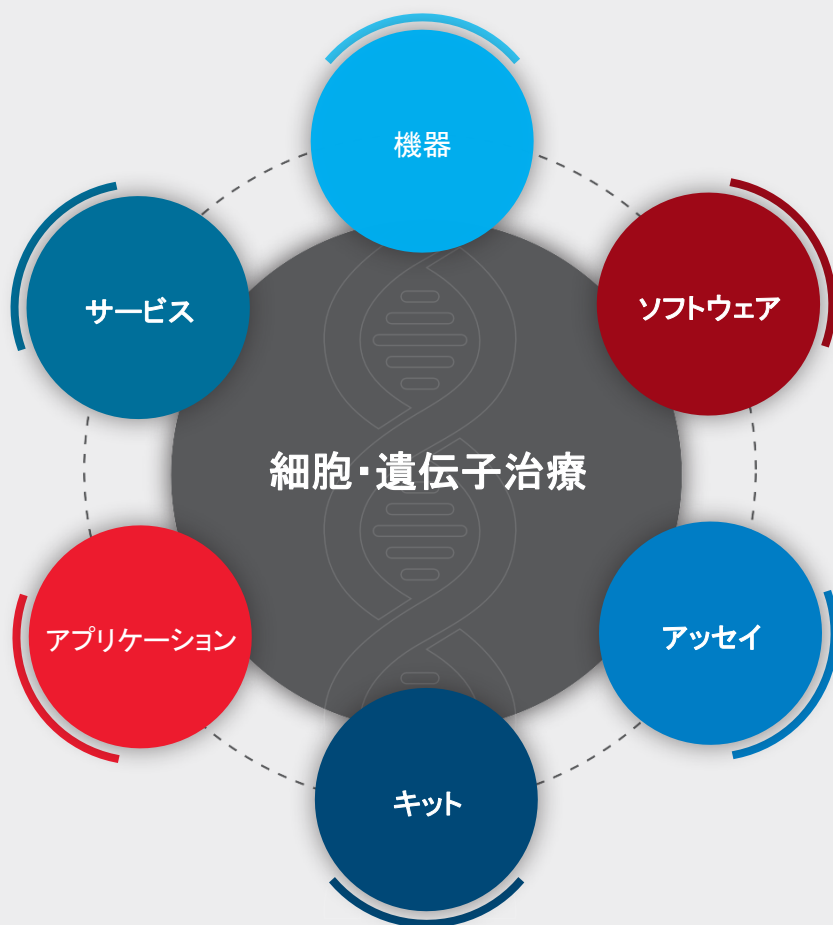


細胞・遺伝子治療のための品質管理ソリューション

基礎研究から治療まで新薬開発をサポート



細胞・遺伝子治療のための より高い精度と正確性



Droplet Digital PCR (ddPCR)は、微小なドロプレット内にカプセル化された核酸分子をカウントすることで、検量線を用いることなく、高精度かつ絶対的な核酸の定量を可能にしています。さらにddPCRはPCR阻害物質に対する高い耐性があるため、医薬品の開発から製造プロセスにおける幅広いシーンで高い定量性を提供します。

バイオ・ラッドのddPCRシステムは、そのシンプルなワークフローにより作業時間を最小限に抑えることが可能であり、サンプルの繰り返し測定の煩雑さを軽減し、ユーザー間の測定データのばらつきを最小限に抑制します。

