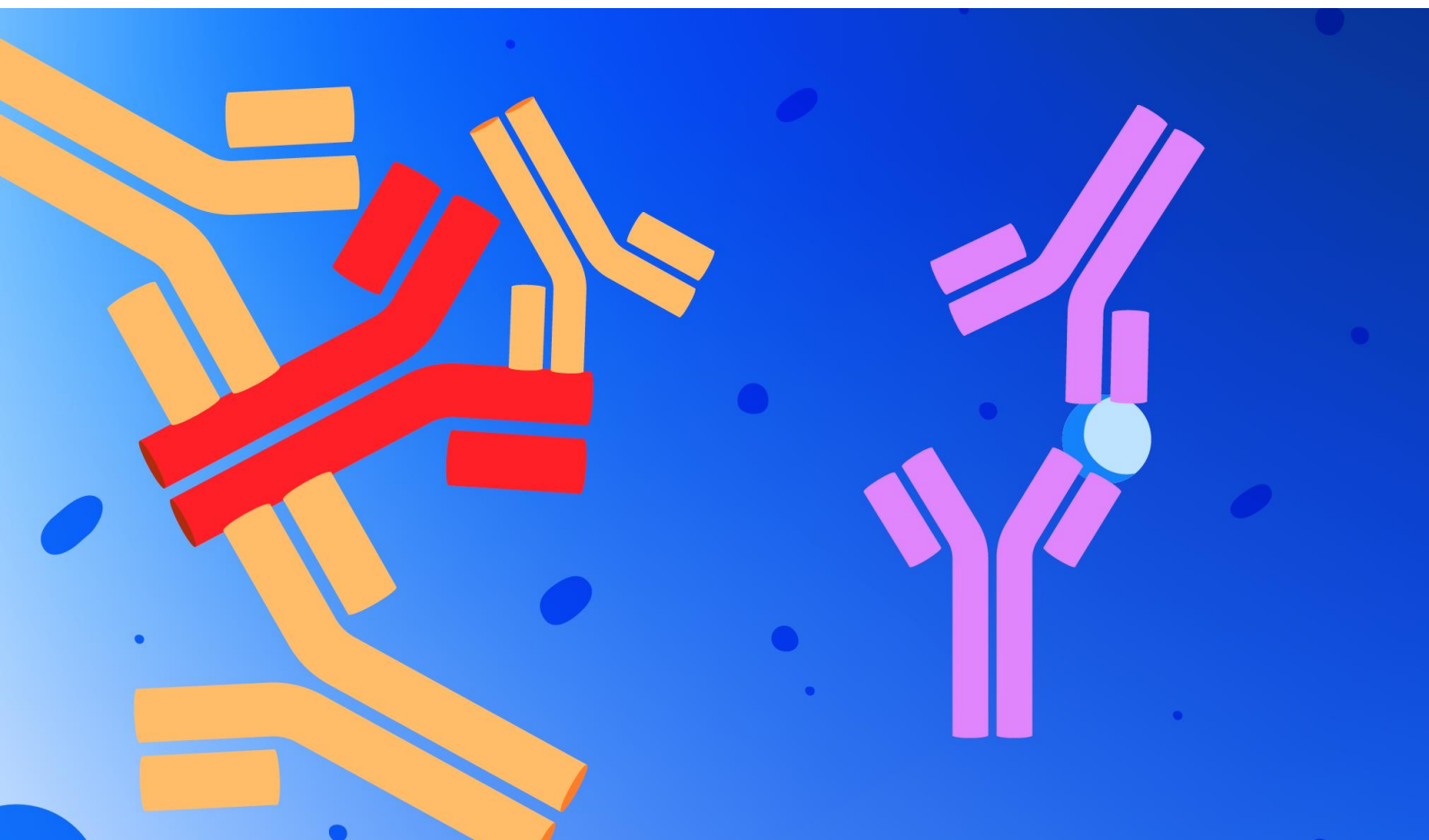


免疫診断における正確性と品質向上のために Immunoassay Interference Blocker (IIB)

免疫干渉反応ブロッキング剤 Vol. 2

検出系における干渉阻害剤を含む 総合版



免疫干渉反応ブロッキング剤

免疫測定検査における信頼性確保のための最適な手段

免疫診断薬開発とキット製造において高い性能品質を確保することは、キット製造者にとって市場での成功と高い評価を得るキーとなります。免疫干渉反応は検査の品質に大きな脅威となります。そしてその影響は広範囲に及びます。干渉反応による誤った、信頼性を欠く検査結果は、患者に誤った診断結果を与え、不適切な処置を施す恐れがあります。このような事例が報告されると同じブランドの全ての製品に対する不信感につながります。また、この問題の解決と是正措置のため多くの費用と時間を費やすことになります。最適なブロッキング技術は、可能性のある干渉反応による影響を抑え、検査キット競合における優位性を保つための重要な要素となります。

