

ProCube™ アプリケーションノート

No.12 蛍光超遠心分析(FDS-AUC)の特長

バイオ医薬品はタンパク質を原料とする医薬品の総称であり、その品質管理の一部としてタンパク質の物性解析をベースとした検査手法が用いられています。そのひとつに超遠心分析があり、FDAで必須項目となっているSEC分析を強くサポートする手法として知られています。今回シスメックスではAUC解析サービスで実績のあるユー・メディコ社と協業し、蛍光ディテクタによる超遠心分析(FDS-AUC)解析サービスを開始しました。タンパク質凝集体はアレルギーショックの原因のひとつとされており、血中(投与)環境におけるタンパク質の分散・凝集モニタリングが必要とされています。同サービスによって、血清中など混合状態でのタンパク質キャラクタリゼーション解析が可能となります。

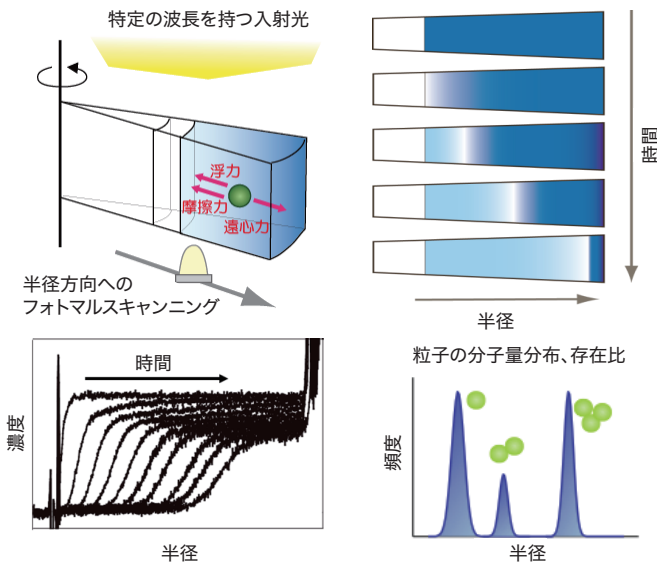
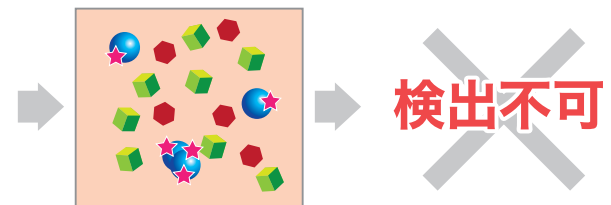


図1 超遠心沈降速度法(AUC-SV)の原理

遠心力を利用してタンパク質サンプル界面の沈降速度から、タンパク質粒子の分子量分布および存在比を算出する

UVによる検出(従来法)



蛍光による検出(FDS法)

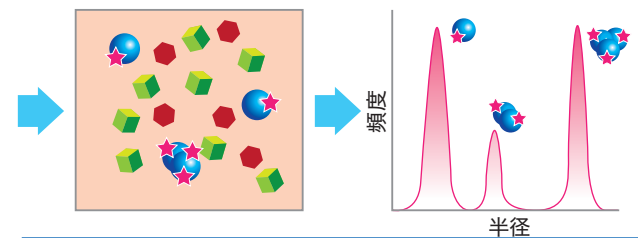


図2 FDS-AUCを用いた血清中のタンパク質分子のキャラクタリゼーション解析FDS法

従来法では夾雑物の影響により判別できない血清中でのタンパク質分子の分子量分布を見積もることができる

FDS-AUCを用いることによって、血清中など投与時に近い環境下でのバイオ医薬品の分散性解析、溶液中相互作用解析(Ex-vivo 解析)の可能性が示唆される。



タンパク質・ナノ粒子・合成高分子の物性分析受託でバイオ医薬研究開発をサポート

相互作用解析 ITC、AUCなど

タンパク質の結合 / 解離 / エピトープ決定に

構造解析

HDX-MSなど

タンパク質全長、立体構造比較に

凝集体解析

FDS-AUCなど

バイオ医薬品の品質管理に

ProCube™ についてのお問い合わせ : <http://procube.sysmex.co.jp>

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

(お問い合わせ先)

クリニカルインベション本部 神戸市西区高塚台4-4-4 〒651-2271 Tel 078-991-2367 Fax 078-992-3284

www.sysmex.co.jp