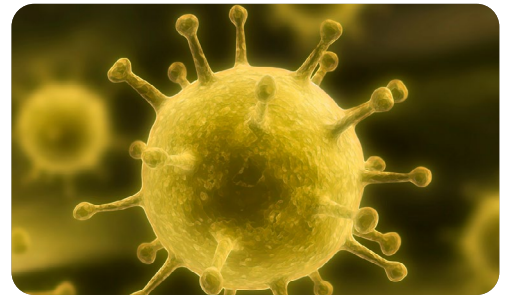


診断薬原料 総合カタログ

Bulk material products for in vitro diagnostic manufactures



「診断薬原料」の供給は ベリタスにお任せください

ベリタスが選ばれる理由

- ❖ 海外のサプライヤーから技術情報をいち早く入手
- ❖ 体外診断薬の研究開発から製造・品質管理 (QC) まで幅広い製品群をカバー
- ❖ 製造向けバルク品の安定供給に貢献
- ❖ 受託サービスやカスタム製品も対応

このようなお困りごと・ご要望はございませんか？

- ❖ 新規の抗体・抗原の情報がほしい
- ❖ ペア抗体の情報が欲しい
- ❖ 抗体の大量製造を委託したい
- ❖ 目的の検体がなかなか入手できずにいる
- ❖ ノウハウのある企業に診断薬の開発を委託したい



詳細は「診断薬原料」
専用 Web へ！

ベリタス 診断薬原料



診断薬原料のサプライチェーン・ネットワーク

ベリタスでは30年以上にわたり、体外診断薬の原料や、体外診断薬に適した抗原・抗体を販売しております。国内外およそ30社のサプライチェーン・ネットワークを通じて、お客様のご要望に合わせた体外診断薬の原料を安定供給いたします。

近年ではインフォームドコンセントを受けて同意を得たヒト臨床検体の需要も多く、体外診断薬の開発や品質管理にご利用いただいています。



取扱製品・項目 (目次)

抗体・抗原.....	4	タンパク質 - 粒子結合試薬	22
酵素 (生体試料由来)	9	ナノ粒子	24
血清・ベース血清	10	血液凝固関連	25
動物由来 血清・イムノグロブリン	12	受託サービス	26
アクティブブロッキング試薬	12	受託免疫	26
BSA・動物血清アルブミン	13	抗体シーケンシングサービス	27
コントロール・キャリブレーター	14	抗体エンジニアリングサービス.....	27
ウイルス遺伝子 コントロール	18	診断薬開発サービス.....	28
分子診断薬原料	19	大規模製造サービス.....	28
特徴ある製品	20	サプライヤー紹介	29
磁気分離装置	20		

抗体・抗原

研究開発の段階で用いられる少量から製造用の大容量まで、幅広い容量にて納品可能です。下記を例として幅広い分野に対応しています。

- 感染症
- 心筋・循環器
- 肝疾患
- 敗血症・炎症・サイトカイン
- がん
- 自己免疫疾患
- 腎疾患
- その他

海外での使用実績、ヘア抗体、アプリケーション確認試験のデータなどの情報を提供可能な場合がございます。ネイティブ抗原に加えて、各種リコンビナント抗原もご用意しています。ぜひお問い合わせください。

抗体・抗原 取扱メーカー



感染症

感染症とは、細菌・ウイルス・真菌などの病原体が体内に侵入することで症状が出る疾患です。感染症の予防と制御は、公衆衛生上非常に重要です。新興感染症、変異株や耐性菌の出現により、より感染が広がったり症状が重症化したりするリスクもあります。

感染症の早期診断は、感染拡大を予防し早期に治療開始する上で重要な役割を果たします。早期診断には、病原体の培養や顕鏡による従来法に代わり、イムノアッセイや分子診断などより高感度で迅速な検出法が広く使われています。特に、迅速診断キットを用いた POCT (Point of Care Testing : 迅速検体検査) は、病院の検査室や検査センター以外の場所で簡便かつリアルタイムに診断できる手段として感染症検査に広く導入されています。



気道感染症

気道感染症とは気道、呼吸器に起こる感染症です。

疾患例：インフルエンザ A, B、アデノウイルス、結核 (*Mycobacterium tuberculosis*)、マイコプラズマ肺炎 (*Mycoplasma pneumoniae*) ほか