ロシュ・カスタムバイオテックでは、最もよく見られる免疫干渉反応のタイプに応じて高い抑制効果を発揮できる幅広いブロッキング剤を取りそろえています。これらの製品は、ロシュが 25 年以上に渡り培ってきた体外診断用免疫検査試薬に用いる原料についての専門技術をもとに開発されたもので、安定した基盤を持つ当社免疫製品群のなかのひとつです。ロシュ・カスタムバイオテックは、診断薬業界からの要望を理解し、お客様への適切なブロッキング剤の提供のみならず、免疫測定検査における正確性、感度および精密性の向上のための最適なアッセイ条件（濃度範囲、特異性等）についてもお手伝いいたします。



正確性の向上

免疫測定法の成功でビジネスを更なる成功へと導く

ロシュ・カスタムバイオテックが提供するブロッキング剤は、免疫測定試薬へ簡単に組み込むことができ、最適な干渉反応抑制効果を発揮すると同時に作業の効率化に寄与します。ロシュ・カスタムバイオテックのブロッキング剤を使用することで、効率的なブロッキング性能、安定品質、安定供給および価格競争力のすべてを兼ね備えることができます。

実証済みのブロッキング効率

ロシュ・ダイアグノスティクスならびに世界中の50社以上の診断薬メーカーで既に使用されています。特にHIA(Heterogeneous Immunoassay)法を採用しているロシュ・ダイアグノスティクスにとっては、高品質のブロッキング剤を使用することが、強固な市場ポジションを確立するための重要な要素となっています。

- 信頼できる性能 — 各種アッセイで実証済みの有効性に基づいたブロッキングを応用可能
- 最先端技術 — 最新鋭、高品質のロシュ製ブロッキング剤を用いて免疫測定試薬を強化
- 顧客満足度、マーケットシェアおよび診断品質に対する高い評価が得られます

費用効果

我々の目標は、最小限のコストと労力で、高品質の試薬原料を製造し提供することです。ロシュの提供するブロッキング剤は長い有効期間、安定した品質と高い純度を有しています(例として、抗体ブロッキング剤の純度はHPLC分析で90%以上)。

- 安定かつ大きな製造ロットサイズにより、試験頻度を低減できます
- 高いブロッキング活性があるため最小限の添加量で十分な効果が得られます
- 高い純度が信頼性と安定したブロッキング性能を保証します

明瞭な組成とカスタム化対応

ロシュ・カスタムバイオテックは、組成の明瞭な単一成分系のブロッキング剤を、詳細な規格とともにご提供いたします。これにより、ご自身の測定試薬の性能の全容を把握することができます。

ロシュ・カスタムバイオテックは、お客様のニーズに応じて、ブロッキング剤の選択、包装サイズおよび調製法の設定についてご相談に応じます。

- 複雑なバリデーション作業や組成の不明瞭なブロッキング剤の試用検討によるコストを削減できます
- お客様のアッセイ(測定系)の性能を最大限に引き出すために、必要なブロッキング剤やその組み合わせだけを、必要な分だけ使用・購入できます。
- お客様の用途に最適な専用のブロッキングソリューションを構築できます。

測定品質の向上

免疫測定法の成功でビジネスを更なる成功へと導く

安定した品質

ロシュの製造工程では、ロット間差が最小限に抑えられ、最低3バッチを用いてロット間差が確認されています。これにより、お客様の製品の品質の安定性も確保されます。

- ・ 測定条件による変動を低減できるため、効率的な開発とバリデーションの実施が可能です
- ・ 品質を最適化するための継続的な試薬の調整が不要です
- ・ 安定した製品品質により薬事申請作業の簡易化が図れます

スケール不問の世界的供給能力を保有

世界的なビジネス展開、製造スケールアップへの適応力、そして万全な品質管理体制によって長期にわたる安定供給を保証します。

専門的な変更管理の保証を強化し、製品毎に設定されたリスク管理によって、製造停止などの不測の事態に対しても適切な対応により供給を確保できます。

- ・ お客様の需要の増加とともにかけがえのないパートナーとして成長し世界中へ製品をお届けします。
- ・ 同一ロットを長期間ご提供することでお客様の製造移管やバリデーションのご負担を軽減します
- ・ 信頼できる供給元として、変更時には事前に情報提供を行い、お客様のご期待にお応えします

