法規制に準拠した
HCPアッセイの迅速な開発と
バリデーションを可能にする

Auto2D®
2次元電気泳動装置

The life science business
of Merck operates as
MilliporeSigma in the
U.S. and Canada.

Millipore®
Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Auto 2D Plus
Recipe Name : pH3-10 M
MAIN
SAMP. LOAD
IEF
SDS-PAGE
LOG
Ready
Touch START button
Operation Schedule
ON Gel Swelling
ON Sample Loading
ON IEF
ON SDS Equilibration
ON SDS-PAGE
START
STOP
OPEN
CLOSE
SETTING
MENU
Touch START button after checking the setting.
13:43
Auto 2D

バイオ医薬品の残留HCPの測定

バイオ医薬品製造プロセスで混入する残留宿主細胞由来タンパク質（HCP）は、患者の免疫応答を引き起こしたり、薬効を低下させるおそれがあります。法規制に準拠するには、HCP をモニタリングして許容レベルまで除去することにより、安全性を確保しなければなりません。日本、欧州、および米国の薬局方は、バイオ医薬製品製造のための HCP アッセイの開発およびバリデーションに関するガイドラインを公表しています。

法令を遵守するには、すべてのアッセイ構成品の適格性を厳密に判定して体系的に HCP アッセイを開発しなければなりません。抗体のバリデーションにおいて、広範な HCP カバー率を保証するには、2 次元電気泳動（2D-PAGE）が必要です。また、2D-PAGE などのゲル電気泳動法は、ポリクローナル抗体産生のための免疫原や標準タンパク質として使用される抗原の特性解析にも推奨される方法です。

2 次元電気泳動は強力な分析方法ですが、サンプルローディング、ゲルの平衡化、2 次元目ゲルへの接続のためにいくつもの手作業を要し、高い技術が必要で手間のかかる方法として知られています。HCP アッセイの開発とバリデーションのために完全自動 2 次元電気泳動システムをご紹介します。Auto2D® 2 次元電気泳動装置は、高度なユーザートレーニングが不要で、業界標準に準拠したバイオプロセスワークフローへ容易に導入できます。

完全自動2次元電気泳動のためのAuto2D®システム

Auto2D® システムは、2 次元電気泳動を完全に自動化します。アプライしたサンプルは 1 次元目のゲルに入り、等電点によるタンパク質の分離が行われます。平衡化したら、1 次元目のゲルが SDS-PAGE ゲルにセットされ、分子量によってタンパク質が分離されます。Auto2D® 2 次元電気泳動装置は使いやすく、より迅速に 1 ～ 2 時間で 2 次元電気泳動を実施でき、再現性に優れた結果を得られます。

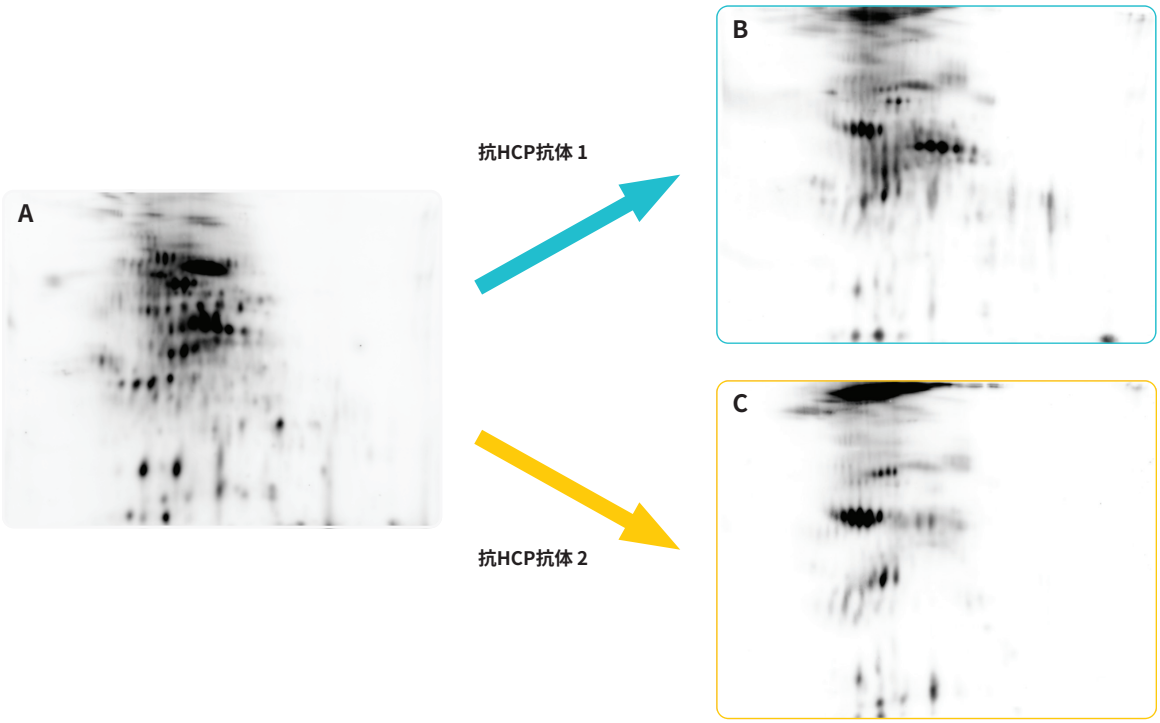
- 完全な自動化により、手間のかかる作業手順が不要
- 使いやすく、高度なトレーニングは不要
- 迅速なワークフロー導入により、ラボのダウンタイムを削減
- 1 ～ 2 時間で迅速に結果を取得
- 再現性が向上
- オペレータ間のばらつきが低減
- IQ/OQ サポートにより GMP 準拠に対応