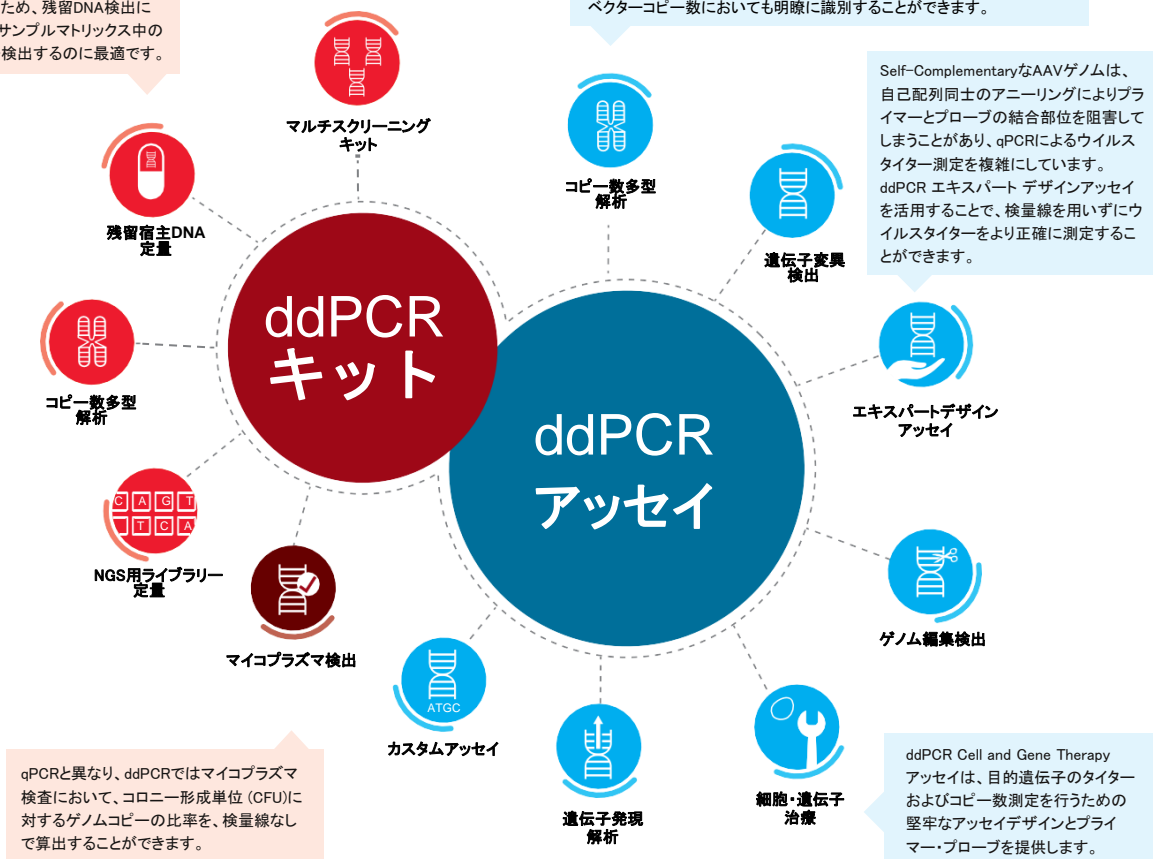
細胞・遺伝子治療のための ddPCRアッセイおよびキット

バイオ・ラッドは遺伝子変異検出、コピー数多型解析、ゲノム編集検出、遺伝子発現解析、マルチスクリーニングキット、マイコプラズマ検出、Residual DNA検出、およびNGS用ライブラリー定量など、さまざまなアプリケーションに対応したddPCRキットやアッセイを包括的なポートフォリオとしてご提供しています。

ddPCRは、qPCRに比べてPCR阻害物質に対する耐性が高いため、残留DNA検出に用いられる複雑なサンプルマトリックス中の微量なターゲットを検出するのに最適です。

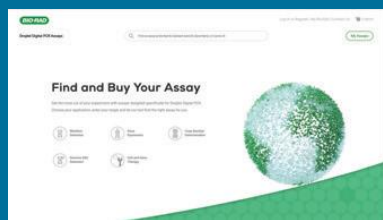
絶対的な定量性を持つddPCRは、qPCRでは判定が難しい連続したベクターコピー数においても明瞭に識別することができます。