消化器感染症

消化器感染症は、食道・胃・小腸・大腸・直腸に至る消化器官の感染症です。

疾患例：ノロウイルス、ロタウイルス (*Rotavirus*)、カンピロバクター (*Campylobacter*)、ヘリコバクター・ピロリ (*H. pylori*)、RS ウイルス、病原性大腸菌 ほか

ToRCH

ToRCH とは重大な先天異常や胎児死亡を引き起こす可能性のある感染症の頭文字です。感染者を見逃される事も多く、スクリーニングの体制の確立が重要とされています。

疾患例：トキソプラズマ症 (*Toxoplasma*)、風疹 (*Rubella*)、サイトメガロウイルス (*Cytomegalovirus*)、単純ヘルペスウイルス (*Herpes simplex virus*)、パルボウイルス B19、EB ウイルス ほか

性感染症 (STD)

性感染症 (STD : Sexually Transmitted Diseases) とは性的接触を通して罹患する感染症です。STD は感染しても無症状であることも多く、自覚症状がないまま感染を広げる場合があります。感染拡大を防止するには、感染の早期発見が重要とされています。今日、性感染する可能性がある細菌、ウイルス、寄生虫の病原体は約 30 種類特定されています。

疾患例：HIV、梅毒 (*Syphilis*)、クラミジア、B 型肝炎 ほか

熱帯性感染症

熱帯性感染症とは、熱帯および亜熱帯地域に流行する感染症です。主に蚊やハエなどの昆虫類が宿主間の病原体の移動媒体 (媒介者) となり、媒介者に「噛まれる」ことでヒトやその他の動物へ感染能力を持つ寄生虫、バクテリア、ウイルスなどを伝染させます。

疾患例：デングウイルス、シャーガス病、ジカウイルス、マラリア ほか

主な提供元

抗体 : Aalto Bio Reagents、BiosPacific、Immunology Consultants Laboratory、Medix Biochemica、Meridian Life Science、ViroStat

抗原 : Aalto Bio Reagents、BiosPacific、Medix Biochemica、Meridian Life Science、ViroStat

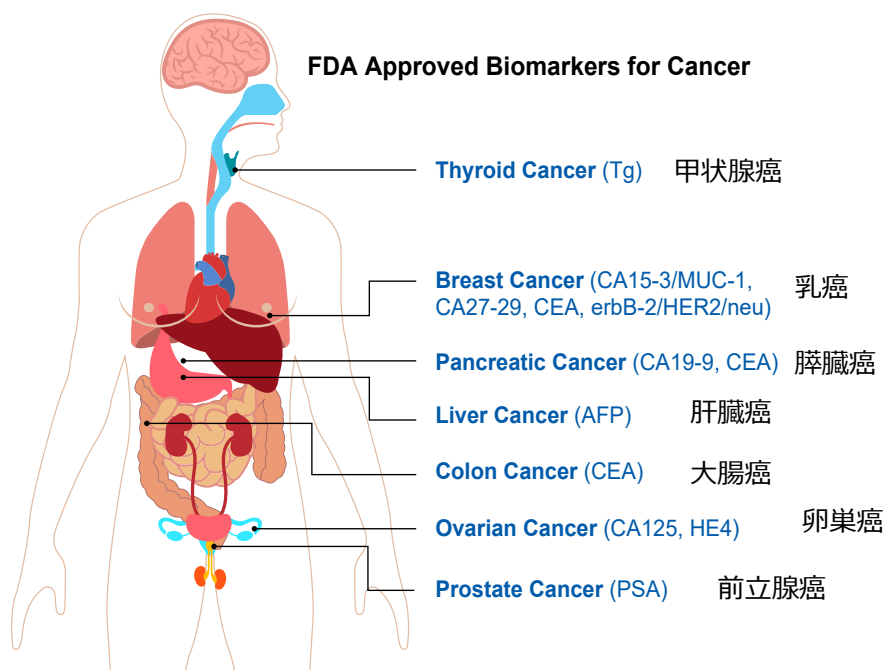
※ Capture-Detection のペア抗体として提案可能な例も多数ございます。詳しくは弊社にご相談ください。