ELISAなどのイムノアッセイ向け抗HCP抗体バリデーション

ELISA は、HCP 分析のための最も一般的な手法です。このイムノアッセイ法は、残留 HCP を幅広く認識するポリクローナル抗体を使用しています。

日本および欧州薬局方は、2 次元電気泳動後にウェスタンブロット解析（2 次元ウェスタンブロット法）を行ない、使用する HCP 抗体カバー率を評価するよう指定しています。米国薬局方は、2 次元ウェスタンブロット法またはイムノアフィニティー精製を使用してからゲル電気泳動を使用して、抗体カバー率を評価するよう指定しています。

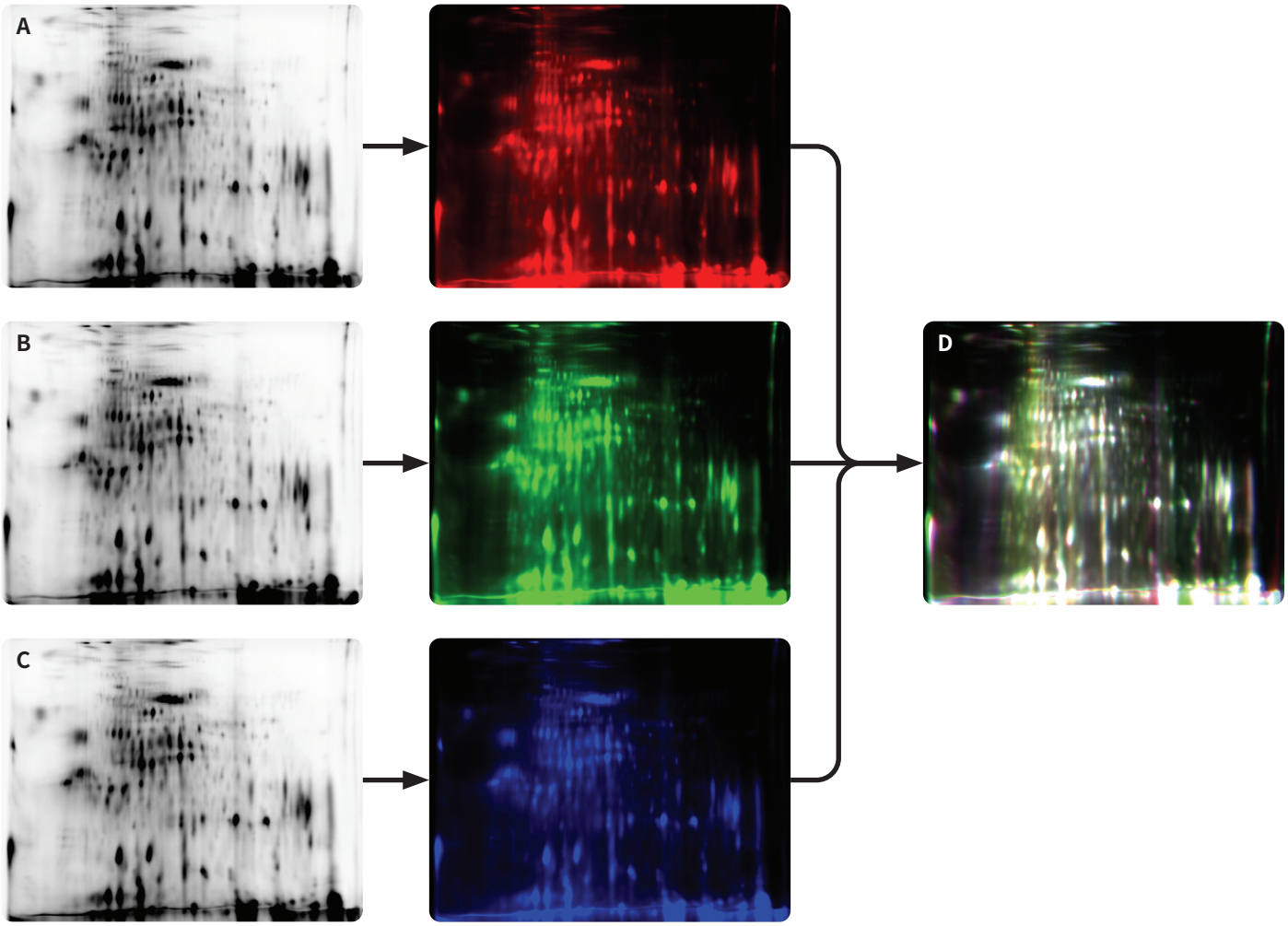
Auto2D®システムによる抗HCP抗体バリデーション



市販の Cy3 標識 CHO HCP 抗原 20 µg を、IEF Chip pH 3-10 および PAGE Chip 12.5% を用いて、Auto2D® システムで 2 次元電気泳動した（A）。その後、タンパク質をメンブレンに転写してから、2 種類の抗 HCP 抗体を用いてウェスタンブロッティングした（B、C）。データは、抗 HCP 抗体 1 のほうが抗 HCP 抗体 2 よりも宿主細胞由来タンパク質のカバー率が広いことを示している。