Self-ComplementaryなAAVゲノムは、自己配列同士のアニーリングによりプライマーとプローブの結合部位を阻害してしまうことがあり、qPCRによるウイルスタイター測定を複雑にしています。ddPCR エキスパート デザインアッセイを活用することで、検量線を用いずにウイルスタイターをより正確に測定することができます。



qPCRと異なり、ddPCRではマイコプラズマ検査において、コロニー形成単位 (CFU) に対するゲノムコピーの比率を、検量線なしで算出することができます。

ddPCR Cell and Gene Therapy アッセイは、目的遺伝子のタイターおよびコピー数測定を行うための堅牢なアッセイデザインとプライマー・プローブを提供します。



ddPCR専用PrimePCRアッセイサイトへアクセス

最適なddPCRアッセイの検索

24時間利用可能なウェブベースのアッセイサイトにより、次の3ステップで最適なアッセイの検索、設計が可能に

- 1 アプリケーションを選択、またはユニークアッセイIDで対象アッセイを検索
- 2 ターゲット遺伝子、またはシーケンス情報を入力
- 3 反応数を選択し、カートに追加



アッセイデザインサービス

弊社のddPCRスペシャリストがアッセイデザインをお手伝いいたします。



インタラクティブなインフォグラフィック

アイコンをクリックすると、細胞・遺伝子治療のアプリケーションに適したddPCRアッセイとキットが見つかります。

遺伝子治療








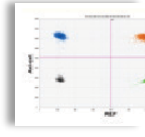
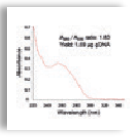

効果的で再現性のある遺伝子治療法を開発するには、治療薬の品質を検証するために、ddPCRのような高感度かつ精度の高いアッセイ方法を用いる必要があります。パイオ・ラッドでは、ddPCR専用ウイルス定量ソリューションのポートフォリオを提供しています。また、これらソリューションの一部は、導入するプラスミドの品質検査や、遺伝子治療薬の生体内分布研究にも使用されています。

製造工程			最終製品の品質保証(QA)/品質管理(QC)			モニタリング
トランスフェクション	ウイルス産生と回収	ウイルス精製	有効性	純度	安全性	治療薬の分布と遺伝子発現の確認
<p>プラスミドの品質</p> 	<p>ウイルスタイター測定</p> 		<p>残留宿主DNA</p> 	<p>マイコプラズマ検出</p> 	<p>遺伝子発現</p> 	
<p>■ エキスパート デザイン アッセイを用いたプラスミドの品質チェック</p> 	<p>■ エキスパート デザインアッセイを活用しウイルス タイターを正確に測定</p> 		<p>■ ddPCR Residual DNA Quantification キットにより、残留する宿主DNAの絶対的な定量が可能</p> <p>ddPCRの感度は、米国食品医薬品局(FDA)のガイドラインである100 pg host DNA/dose(1回の投与で100 pg以下の宿主DNA)に準拠</p> 	<p>■ Vericheck ddPCR Mycoplasma Detection キットによる偽陽性の低減</p> 	<p>■ エキスパート デザインアッセイを用いて、導入遺伝子の発現レベルと体内分布を評価</p> 	
<p>■ Cell and Gene Therapy デザイン エンジンを用いた、プラスミドの品質チェック用カスタム ddPCRアッセイ</p> 	<p>■ Cell and Gene Therapy デザイン エンジンによりウイルス タイター測定用カスタムddPCRアッセイを作成</p> 			<p>■ マイコプラズマ否定試験をqPCRからddPCRへ移行する方法をご紹介します</p> 	<p>■ ddPCR専用アッセイデザイン エンジンを使用し、目的遺伝子に対するカスタムddPCRアッセイをデザイン</p> 	
	<p>■ AAVタイター測定のためのddPCRワークフロー ソリューションの紹介</p> 					

