

再生医療・細胞医療支援サービス

細胞の品質試験／特性解析

(2017年7月版)

タカラバイオ(株) 遺伝子・細胞プロセッシングセンター: CGCP (Center for Gene and Cell Processing) では、長年の再生医療等製品の開発ノウハウを生かし、品質試験／特性解析をご提供します。お客様の開発ステージに応じて、試験法の構築やバリデーションから承ります。最新の規制に従った様々なメニューをご用意し、再生医療・細胞医療分野を開発初期からトータルでサポートいたします。

無菌試験

日本薬局方準拠
簡易法(培養法)

マイコプラズマ試験

日本薬局方準拠
簡易法(qPCR)

エンドキシン試験

日本薬局方準拠
簡易法(カインティック比色法)

ウイルス試験

GLP／GMP試験
簡易法(qPCR)

特性解析

フローサイトメトリー解析、サイトカイン測定、遺伝子発現解析、
細胞傷害性アッセイ、レパトア解析 等

that's
GOOD
science!



CGCPは国際製薬技術協会(International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc.)より2016年ファシリティ・オブ・ザ・イヤーのファシリティ・インテグレーション部門賞を受賞いたしました。

細胞の品質試験サービス

タカラバイオでは、日本薬局方に準拠した試験だけでなく、工程確認のための簡易試験についても対応いたします。細胞加工サービスと併せて、目的に応じた安全性試験や特性解析を行い、再生医療・細胞医療分野をトータルでサポートします。

無菌試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 ・直接法 ・メンブレンフィルター(MF)法 GMP準拠	・第十七改正日本薬局方 一般試験法に準拠 ・手法の適合性試験(阻害確認)に対応	直接法 ¥200,000/検体 MF法 ¥250,000/検体 (手法の適合性試験) 直接法、MF法とも + ¥180,000	約1ヵ月
バクテアラート (簡易試験)	・バクテアラートにより、迅速に結果をお返しします	¥32,000/検体 20検体一括ご依頼の場合 ¥12,000/検体(※)	14日
マイコプラズマ試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 A法: 培養法 B法: DNA染色法 C法: PCR法 GMP準拠	・第十七改正日本薬局方 参考情報収載	A法: ¥365,000/検体 (阻害確認試験: + ¥125,000) B法: ¥150,000/検体 C法: ¥250,000/検体	A法: 1.5ヵ月 B法: 1ヵ月 C法: 14日
欧州薬局法/ 米国薬局方準拠	別途ご相談ください		
簡易検査法(qPCR)	・qPCRによる解析を行い、迅速に結果をお返しします	¥73,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥30,000/検体(※)	7~14日
エンドトキシン試験	概要	参考価格	参考納期
日本薬局方準拠 GMP準拠	・第十七改正日本薬局方 一般試験法の カイネティック比濁法(感度: 0.01 EU/ml)	¥150,000/検体 (反応干渉因子試験: + ¥100,000)	14日
EndoSafe(簡易試験) (カイネティック比色法)	・EndoSafe®-PTS™(チャールスリバー社製) を使用(感度: 0.01 EU/ml)	¥50,000/検体 10検体一括ご依頼の場合 ¥27,000/検体(※)	7~14日
ヒトウイルス試験	概要	参考価格	参考納期
GLP/GMP準拠 試験法 GMP準拠	・ICHガイドライン適合法 ・ <i>in vitro</i> ウイルス試験/ <i>in vivo</i> ウイルス試験 ・電子顕微鏡試験等 (英 SGS Vitrology社にて実施)	別途ご相談	別途ご相談
RT-qPCR法 (簡易試験)	・各指針に収載の6種類のウイルス(HIV1、 HIV2、HBV、HCV、HTLV、ParvoB19)を 1 step RT-qPCRで高感度に検出できる キットを用いて試験を行います。 【オプション】 3種類のウイルス(WNV、EBV、CMV)を 追加した試験にも対応しています。	¥69,000/検体 (6種) ¥75,000/検体 (6種+3種)	7~14日

※マークの価格は、10もしくは20検体まとめて測定する場合の1検体あたりのご参考価格です。少数検体の場合は単価が異なります。多検体のご依頼の場合は、価格・納期等についてお気軽にご相談ください。

■安全性試験

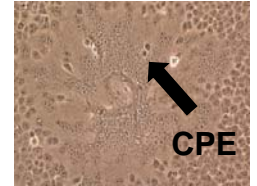
GLP対応

GMP対応

タカラバイオの業務提携先であるSGS Vitrology社では、GLP/GMPに準拠した各種ウイルス試験を行います。SGS Vitrology社は、英国当局によるGLP/GMP認証を受けているCROで、非常に高い技術力と信頼性を有しています。事前協議から報告書納品までの全ての段階において、タカラバイオが窓口となり、きめ細かくサポートいたします。

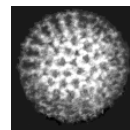
◆ *in vitro*ウイルス試験

最新のガイドラインに従い、3種類以上の指標細胞に試験検体を接種し、観察期間中の細胞変性効果(CPE)を検出することにより、外来性ウイルスを網羅的に検出いたします。また、血球吸着(HAD)を利用した検出も行うことが可能です。

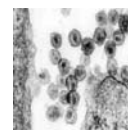


◆ 電子顕微鏡試験

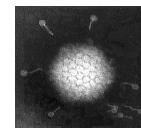
*in vitro*試験または*in vivo*試験で検出できないウイルスや原材料由来のレトロウイルス、未知の汚染物の特定等にご利用ください。