Auto2D®システムは、よりシンプルなワークフローで手動の2次元電気泳動法よりもはるかに短い時間で結果を得ることができ、バイオ医薬品製造におけるHCP解析のための規制要件の準拠に役立ちます。

Auto2D®システムの高い再現性



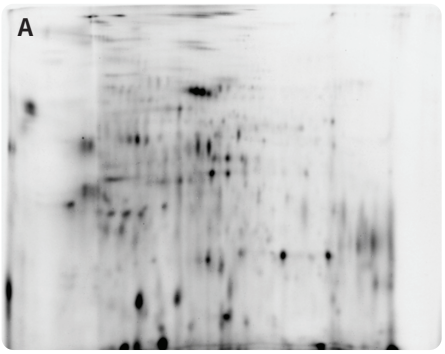
市販の Cy5 標識 CHO HCP 抗原 0.75 µg を、IEF Chip pH 3-10NL および PAGE Chip 12.5% を用いて、Auto2D® システムで 2 次元電気泳動した。同一サンプルを合計で 3 回測定した (A ～ C)。白いスポット (D) は結果の重複を示しています。データは、Auto2D® システムを用いた 2 次元電気泳動の高い再現性を示唆しています。

バイオ医薬品の製造と品質管理には、一貫性と再現性に優れたプロセスが不可欠です。完全自動の Auto2D® 2 次元電気泳動装置は、より迅速な結果とより高いスループットをもたらすとともに 2D-PAGE 法や蛍光ディファレンスゲル 2 次元電気泳動 (2D-DIGE) 法の日差変動やオペレータ間のばらつきを抑えて再現性を格段に改善し、信頼性の高い結果を得られます。