アイコンをクリックすると関連ページにアクセスいただけます

細胞治療

キメラ抗原受容体 (CAR) T細胞のような遺伝子改変細胞治療の安全性と有効性を検証するためには、堅牢で正確な検証法の開発と導入が不可欠です。ddPCRは、サンプル中の導入遺伝子のコピー数を絶対的に定量することが可能なため、T細胞にトランスフェクションされたCARのコピー数を定量したり、目的遺伝子を含む細胞数の測定に大変有用です。この手法は抗体で検出できない導入遺伝子の場合に特に重要です。ddPCR whole-cell DNAワークフローは、最小限の細胞を用いたアッセイで改変細胞の割合を測定できる再現性の高い簡便な方法であり、細胞治療製剤の製造工程のさまざまなステップで利用することができます。

製造工程			最終製品の品質保証 (QA)/品質管理 (QC)			モニタリング
ベクター導入	T細胞の活性化と形質転換	必要となる細胞用量の準備	有効性	純度	安全性	治療薬の分布と遺伝子発現の確認
プラスミドの品 	遺伝子発現 	ベクターコピー数定量 	残留宿主DNA 	マイコプラズマ検出 	遺伝子発現 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ エキスパート デザイン アッセイを用いたプラスミドの品質チェック 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CAR-T CD19 Monitoring アッセイによる抗CD19 CAR-T細胞の導入遺伝子発現の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ■ whole-cell Droplet Digital PCRを用いて、細胞内の遺伝子改変を定量化 このプロトコルは、細胞をカプセル化し、導入遺伝子とリファレンス遺伝子を測定することで、目的の改変細胞のカウントが可能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ddPCR Residual DNA Quantification キットにより、残留する宿主DNAの絶対的な定量が可能 ddPCRの感度は、米国食品医薬品局 (FDA) のガイドラインである100 pg host DNA/dose (1回の投与で100 pg以下の宿主DNA) に準拠 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vericheck ddPCR Mycoplasma Detection キットによる偽陽性の低減 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CAR-T CD19 Monitoring アッセイによる抗CD19 CAR-T細胞の導入遺伝子発現の確認 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Cell and Gene Therapy デザイン エンジンを用いた、プラスミドの品質チェック用カスタム ddPCRアッセイ 		<ul style="list-style-type: none"> ■ Fehseら (2020年) が開発した、axicabtagene ciloleucel (axi-cel) で治療を受けた患者から採取した抗CD19 CAR-T細胞を0.01%の頻度で正確に定量するためのddPCRアッセイについて紹介 		<ul style="list-style-type: none"> ■ マイコプラズマ否定試験をqPCRからddPCRへ移行する方法をご紹介します 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CAR-T細胞療法のためのddPCRを用いた細胞動態および生体内分布アッセイに関する文献 	
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 高感度なddPCRによるCAR-T細胞の in vivo モニタリングに関するウェビナー  WEBINAR				

アイコンをクリックすると関連ページにアクセスいただけます

ddPCRソフトウェア

バイオ・ラッド ddPCRシステムおよびRegulatory Edition ソフトウェア (RE ソフトウェア)を用いることで、GMP製造およびQC環境のニーズを満たすための電子文書および署名に関する規制であるFDA 21 CFR part 11に対応いただけます (オプション)。QX RE ソフトウェアは、ddPCRデータの取得および解析のための強力なソフトウェアであり、ddPCRシステムに接続し、実験プロトコルの作成、実行、解析に必要なすべての機能を提供します。

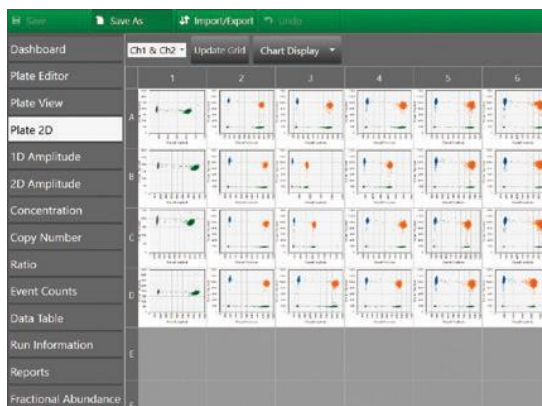
QX RE ソフトウェアは下記の項目を実行可能です

- 解析モジュールによるチャートやテーブルを用いた様々なデータ解析
- レポートやプレートのテンプレートをカスタマイズすることができ、レポートとデータ取得のフォーマット変更が容易
- システムおよび実験の監査ログ表示
- ファイルを再処理した後に、新旧のデータに関する監査ログのレポートを作成

