長 (488 nm) 蛍光検出波長 (505 - 565 nm) |
| その他、必要データ | ①偏比容値 *1 ②溶媒の密度・粘度 *2、測定温度 | |

*1 偏比容値はタンパク質の場合、アミノ酸組成より算出することも可能です。糖鎖修飾等の情報も併せてお知らせください。
サンプルの偏比容測定には、サンプル 1, 2.5, 5, 7.5, 10 mg/mL および溶媒が各 3 mL 必要です。

*2 溶媒組成によっては、密度・粘度が算出可能な場合がありますので、お問合せください。
溶媒の密度・粘度測定には溶媒が各 4 mL 必要です。

4. 受託のフロー

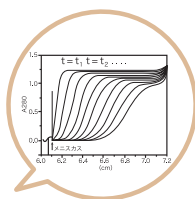
| | |
|-----------------|--|
| お問合せ | ホームページからのお問合せ、Eメール、電話等で、お気軽にお問合せください。 |
| 面談 | 目的、必要な解析、提供いただきたいサンプル等について打合せします。 お客様からの ProCube® サービス見積依頼書を受領した後に、見積書を提出します。 |
| お申込み | 申込書に必要事項を記入し、提出ください。約款に同意いただくか、別途契約が必要です。 |
| 内容の確認 サンプル送付 | 作業内容を計画書として提出します。 内容をご確認の上、サンプル（測定サンプル、溶媒等）を送付ください。 |
| 分析・解析 | サンプルごとに最も適した分析条件で測定を行い、豊富なノウハウに基づき解析します。 |
| 分析・解析 結果の報告 | 解析結果を報告書として納品します。 |

5. 関連サービス

| | |
|----------|--|
| 蛍光ラベル・精製 | 目的のタンパク質に蛍光色素によるラベル化をし、HPLC サイズ排除クロマトグラフィーを用いて、蛍光タンパク質を精製します。 |
| 密度・粘度測定 | 振動式密度計を用いて溶媒の密度測定、毛細管落球式粘度計を用いて溶媒の粘度測定をします。 偏比容は、予め測定したタンパク質の濃度変化に伴う密度変化の傾きから算出します。 |

創薬支援 Drug Discovery

- 超遠心分析 (AUC)
- 質量分析 (MS)
- 立体構造解析 (HDX-MS)
- 等温滴定型熱量測定 (ITC)
- 密度・粘度測定 (AUC 支援)



製薬支援 Drug Quality Control

- 超遠心分析 (AUC)
- サイズ排除クロマトグラフィー (SEC)
- 動的光散乱 (DLS)
- 質量分析 (MS)
- 立体構造解析 (HDX-MS)
- 密度・粘度測定 (AUC 支援)

ProCube® についてのお問合せ : procube.sysmex.co.jp

Tel 078-991-2212 E-mail procube.japan@sysmex.co.jp



製造販売元

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073
 研究開発センター 神戸市西区室谷 1-1-2 〒651-2241 Tel 078-991-2212 Fax 078-992-1082
 ソリューションセンター 神戸市西区室谷 1-3-2 〒651-2241 Tel 078-991-2091 Fax 078-997-9976
 東京支社 東京都品川区大崎 1-2-2 〒141-0032 Tel 03-5434-8556 Fax 03-5434-8557

www.sysmex.co.jp



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
 詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
 Notes: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
 For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com