がん

がんは世界中の主要な死因です。毎年すべてのがんによる死亡の半分以上は、肺、胃、肝臓、結腸・直腸および乳癌によるものです。がんの早期発見により、がんの早期治療につなげることができます。患者血清から特定の腫瘍マーカーを高感度で短時間に検出するイムノアッセイは、がんのスクリーニングや早期発見に限らず、治療効果の測定や再発モニタリングにも用いられています。

過去 10 年間で発がん性とがんの進行についての理解が深まり、数々の腫瘍マーカーの存在が明らかになりつつあります。

US FDA で承認されている腫瘍マーカー



バイオマーカー

AFP、B2M、CA15-3、CA19-9、CA72-4、CA125、CEA、Cyfra 21-1、EGFR、erbB-2/HER2、HE4、NSE、P53、PIVKA- II、PSA、PSMA、S-100、Thyroglobulin (ほか)

主な提供元

抗体：BiosPacific、Immunology Consultants Laboratory、Medix Biochemica、Meridian Life Science

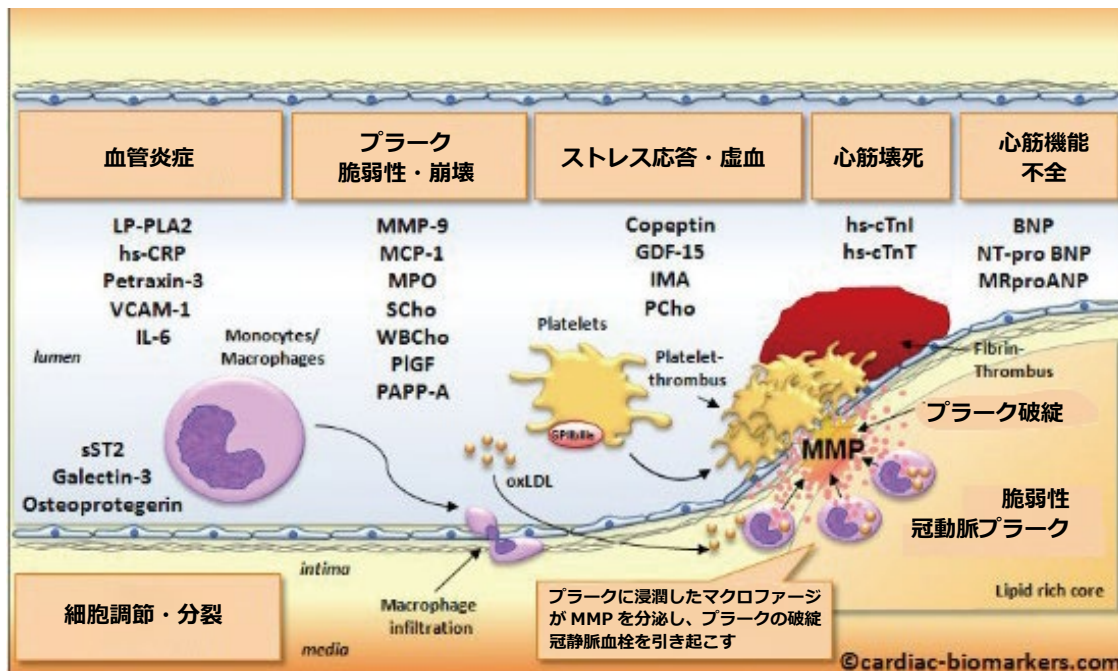
抗原：BiosPacific、Medix Biochemica、Meridian Life Science

※ Capture-Detection のペア抗体として提案可能な例も多数ございます。詳しくは弊社にご相談ください。

心筋・循環器

心血管疾患は、世界中でも主な死因の1つです。心血管疾患の診断と治療に対する積極的なアプローチは、死亡および生命を脅かす合併症のリスクを軽減します。

心筋バイオマーカーアッセイは、急性冠症候群（ACS）の患者の迅速な診断とリスク評価に特に有用であることが証明されています。心筋マーカーは、心筋細胞に発現するタンパク質、ホルモン、酵素、またはその他の物質であり、細胞壊死時に循環血中に放出されます。体外診断で日常的に使用されるバイオマーカーには、クレアチンキナーゼ（CK）、クレアチンキナーゼ MB（CK-MB）、ミオグロビン、心臓トロポニン T（cTnT）、および心臓トロポニン I（cTnI）が含まれます。今日まで、トロポニンは心臓損傷の最も敏感で特異的な指標であることが証明されています。他の有用なバイオマーカーには、心不整脈後の再発リスク増加の予測に役立つ NT-proBNP などがあります。