バイオ・ラッドは、ISO13485に自主的に準拠しています。この規格は、製品固有の要求やより厳しい文書化など、ISO9001を超える追加要求があります。

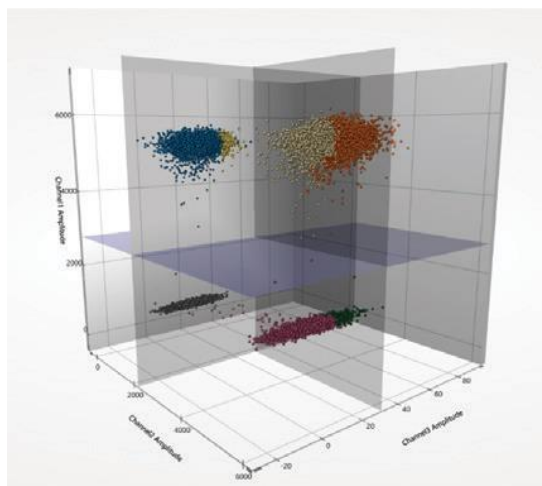
詳細はこちら bio-rad.com/QXSoftware

プレート2D Amplitudeチャート



QX ソフトウェアでは、任意のチャンネルの組み合わせを2D プロット、スクリーン上に並列表示、または96ウェルプレートレイアウトで可視化することができます。

3D Amplitudeチャート



ツールバーでウェルを選択すると、3D Amplitude表示により1つのチャートで3つのターゲットの表示が可能です。

ddPCRアプリケーション サポートとサービス

バイオ・ラッドは、最先端の細胞・遺伝子治療法の開発、分析、製造をサポートするための経験と専用ツールを提供しています。

アプリケーションサポート

弊社のddPCR専属フィールドアプリケーションスペシャリストおよびテクニカルは、高い知識と幅広いスキルを活用して、お客様に包括的なサポートを提供します。

- データ解析、トラブルシューティング、およびアッセイの最適化に関する技術的サポート
- 製品の使用方法や実験手法をレクチャーするユーザー向けトレーニングコース“Easy-to-Use Solutions”をご用意しております。取り扱い説明とは別に、実機を用いたTipsやお客様の実験系構築に関するアドバイス等にも対応できるよう、各種コースを取り揃えております

サービス

50年にわたるライフサイエンス業界での信頼できる豊富な経験を“Expert Care”として提供しています。

Expert Careの各種サービス：

- IQOQ サービス（オンサイトでの適格性試験代行サービス）
- Complete Support Plan（1年契約期間中の故障時無償修理および点検1回）
- Performance Plan（スポット有償点検）
- Extended Cover Plan（機器購入時の保証年延長プラン）



Droplet Digital PCRアプリケーションガイド
ddPCRアプリケーション実験のセットアップに関する詳細情報

詳細はこちら bio-rad.com/ddPCRAppsGuide

BIO-RAD, DDPCR, and DROPLET DIGITAL PCR are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions. All trademarks used herein are the property of their respective owner.

BIO-RAD

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

取扱店

ライフサイエンス www.bio-rad.com

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー

TEL: 03-6361-7000 FAX: 03-5463-8480

※ 学術のお問い合わせは

TEL: 03-6404-0331 FAX: 03-6404-0334

※本カタログに記載されている会社名、商品名は各社の商標または登録商標です。
※掲載されている製品は研究用であり、診断目的にはご利用いただけません。

Z12914L 2201a