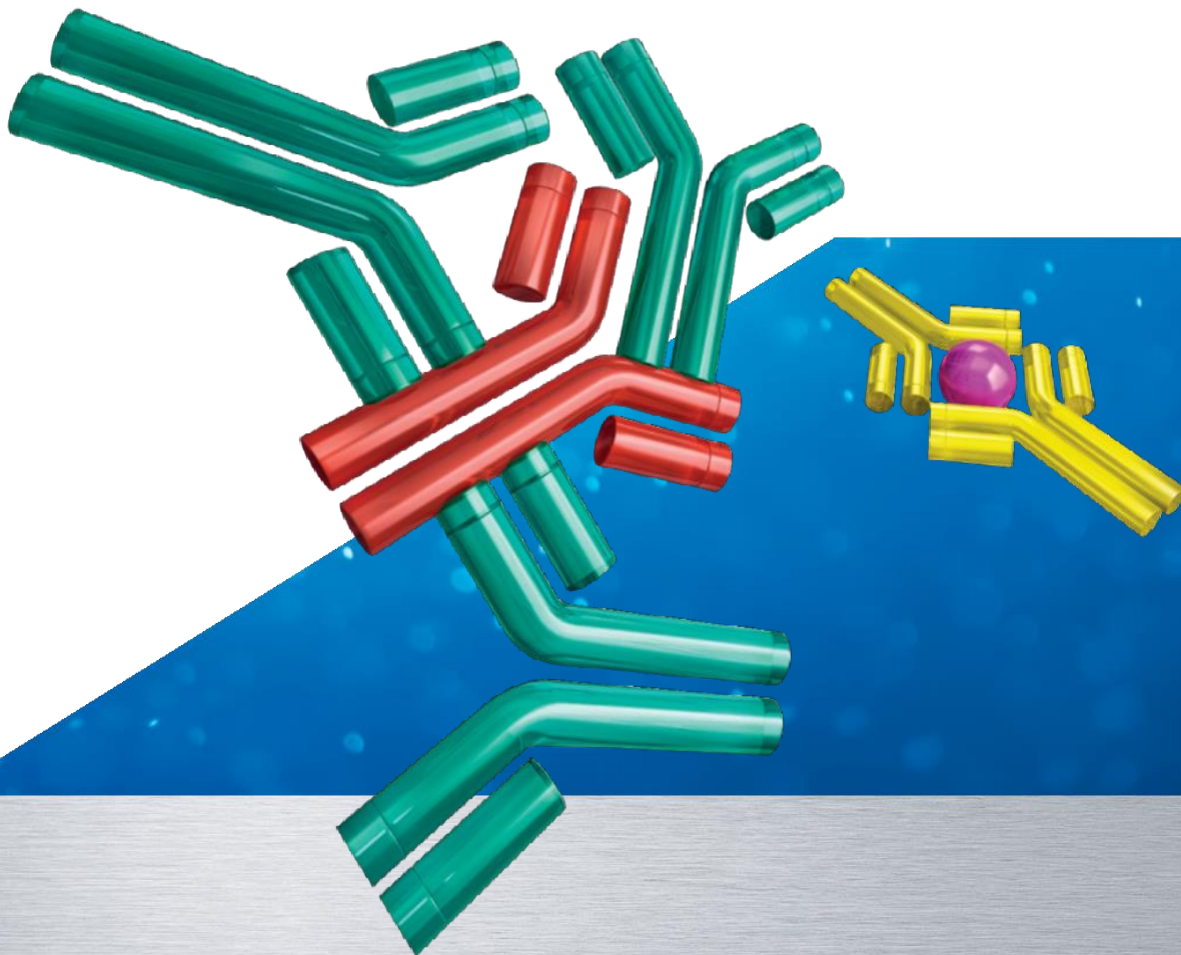


免疫診断における正確性と品質向上のために
Immunoassay Interference Blocker (IIB)
免疫干渉反応ブロッキング剤



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となります。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度、感度および精密度の向上のための最適な分析条件(濃度範囲、特異性等)についてもご相談に応じております。



正確度の向上

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 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。

- 確証性能—実証済みの有効性でブロッキング施策を実施
- 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お客様の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ることを確信します

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は、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、お客様が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
- お客様の測定試薬の性能を最大限に発揮できるブロッキング剤やその組み合わせをご提案します
- お客様の用途に最適な専用のブロッキング剤の特注についてのご相談にも応じます

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ことで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。

専門的な変更管理はこの保証を強化し、製品ごとに設定されたリスク管理によって、製造停止といったような不測の事態に対しても適切な対応により供給が確保されます。

- 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、また変更の際の事前の情報提供により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 の 正確度 と 精密度 向上 の ための 幅広い 製品 群

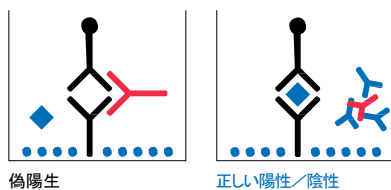
抗体における干渉

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度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。

