

●ECL イムノアッセイ法を用いたタンパク医薬品の 生体試料中濃度測定

TN359

Quantitative Determination of Biologics in Biological Fluids by ECL Method

【概要】

電気化学発光（ECL）イムノアッセイ法は、専用プレートの底面電極からの電気化学的刺激による標識の発光を、イムノアッセイの検出に応用したものです（図 1）。生体試料中の夾雑物の影響が少なく、ダイナミックレンジが広い、従来のイムノアッセイ（ELISA）と比較して感度が良い、多項目同時測定が可能であるなどの利点を持っています。

当社では、ECL イムノアッセイ法を用いて生体試料中のタンパク医薬品の濃度測定サービスを提供しております。また、市販または提供抗体の組合せにて、標識体の調製、定量分析法の開発、バリデーション、GLP 基準での検体測定を実施いたします。

【測定原理及び測定装置】

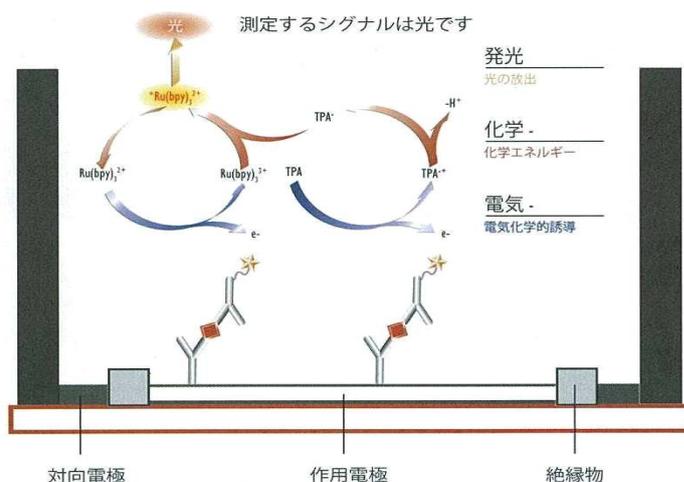


図 1 ECL 測定原理図



図 2 ECL 測定装置（Sector Imager 6000,
製造元 Meso Scale Discovery 社）

図 1 及び 2 の出展: <http://www.meso-scale.com/>

[試験内容]

1. 試料：被験物質を含んだヒト血清
2. 測定法
 - (1) 補捉抗体をアッセイ・プレートに固相化
 - (2) 分析試料を添加
 - (3) 標識した検出抗体を添加
 - (4) ECL 測定機器(Sector Imager 6000、図 2)にて測定

[測定例]

サンドイッチ ECL 法によるヒト血清中ヒトエリスロポエチン (EPO) の測定

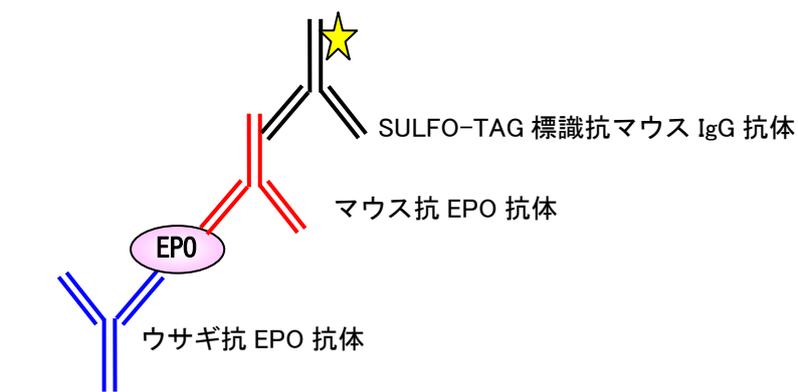


図 3 サンドイッチ ECL の模式図

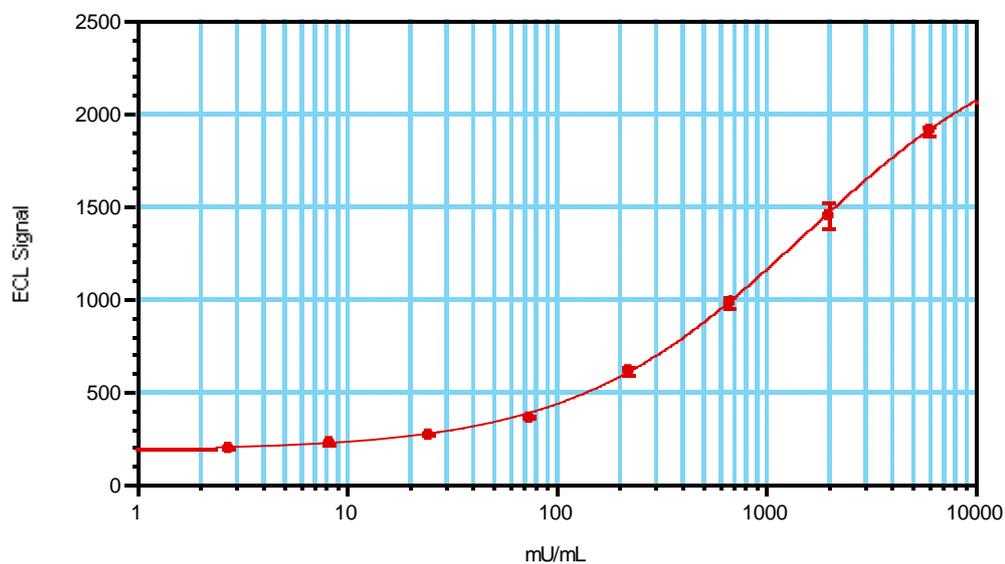


図 4 ECL イムノアッセイ法を用いたヒト血清中 EPO の検量線

2.74~6000 mU/mL の範囲で検量線が作製されました。

図5 検量線の各濃度ポイントにおける精度と真度 (n=3)

| | 濃度 (mU/mL) | 精度 (%) | 真度 (%) |
|-------|------------|--------|--------|
| STD.1 | 2.74 | 3.1 | 14.4 |
| STD.2 | 8.23 | 3.4 | 15.1 |
| STD.3 | 24.7 | 1.6 | 1.4 |
| STD.4 | 74.1 | 1.5 | -11.3 |
| STD.5 | 222 | 3.4 | 3.1 |
| STD.6 | 667 | 2.8 | 1.5 |
| STD.7 | 2000 | 4.8 | -1.7 |
| STD.8 | 6000 | 1.4 | 0.8 |

作成: バイオ (TK0910) 3-M0-(13)