干渉反応のタイプに応じたロシュ製ブロッキング剤の選択方法についてご説明します。

抗体における干渉

検出系における干渉

固相表面における干渉



抗体コンジュゲートのためにデザインされたブロッキング剤

測定 of 正確性と精密性の向上のための幅広い製品群

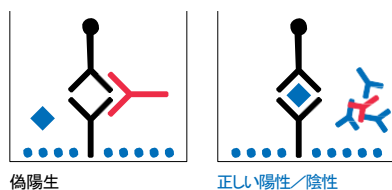
抗体における干渉

異好性抗体とリウマチ因子は免疫測定検査において大きな干渉の原因となります。このような抗体は、一般的に Human-Anti-Animal-Antibodies (HAAAs)と呼ばれており、患者検体では測定試薬中の被検物質に特異的な抗体との間で相互作用が生じます。これらの相互作用は、正確性に影響を与え偽陽性または偽陰性の結果をもたらします。ほとんどの免疫測定試薬では、マウス由来モノクローナル抗体が使用されているため、ヒト抗マウス抗体(human anti-mouse antibodies: HAMA)が最も一般的な干渉の原因となります²。

患者検体の 10%程度が HAMA を含んでおり、その特性はアイソタイプ(IgG、IgM、IgA、IgE、IgD)、特異性または濃度において大きく変わります。ロシュ・カスタムバイオテックが提供するブロッキング剤のツールボックスは、相互作用の機序や測定原理に応じた有効性と HAMA による干渉に高い特異性を示すブロッキング効果を提供します。

さらに、HAMA 干渉コントロール血清は、お客様の製品の製造時における品質管理だけでなく、測定試薬開発段階における異好性抗体による干渉に対する正確性の検討・評価に用いることができます。

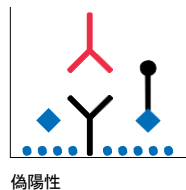
抗原検出系 サンドイッチ ELISA 法



偽陽性

正しい陽性/陰性

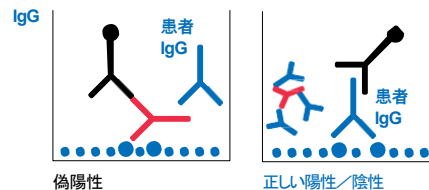
競合 ELISA 法



偽陽性

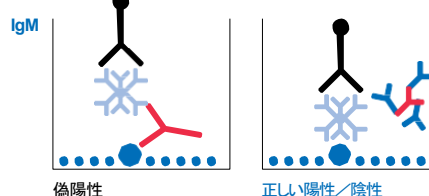
正しい陽性/陰性

血清学的 ELISA 法 (例: IgG, IgM, IgA, IgE)



偽陽性

正しい陽性/陰性



偽陽性

正しい陽性/陰性

Y: 妨害物質

Y: ブロッキング剤

異好性抗体による抗体への干渉

抗体複合物の種類

マウス

- Human-Anti-Mouse-Antibodies (HAMA)

ヒツジ、ウサギ

- Human-Anti-Animal-Antibodies (HAAA)

ブロッキング剤の名称

MAB33 IgG1

Framework IgG

MAB33 IgG1/IgG1 Poly

MAB33 IgG1/Fab1 Poly (0.25g)
(2g)

MAB IgG2b/Fab2a Poly

PAB Sheep IgG

PAB Rabbit IgG

HAMA Serum Type I, positive control

HAMA Serum Type II, positive control

Cat. No.

11 200 941 103

03 369 846 103

11 939 661 103

09 458 808 103

09 458 816 103

11 355 830 103

10 717 606 103

10 912 280 103

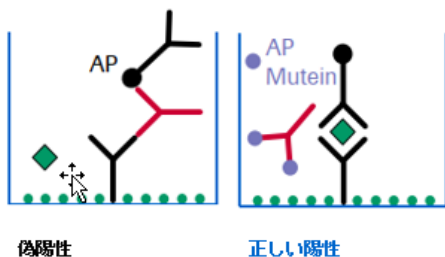
11 767 275 103

05 167 060 103

標識酵素とstreptavidinに対するブロッキング剤 特定のニーズに威力を発揮

検出系における干渉

異好性抗体による標識酵素 への干渉

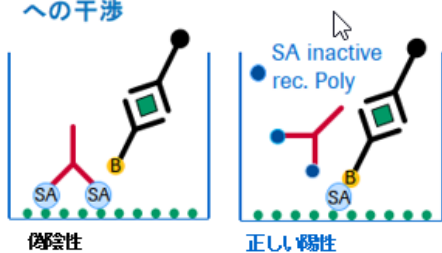


検出系における干渉は、streptavidinまたはアルカリフォスファターゼ (AP) 標識酵素のような検査試薬中の構成成分と患者検体中の異好性抗体との交差反応により惹起されます。これらの反応は、被検物質が存在しない場合でもシグナルとして認識され偽陽性または偽陰性の原因となります。