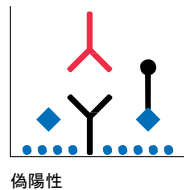
ロシュ・カスタムバイオテックが提供するブロッキング剤のツールボックスは、相互作用の機序や測定原理に応じた有効性と HAMA による干渉に高い特異性を示すブロッキング効果を提供します。さらに、HAMA 干渉コントロール血清は、お客様の製品の製造時における品質管理だけでなく、測定試薬開発段階における異好性抗体による干渉に対する正確性の検討・評価に用いることができます。

抗原検出系 サンドイッチ ELISA 法



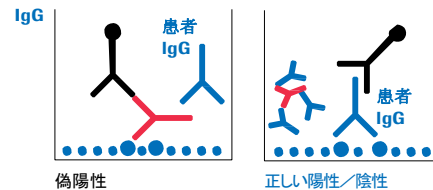
偽陽性 正しい陽性/陰性

競合 ELISA 法



偽陽性 正しい陽性/陰性

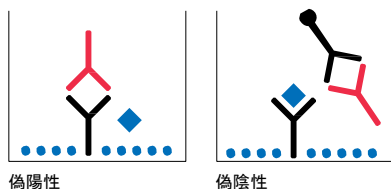
血清学的 ELISA 法 (例: IgG, IgM, IgA, IgE)



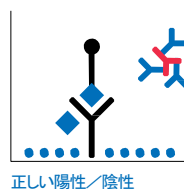
偽陽性 正しい陽性/陰性

Y: 妨害物質

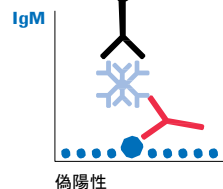
Y: ブロッキング剤



偽陰性 偽陰性



正しい陽性/陰性



偽陽性 正しい陽性/陰性

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)
ヒト
ヒツジ、ウサギ
• Human-Anti-Animal-Antibodies (HAAAs)

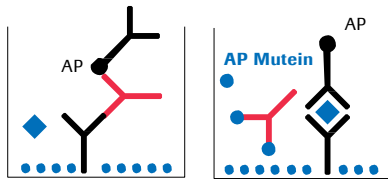
ブロッキング剤の名称
MAB33 IgG1
Framework IgG
MAB33 IgG1/IgG1 Poly
MAB33 IgG1/Fab1 Poly
MAB IgG2b/Fab2a Poly
PAB H-IgG/Fab Poly
PAB Sheep IgG
PAB Rabbit IgG
HAMA Serum Type I, positive control
HAMA Serum Type II, positive control

Cat. No.
11 200 941 103
03 369 846 103
11 939 661 103
11 368 338 103
11 355 830 103
11 668 544 103
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



偽陽性

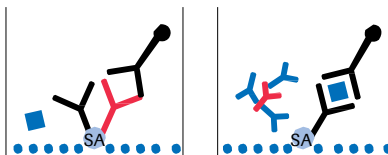
正しい陽性

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、 β -ガラクトシダーゼ、ペルオキシダーゼ)	AP-Mutein rec.	04 781 007 103
直接標識 (例: アクリジニウムエステル、ルテニウム)	β -Gal Mutein	11 184 024 103
	別途ご照会ください	

異好性抗体によるstreptavidin への干渉



偽陽性

正しい陽性

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、非活性型の変異酵素 (mutein) が代表的なものです。また、標識コンジュゲートに応じた特注製品についてもご相談に応じております。

異好性抗体へのstreptavidinへの干渉

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

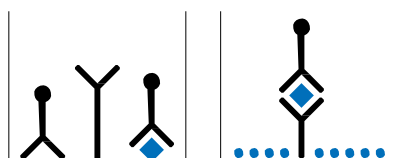
固相における干渉に対するブロッキング剤

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プレイ製品）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.
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
	BPLA Type I	11 726 536 103
性ホルモン、ホルモン	Bovine Serum Albumin (BSA), Fraction V, fatty acid free	10 774 111 103
	Bovine Serum Albumin (BSA), reduced sodium and potassium	11 297 368 103
	PAB Bovine IgG	11 108 751 103
プロテアーゼ感受性項目 (例: 心疾患、低分子タンパクマーカー、HIV ペプチド)	プロテアーゼフリー BPL A Type IV について別途ご照会ください	
標準的な感度を要する項目	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なか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品揃え拡充してきました。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とも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

Europe, Middle East, Africa, Latin America

Phone +49 621 759 8580

Fax +49 621 759 6385

mannheim.custombiotech@roche.com

United States

Phone +1 800 428 5433, ext. 14649 (toll-free)

Fax +1 317 521 4065

custombiotech.ussales@roche.com

Canada

Phone +1 450 686 7050

Fax +1 450 686 7012

custombiotech.can@roche.com

Japan

Phone +81 3 6634 1046

Fax +81 3 5479 0585

japan.custombiotech@roche.com

Asia Pacific

Phone +65 6371 6638

Fax +65 6371 6601

apac.custombiotech@roche.com

Published by

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Germany

© 2018 Roche Diagnostics GmbH
All rights reserved.