(出典 : Cardiac Biomarkers <http://www.cardiac-biomarkers.com/>) より改変

バイオマーカー

Apolipoprotein (A, B, E)、CK、CK-MB、D-dimer、ミオグロビン、NT-proBNP、cTnI、cTnT (ほか) 主な提供元

抗体 : BiosPacific、Immunology Consultants Laboratory、Meridian Life Science

抗原 : Athens Research and Biotechnology、BiosPacific、Medix Biochemica、Meridian Life Science

自己免疫疾患

自己免疫疾患とは、ヒトの免疫系が自己の細胞、組織や臓器に不適切な反応をする結果、炎症および損傷を引き起こす疾患です。80 を超える自己免疫疾患があり、一般的な疾患から非常にまれな疾患もあります。罹患数に性差がある自己免疫疾患が多いのも特徴です。自己免疫疾患の診断法の1つとして、免疫血清学検査で自己免疫疾患に関連する因子や自己抗体の有無を調べる方法が広く導入されています。

バイオマーカー

c-ANCA、p-ANCA、CCP、Jo-1、Nucleosome、PCNA、RNP A、RF、SS-A (Ro)、SS-B (La)、Scl-70、Sm、SSc (ほか)

主な提供元

抗体：BiosPacific、Meridian Life Science (ほか)

抗原：Arotec Diagnostics、BiosPacific、Meridian Life Science (ほか)



肝疾患

肝臓はエネルギーの代謝・貯蔵、アルコールや老廃物の無毒化、胆汁の生成・分泌にかかわる臓器です。肝臓は再生能力・予備能力に優れ、ダメージを受けた肝細胞を生き残った肝細胞がフォローして肝機能を維持するため、症状の進行が見えにくい臓器でもあります。ダメージを受けた肝臓から放出された物質を測定することで、肝機能の状態を見ることができます。

バイオマーカー

ALT (GPT)、AST (GOT)、 γ -GTP、ALP、LDH-5、HBV、HCV、AFP、PIVKA-II (ほか)

主な提供元

抗体：BiosPacific、Meridian Life Science

抗原：BiosPacific、Medix Biochemica、Meridian Life Science

腎疾患

腎疾患とは腎臓の糸球体や尿細管が冒されることで腎臓の働きが悪くなる疾患です。腎機能はいちど失われると、回復せずに慢性化(慢性腎臓病:CKD)に移行することが問題となっています。しかし、近年では医療技術が進歩し、早期に治療を開始すれば腎臓の機能低下を防いだり、遅らせたりすることが可能になりました。そこで、腎疾患の早期発見やモニタリングにつながるバイオマーカーが注目されています。

バイオマーカー

Cystatin C、L-FABP、HbA1c (ほか)

主な提供元

抗体：BiosPacific、Meridian Life Science

抗原：BBI Solutions、Meridian Life Science

敗血症・炎症・サイトカイン

敗血症とは感染症によって臓器（心臓・肺・腎臓など）や組織の障害を起こす致死性の高い疾患です。日本国内では敗血症で、年間約 10 万人（推定）の方が亡くなっています*。敗血症の早期発見は予後をよくするために重要です。現在までにプロカルシトニン (PCT) などのバイオマーカーが使われていますが、さらなるバイオマーカー探索も行われています。

* 参考：日本集中治療医学会 - 敗血症 .com (<https://xn--ucvv97al2n.com/>)

バイオマーカー

PCT、IL-6、TNF- α

主な提供元

抗体：BiosPacific、Immunology Consulting Laboratory、Meridian Life Science

抗原：Meridian Life Science

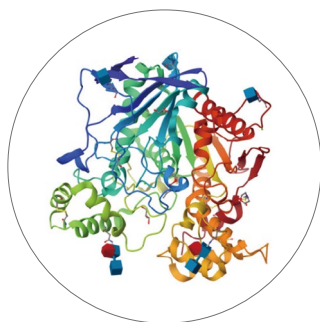
酵素 (生体試料由来)