異好性抗体の標識酵素への干渉

標識剤	ブロッキング剤の名称	Cat. No.
酵素 アルカリフォスファターゼ	AP-Mutein rec.	04 781 007 103
β-ガラクトシダーゼ	β-Gal Mutein	11 184 024 103

異好性抗体によるstreptavidin への干渉



ロシュ・カスタムバイオテックでは、検出系試薬成分による干渉を抑えるためにデザインされたブロッキング剤を提供しています。お客様の検出系に最適なブロッキング剤は、使用されている特定の酵素や、その他の標識コンジュゲートによって決まりますが、ロシュは非活性型の変異酵素 (mutein) に加えて、Streptavidin における最適なソリューションもご提供しています。

異好性抗体のstreptavidinへの干渉

標識剤	ブロッキング剤の名称	Cat. No.
streptavidin-生物チン系 (例: SA-酵素)	SA rec. inactive, Poly	11 922 122 103

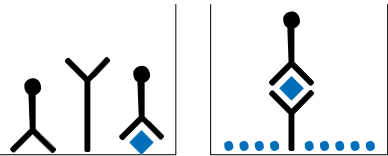
固相における干渉に対するブロッキング剤

感度向上のための効率的なバックグラウンドの低減

固相表面における干渉

固相表面における干渉は、試験サンプル中の血清・血漿タンパクや疎水性物質と保護されていない固相表面の間での非特異的な相互作用によって惹起されます。このような相互作用は、使用されている各種固相（例えばコーティング処理または未処理のマイクロタイタープレートや各種ディスポーザブル製品）の表面の状態に依存し、バックグラウンドを増加させます。

保護されていない結合部位の 固相表面での飽和



高いバックグラウンド／
偽陽性

低いバックグラウンド／
正しい陽性

ロシュ・カスタムバイオテックのウシ血清アルブミン (Bovine Serum Albumin: BSA) 系ブロッキング剤は、免疫検査で使用されるあらゆるタイプの固相に対して有効です。これらのブロッキング剤は、反応表面、試薬成分および被検物質間の複雑なマトリックス中で発生する広範囲な干渉反応に対して効果があります。表面における干渉反応を効率的にブロッキングすることにより、バックグラウンドのシグナルを減少させ、感度を増加させることができます。また、試薬の安定性の向上にも寄与します。

被検物質特異的にバックグラウンドを低減

被検物質	ブロッキング剤の名称	Cat. No.
タンパク質 / 感染症 (IgM、ウイルス抗原)	Poly BSA Type I	11 866 737 103
	Poly BSA Type II	11 816 438 103
疎水性の小さな物質 / ステロイド、性ホルモン、ホルモン	BPLA Type I	11 726 536 103
	PAB Bovine IgG	11 293 621 103
標準的な感度を要する物質 / がん、甲状腺	Bovine Serum Albumin (BSA), Fraction V	10 738 328 103
	BPL A Type IV	11 726 544 103

より正確な検査法を確立するために

高度の干渉反応抑制により免疫測定検査における感度と信頼性の向上が図れます。

ロシュ・カスタムバイオテックのブロッキング剤製品群の中から干渉反応に対応する適切なブロッキング剤を用いることによって品質上の優位性が確保できます。

免疫検査試薬での数十年間の経験を通して、ロシュ・カスタムバイオテックは独自の視点からブロッキング剤の開発と製造を行ってきました。そのなかで、最良の測定結果を導くために、専門家の指導により正しいブロッキング剤の組み合わせ、濃度幅、特異性およびその他の試薬組成条件について決定し製品ラインアップを拡充してきました。

お客様の測定試薬での干渉反応のブロッキングについては是非お問い合わせ下さい。

免疫測定検査における効率的な干渉反応抑制のために革新的な解決法をご提供します。

参考文献

- 1) Roche Diagnostics internal document data base; please refer to product identification numbers
- 2) The Immunoassay Handbook. D. Wild, Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, 2013, Elsevier

免責事項

製造用途に限定

免責事項 (Poly BSA Type I および Poly BSA Type II に関して)

体外診断用医薬品および医療機器製造用途に限定

custombiotech.roche.com

お問い合わせ先

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーフロント本部 第5統括
カスタムバイオテックグループ

電話 03 6634 1046
Fax 03 5479 0585

japan.custombiotech@roche.com

2026.05 version Roche Diagnostics K.K.

製品ラインナップの
詳細はこちら



Roche Custom Biotech Japan
LinkedInアカウントはこちら

LinkedIn

