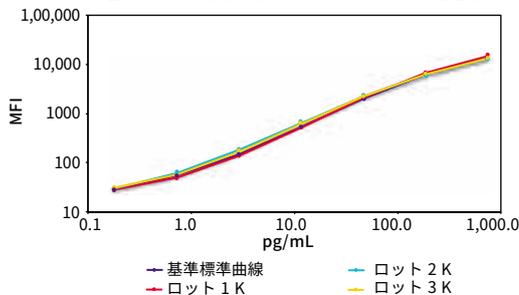


確かな品質 MILLIPLEX® アッセイキット

ロット間で一貫したサンプル測定を実現

ヒト IL-6 (カタログ番号 HSTCMAG-28SK) について、
基準標準曲線とその後の3ロット (1K~3K) を比較



ロット間でアナライクの標準曲線を確認

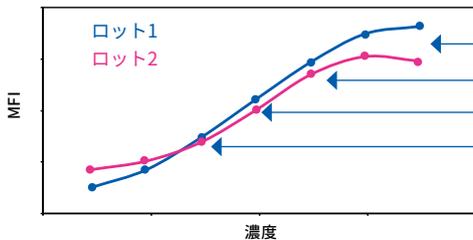
• 基準標準曲線

- 開発過程で基準となる標準曲線を設定
- 標準タンパク質のロット毎に、標準曲線の有効性を基準標準曲線のロットと比較、社内基準を満たすことを確認
- ロット間で標準タンパク質が同一濃度となることを確認*
- 全ロットの標準曲線について有効性のトレンドチャートを保管

• アッセイ感度を定期的にサンプルで測定

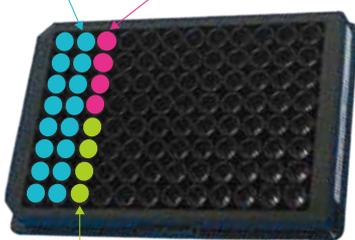
※ 仕様変更により、濃度が変わる場合があります。

標準曲線の有効性の重要性



全ロットでアナライクの標準曲線ができるだけ重なることが理想的です。標準曲線の有効性の基準を維持することで、サンプル中のアナライクの濃度計算に悪影響を与える一般的な問題を回避することができます。問題があるロットの標準タンパク質や構成成分は出荷されません。

標準タンパク質 QC1, QC2



お客様のQCサンプル

アッセイ性能を検証するためのコントロール

- 各キットには、QC タンパク質として、各アナライクの標準タンパク質 (低濃度 QC1、高濃度 QC2) を同梱しています。
- QC1 および QC2 のアッセイ結果を同梱の「QC レンジシート」の数値と照合すれば、ピペット操作やアッセイのセットアップが正しく行われたかどうかを確認できます。
- QC レンジを全ロット分保管しています (要望に応じてご提供)。
- アッセイ毎にお客様の実験における QC サンプルのアッセイも行うことをお勧めします。

MILLIPLEX キットは ISO 9001-2015 準拠施設で製造されています。
使用は研究用途に限り、臨床または医療診断目的で使用することはできません。



MILLIPLEX アッセイの開発

キット開発過程において MILLIPLEX アッセイの仕様を設定・定義しています。各キットのマニュアルに検証データを記載してあります。各 MILLIPLEX キットには、Luminex® 分析装置によるマルチプレックスアッセイのために必要な、最適化された試薬およびマニュアルが全て含まれています。

アッセイ開発時の仕様

抗体選択性、特異性、および交差反応性：同一パネル内で他のアナライトを検出するかどうか、各抗体を試験します*。種間交差反応性を試験します**。

基準標準曲線：リファレンスとして各ロットの標準曲線の有効性を試験

標準曲線のレンジ*：各希釈標準溶液の濃度、ロット間で同一の濃度となることを確認

感度*：最小検出濃度 (MinDC+2SD) または LOD

精度*：アッセイ内、15% CV 以内 (SD/ 平均値)
アッセイ間、20% CV 以内 (SD/ 平均値)

確度*：Serum Matrix 中の添加標準タンパク質の回収率 (%), レンジ 70% ~ 130%

希釈直線性：希釈サンプルの回収率 (%), 標準タンパク質無添加/添加、レンジ 70% ~ 130%

検証済サンプルタイプ*：主に血清、血漿、組織・細胞培養；特定のキットでは、CSF、または尿

サンプル測定：**バイオサンプルを用いてアッセイレンジ内で測定

サンプル希釈*：各キットで全アナライトについて最適化

Serum Matrix*：添加回収試験でマトリックス効果が認められた場合、最適化された独自の Serum Matrix をキット毎に開発、キットに同梱します。血清/血漿サンプルのアッセイ時に標準タンパク質および QC に加えることで、バックグラウンドを揃えることができます。

性能の一貫性：マルチプレックスとシングルプレックス測定間で比較検証済み

安定性試験：キット構成品の配送保管条件、プレミックスビーズ、サンプル/アナライトの凍結融解サイクルの安定性を試験

QC タンパク質と QC レンジ*：**2 種類の希釈濃度の QC タンパク質でアッセイを繰り返して目標 QC レンジを確立します。実験系検証の際に、キット仕様と比較が可能になります。アッセイの際に QC サンプルコントロールとして使用することをお勧めします。

* キットマニュアルに記載

** テクニカルサービスにお問い合わせください

*** キットに同梱

弊社規定の条件下での仕様であり、すべてのサンプルで結果を保証するものではありません。

MILLIPLEX をタンパク質バイオマーカー研究のパートナーに

お客様のプロジェクトとニーズに合わせたお手伝いをします。

以下についてご相談ください。

• マイパネルサービス

複数 (3 種類まで) のパネルに含まれるアナライトを
1 つのパネルとして測定したい場合

• カスタムサービス

新規アナライトに対するオリジナルの MILLIPLEX キットが
欲しい場合

• アッセイサポート

現場でアッセイの基本操作をサポートして欲しい場合



詳細はウェブサイトをご覧ください。

www.merckmillipore.jp/milliplex-jp

MILLIPLEX キットは ISO 9001-2015 準拠施設で製造されています。使用は研究用途に限り、臨床または医療診断目的で使用することはできません。



本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。掲載価格は希望販売価格 (税別) です。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2021年2月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス リサーチ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com/bio

E-mail: jpts@merckgroup.com Tel: 03-4531-1140

RBM226-2102-PDF-H