近年、ヒト由来の生体試料を用いて精製・調製された酵素の入手が困難になっています。

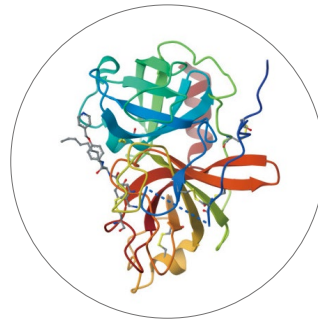
弊社の仕入先では、豊富な検体入手ネットワークやバルク製造設備の充実などにより、長期にわたり安定した供給体制を確立しています。

製品例

- Butyryl cholinesterase / ブチリルコリンエステラーゼ
- Alpha 1 Antichymotrypsin / A 1- アンチキモトリプシン
- Cathepsin B, D, G, H, L / カテプシン B, D, G, H, L
- Elastase / エラスターゼ
- Plasmin / プラスミン
- Plasminogen / プラスミノゲン
- Superoxide Dismutase / スーパーオキシドディスムターゼ



Butyryl cholinesterase 立体構造
(<https://www.rcsb.org/structure/1P0I> より)



Plasminogen 立体構造
(<https://www.rcsb.org/structure/5UGD> より)

血清・ベース血清

ヒト由来試料の取扱いについて

ヒト血清・血漿などヒト由来試料は、常に感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
弊社取り扱いの正常ヒト血清・血漿の各ロットは、アメリカ食品医薬品局（FDA）が定める検査法により HIV-1/2、HIV 抗原、HIV 遺伝子、HBS 抗原、HCV、HCV 遺伝子が陰性であることが確認されています。
また、血清の融解時に沈殿物が生じることがありますが、これは血清の一般的な性質によるものです。

正常ヒト全血

赤血球、白血球、血小板など成分ごとに分離しておらず、すべての成分が含まれています。

正常ヒト全血

全血はドナー単位で抗凝固剤入りの採血バッグで集められます。各々のドナーは採血前に FDA で指示された感染症マーカー（HIV-1/2、HIV-1 抗原、HBs 抗原、HCV）検査がされています。採血後、48 時間以内に 4℃ 保冷にて出荷、この際凍結は致しません。血液型別や性別での提供、また種々の指定が可能です。（例：抗凝固剤 / 赤血球 / 血小板 / バフィーコート [白血球・血小板等]）。

正常ヒト血漿

血液の液体成分です。

血漿の種類

- **ソース血漿**
プラズマフェレーシスの際に、ドナー単位で集められた血漿です。赤血球を直ちに除去し適当な容器に移された後速やかに凍結し、-20℃で保存したものです。抗凝固剤はクエン酸です。
- **新鮮凍結血漿**
ドナー単位で集められた血漿を 6 時間以内に -20℃以下で保存したものです。
- **リカバー血漿**
輸血用として 2 - 6℃で保存したものの有効期限（採血後 26 日以上）が過ぎた全血から、遠心分離により血漿成分を回収し -18℃以下で保存したものです。



正常ヒト血漿（続き）

血漿処理法の例

● 脱脂・脱フィブリン化血漿

脱フィブリン化血漿を原料に、さらに処理を加えて脂質を除去した光学的透明度の高い血漿です。脂質除去により製品の安定性、濾過性および透明度が増します。特に、この処理でタンパク質ホルモンは除去されます。

● 2 回活性炭処理・脱フィブリン化血漿

脱フィブリン化血漿に、さらに活性炭を加えてステロイドホルモン、サイロイドホルモンを除去した血漿です。活性炭処理を2 回行うことで、より製品の安定性、濾過性および透明度が増します。この処理でいくらかの生物活性物質が除去されますが、脂質は除去されません。

● 2 回活性炭処理・脱脂・脱フィブリン化血漿

脱フィブリン化血漿に、さらに脱脂および2 回活性炭処理を施し、ステロイドホルモン、サイロイドホルモン等を除去した安定な血漿です。

正常オフクロットヒト血清

抗凝固剤を使用しないで集めた血液の液体成分です。

● オフクロット血清

採血後、直ちに遠心分離で赤血球を除去、放置することで凝固物から分離された液体成分が得られた血清をオフ・クロット血清と言います。血清は、血漿をカルシウムやトロンビン処理しても得られますが、それらは一般に脱フィブリン化血漿と呼ばれ区別されています。

