

# ProCube™ アプリケーションノート No.3

## ロット安定性の高い試薬原料提供 (ウシ組織因子の例)

研究向けや診断薬向けの試薬のタンパク質試料の一部には、ウシなど動物の天然由来原料が用いられますが、これらはロットが安定しないことやBSEなどの感染症リスクを引き起こす問題があります。当社では、血液凝固検査試薬の原料であるウシ組織因子について、カイコ・バキュロウイルス発現系を用いて発現し、組換えウシ組織因子 (rbTF) の製造と試薬化に成功しました。rbTFは、AKキャリアプラント (シスメックス社製) での評価において、天然由来の国際標準品と同等の試薬性能を示しました。また20ロットでの変動を調べたところ、ロット毎のISI値\*が0.92~1.04、CV値が3.4%であり、ロットの安定性が高いことが分かりました。この結果より、カイコ・バキュロウイルス発現系は、リコンビナント試薬原料を安定的に製造するために優れた発現系と言えます。

\* ISI: International Sensitivity Index

表1 ウシ組織因子原料の違い

	天然由来	組換え体
原料	ウシ大脳 60 頭分 (5Kg)	カイコ蛹 30 頭分 (60g)
リードタイム	1 カ月	10 日
危険・愛護	狂牛病・動物愛護	無し・愛護対象外

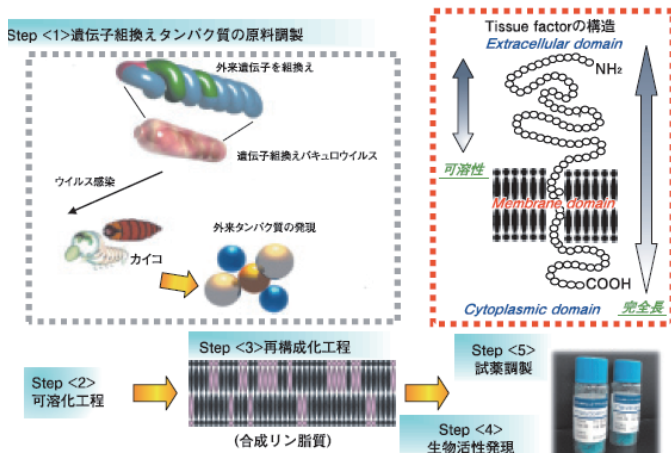


図1 組換えタンパク質の発現方法と試薬の調製方法

カイコ・バキュロウイルス発現系を用いたrbTFは、ウシ大脳60頭分 (5 kg) に匹敵するタンパク質を蛹30匹 (60 g) で短期間に製造することができ、かつNative原料と同等の性能を示す。

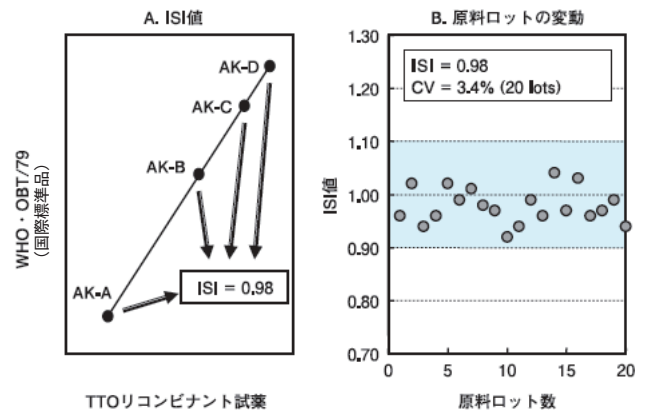


図2 組換えウシ組織因子 (rbTF) の試薬性能評価と原料のロット変動

A: WHOの国際標準品であるOBT/79を対照に用いた。AKキャリアプラントの試料としてAK-A、AK-B、AK-CおよびAK-Dを用い、rbTFを用いたリコンビナント試薬とWHO・OBT/79の凝固時間 (秒) を対数プロットした。

B: rbTFを発現させた蛹30匹を1ロット分の試薬として調製し、20ロット分のローカルISI値を算出した。

\* ISI: International Sensitivity Index

## ProCube™ カイコ・バキュロウイルス発現系を用いたリコンビナントタンパク質生産サービス

Harness the Power of Nature



ProCube™ についての詳細は <http://procube.sysmex.co.jp/>

メールでのお問合せは ... [procube.japan@sysmex.co.jp](mailto: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  
 テクノパーク 神戸市西区高塚台4-4-4 〒651-2271  
 東京支社 東京都品川区大崎 1-2-2 〒141-0032

[www.sysmex.co.jp](http://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](http://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](http://www.tuv.com)