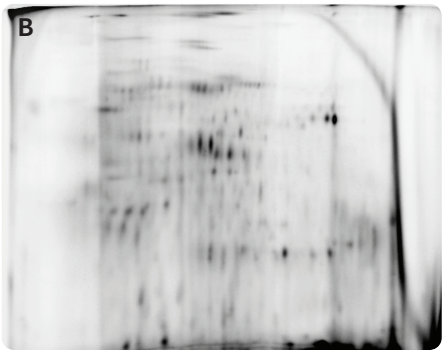
抗原プロファイリング

ELISA などのイムノアッセイのためのポリクローナル抗体を得るには、HCP 抗原による免疫が必要です。HCP 抗原は、検出と定量のための標準タンパク質としても使用されます。プロセスに特異的な HCP 抗原は、非トランスフェクション null 細胞を用いて生成されます。これらの抗原は、特性評価によって HCP のパターンと広範囲のタンパク質の存在を示し、さらに null 細胞由来の HCP 抗原が生産細胞の HCP 抗原を代表していることを示すものでなければなりません。日本、欧州、および米国の薬局方は、抗原の特性評価とプロファイリングに SDS-PAGE または 2 次元電気泳動を使用するよう推奨しています。また米国薬局方は、残留 HCP モニタリングのための補足手段としても 2 次元電気泳動を使用するよう推奨しています。

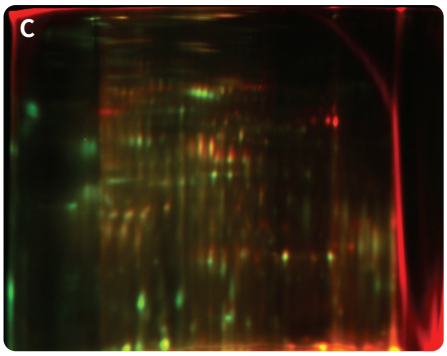
Auto2D®システムを2D-DIGEに用いたHCP抗原プロファイリング



未処理



タンパク質Aカラムの溶出分画



マージ

Cy3 標識未精製 CHO HCP 抗原と Cy5 標識タンパク質 A 精製 CHO HCP 抗原の混合物を、Auto2D® システムを用いて、2D-DIGE で解析した (A ～ B)。マージデータ (C) の赤色のスポットは、タンパク質 A 精製後も残留する傾向にある宿主細胞由来タンパク質を示しています。これらのデータは、精製後の残留宿主細胞由来タンパク質成分のプロファイリングに Auto2D® システムを使用できることを実証しています。

Auto2D®システムは、HCP抗原のプロファイリングと特性評価に適用される規制法への準拠を保証し、簡単に導入でき、より高いスループットによって生産間のダウンタイムを短縮できます。

Auto2D®システムによる法規制準拠

Auto2D® システムは、バイオ医薬品製造の HCP 解析に求められる規制要件への準拠に役立ちます。この完全自動システムは、日差変動やオペレータ間のばらつきを抑えて、信頼性の高い結果を 2 時間以内で取得することができます。Auto2D® システムは、バイオプロセスワークフローへの導入が容易で、生産変更に伴うラボのダウンタイムを削減。HCP 解析に社内リソースを使用することで、外部委託が不要になり、知的財産を保護できます。詳しくは、メルクのテクニカルサポートにお尋ねください。

