

タカラバイオの医薬品開発向け遺伝子解析 (QC: 品質管理サービス)

- ・ 試験計画書を作成後、合意された手順で作業を実施し最終報告書を作成
- ・ 実験系構築、バリデーション、予備試験にも対応可能
- ・ 高速シーケンサーを用いたバイオマーカー探索等の臨床試験に対応
- ・ ICH-E18, GCP等、研究受託では未対応の法令にも柔軟に対応



医薬品開発向け遺伝子解析
(QA: 品質保証サービス)

信頼性保証体制での高速シーケンス解析
製造承認申請資料に用いるデータ取得の為

医薬品開発向け遺伝子解析
(QC: 品質管理サービス)

治験・臨床試験に適した高速シーケンス解析
治験検体を用いたバイオマーカー探索、付随試験を行う為

研究受託サービス

研究用途としての高速シーケンス解析

実験系構築

新規手法の有効性確認やインプット量やデータ量などの作業条件を検討します。

バリデーション試験

標準検体を用いた解析系に沿った手法で、再現性・精度・感度・測定範囲等を評価します。

予備試験

本試験と同じ検体種別で解析を実施し、解析可能かの判断や作業条件の最終確認をします。

受託メニューにない試験の場合
受託メニューにあるが作業条件調整をご希望の場合

感度・特異度、再現性等のデータが必要で、
弊社でデータを保有していない場合

バリデーション試験で用いた検体と
本試験で使用する検体の種別や品質が
大きく異なる場合

試験計画書作成

業務委託確定前に十分時間を取り、要望をヒヤリング後、試験計画書を作成します。

本試験

目的の検体を使用し
解析を実施します。

バリデーション試験実施済みの場合
バリデーション試験不要の場合

試験報告書作成

試験結果をまとめた最終報告書案を提出します。
お客様とお打ち合わせを実施し、最終報告書を提出いたします。

ご興味をお持ちの方は、弊社ウェブサイトの以下オンラインお問い合わせ画面からご連絡ください。お問い合わせ内容欄に、「医薬品開発向け遺伝子解析(QC: 品質管理サービス)」と記載してください。

<https://www.takara-bio.co.jp/research/support/jutaku/index.php>

・本チラシ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。

2021年3月修正N