Rotavirus



HIV



Adenovirus



Herpesvirus

◆ 造腫瘍性試験

・*in vivo*造腫瘍性試験

ガイドラインに従い、検体を免疫不全マウスの皮下へ接種し、観察期間中における検体の造腫瘍性を確認します。

・*in vitro*造腫瘍性試験

試験検体をsoft agar中で一定期間培養し、足場非依存的に増殖する細胞を検出します。

◆ その他試験

- ・*in vivo*試験
- ・逆転写酵素活性試験
- ・qPCR試験等

■核型解析

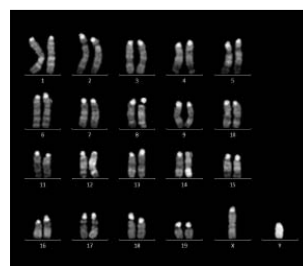
タカラバイオを窓口として、人工染色体ベクター作製など染色体工学を専門とするchromocenter社の核型解析サービスをご提供いたします。iPS細胞や細胞株作製のオプションとしてもご利用いただけます。

◆ 簡易核型解析(G-band解析)、Q-band解析

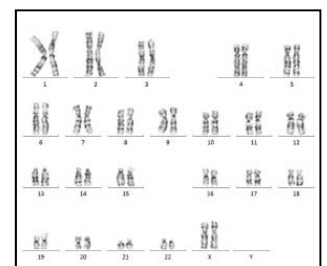
分染法により検出される染色体に特徴的なバンドパターンをもとに各染色体を同定し、倍数性、異数性および転座の有無などを解析します。

◆ その他解析

- ・FISH解析
- ・マルチカラーFISH解析



Q-bandによるカリオタイプピング
マウスES細胞(40, XY)



G-bandによるカリオタイプピング
ヒトiPS細胞(46, XY)

■その他品質試験

製造工程由来の不純物試験、STR分析やフィーダー細胞残留試験などご希望に応じた様々な細胞品質試験をご提供しています。お気軽にお問い合わせください。

各工程に必要な試験を、ご希望の管理基準でご提供いたします。

■細胞集団の比率

◆免疫表現型解析(フローサイトメトリー解析)

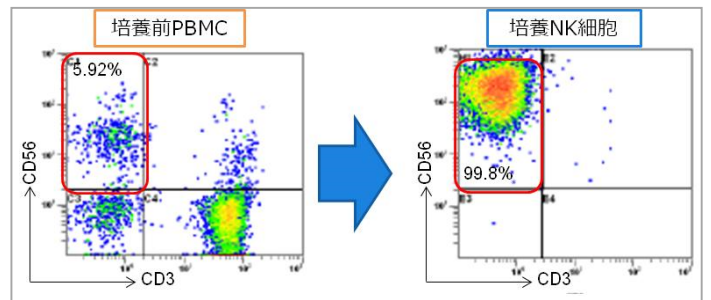
目的の細胞を抗体で染色し、細胞表面抗原または内在性抗原をフローサイトメトリーによって解析し、細胞特性を評価します。細胞集団中のT細胞、B細胞、NK細胞、制御性T細胞(Treg)等の比率が測定可能です。

◆マルチマー解析

市販の結合性テトラマーやペンタマー等を使用し、特定の抗原ペプチドに反応するCTLの存在比率を解析します。

◆レパトア解析

TCR・BCRのレパトリーの多様性を解析します。PCRで増幅されたTCRもしくはBCR遺伝子について、次世代シーケンサーを用いて配列を解析します。



解析例: FCM(フローサイトメトリー)による免疫表現型解析
細胞培養前後のNK細胞(CD3-/CD56+)の割合を確認。高純度のNK細胞が調製されていることがわかります。

■サイトカイン測定

◆細胞内サイトカイン解析(フローサイトメトリー解析)

目的の細胞をペプチド等で刺激し、産生する各種サイトカインを解析します。

◆Bio-Plexを用いたマルチプレックス分析

血清や培養上清中の様々なサイトカイン・ケモカイン・増殖因子量を同時に測定します。検体中の各種インターロイキン・インターフェロン・腫瘍壊死因子などの定量や、経時的に採取した検体間の比較による生産量の変化が解析できます。

◆ELISAによる濃度測定

血清や培養上清中の特定のサイトカイン・増殖因子等の濃度を測定します。

■活性測定、各種試験

◆細胞傷害性アッセイ(NK活性測定、CTL assay)

末梢血細胞や培養細胞のナチュラルキラー(NK)活性を測定します。またCTL assayでは腫瘍抗原ペプチドや腫瘍抗原株を用いて、抗原特異的な細胞傷害活性を測定します。

◆リンパ球・細胞増殖試験

細胞の増殖性について、MTT、WST1等を用いて評価します。

◆各種スクリーニング評価試験

細胞培養用の血清類のロットチェック、目的の試験に適合するドナーや細胞株、ペプチドなどのスクリーニングを行い、複数のサンプルの中から最適のものを評価します。

◆プロウイルス定量試験

レトロウイルス等で細胞に導入されたプロウイルスコピー数を指標に、目的遺伝子の導入コピー数を測定します。

受託内容の詳細は弊社ウェブサイト「受託サービス一覧」をご覧ください。
受託サービス一覧 > 再生医療/細胞医療支援 | 各種品質試験受託

※本パンフレットに記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。
※表示価格はすべて税別です。 2017年7月作成G

タカラバイオ株式会社

■ 受託サービスに関するお問い合わせ

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058
TEL 077-565-6999

Website <http://catalog.takara-bio.co.jp/jutaku/>

取扱店