ご注文情報

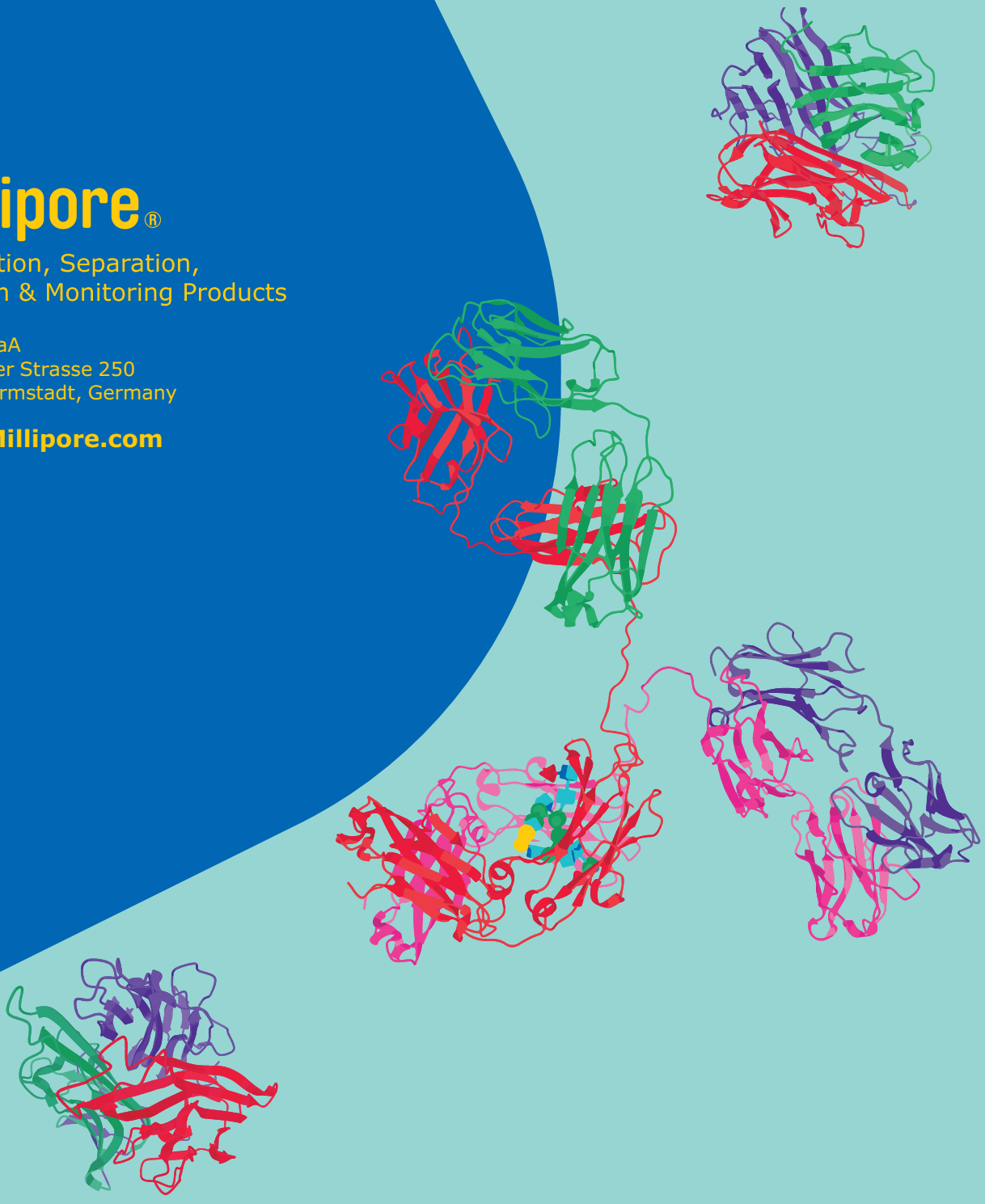
製品名	入数	カタログ番号
Auto2D® 本体		
Auto2D® 本体	1 式	BM-100
Auto2D® 専用消耗品		
Auto2D® 用 電極チップ プラス	1 個	BM-1EP
Auto2D® 用 溶液チップ プラス	10 個	BM-1SP
Auto2D® 用 電極チップ	1 個	BM-1E
Auto2D® 用 溶液チップ	10 個	BM-1S
Auto2D® 専用消耗品（1 次 /2 次元用ゲル）		
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 4-7	10 枚	BM-114070
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 3-10	10 枚	BM-113010
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 3-10 Non Linear	10 枚	BM-113010NL
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 4-5.5	10 枚	BM-114055
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 5-6.5	10 枚	BM-115065
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 6-10	10 枚	BM-116010
Auto2D® 用 IEF チップ pH 勾配 7-10	10 枚	BM-117010
Auto2D® 用 PAGE チップ 6.5%	10 枚	BM-12065
Auto2D® 用 PAGE チップ 7.5%	10 枚	BM-12075
Auto2D® 用 PAGE チップ 10.0%	10 枚	BM-12100
Auto2D® 用 PAGE チップ 12.5%	10 枚	BM-12125
試薬		
Auto2D® 用 Gricine 系試薬セット	1 セット	BM-1RYSJ1
Auto2D® 用 Tricine 系試薬セット	1 セット	BM-1RYTJ1
サービス		
Auto2D® IQ/OQ	1 式	BM-1IOQ
Auto2D® バリデーション / 再 OQ	1 式	BM-1VAL
Auto2D® 据付設置	1 式	JP1BM-1INST

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Germany

MerckMillipore.com



サイエンス系
お役立ちメディア
M-hub

かんたんカタログ検索
カタログ
ファインダー

メルク ライフサイエンス - メールニュース
www.merckmillipore.com/wm

メルク ライフサイエンス公式
SNS、動画コンテンツをご覧ください。

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2023年3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. ©2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_BR6498EN Ver. 3.0 31874 03/2021

メルク株式会社
ライフサイエンス サイエンス & ラボソリューションズ事業本部
〒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

RBM340-2303-PDF-A