● オフクロット血清の採取条件

オフクロット血清は FDA で認可された幾つかのセンターより集められます。ドナー単位で感染症マーカー（HIV-1/2、HIV-1 抗原、HBs 抗原、HCV）が検査され、陰性であることが確認されています。特殊検査の実施も可能です。

● オフクロット血清の調製法

- 1) 氷上に置いた抗凝固剤なしの採血バッグに、ドナーの血液を採取します。
- 2) 採血後、全血が入ったバッグを 5,000rpm、1℃、10 分間遠心分離します。
- 3) 遠心後、血清をプラスチック容器へ移します。
- 4) 血清を、室温で一晩放置し血餅を形成させます。
- 5) 翌朝、血清を 3,500rpm、20℃、10 分間遠心分離し血餅を分離します。
- 6) 上清を新たな容器に移し、-20℃で保存します。

動物由来 血清・イムノグロブリン

ブロッキング剤として使用可能な各種試薬を取り揃えております。ぜひお問い合わせください。

動物血清

マウス、ウサギ、ウシ、イヌ、ブタ

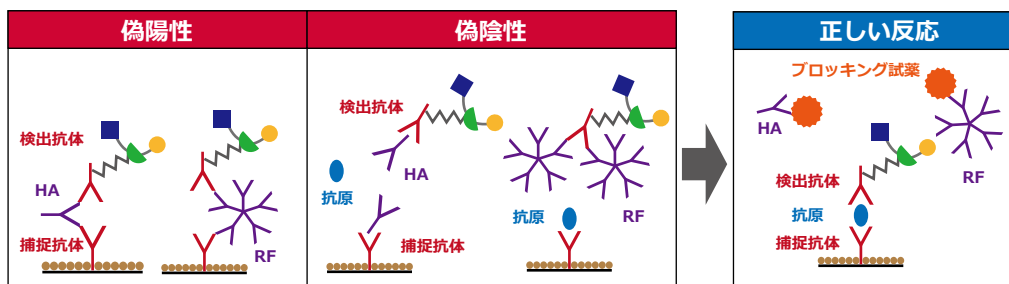
イムノグロブリン IgG

ヒト、マウス、ウサギ、ラット、ヤギ、ヒツジ、ニワトリ

異好抗体・リウマチ因子向け アクティブブロッキング試薬



ヒト血液中の異好抗体 (HA) やリウマチ因子 (RF) は、非特異反応を引き起こす厄介な干渉因子です。これまで対処が難しかったこれらの因子による干渉作用を効果的に抑制し、イムノアッセイのパフォーマンスを高めるブロッキング剤を取り扱っております。



偽陽性

HA や RF が捕捉抗体と検出抗体をつないでしまうことで、抗原非存在下でもイムノアッセイ反応が起きてしまいます。

偽陰性

HA や RF が検出抗体をキャプチャーしてしまうことで、抗原抗体反応が起きません。

アクティブブロッキング試薬がもたらす正しい反応

アクティブブロッキング試薬の結合により、HA や RF が立体障害を起こし、干渉作用が抑制されます。これにより、正確なイムノアッセイ測定が可能となります。

TRU Block™ ULTRA

HA や RF の干渉作用を防ぐアクティブブロッキング試薬です。マウス IgG に加えて、HA や RF に結合する物質が含まれています。

K-Block™

動物由来成分フリーで製造された、HA や RF の干渉作用を防ぐ新しいアクティブブロッキング試薬です。

HAMA、RF 陽性検体

HAMA 陽性患者検体 (血清)、HAMA 陽性患者検体 (血漿)、RF 陽性患者検体 (血清)

BSA (ウシ血清アルブミン)

弊社では、世界2大メーカーの1つの [Proliant Biologicals社](#) のBSAを取り扱っています。Proliant Biologicals社では自社ブランドに限らず、OEM提供もしています。

原料のウシ血清は、USDAに認可された農場で採取されたものに限定しています。さらに、US FDA認定のGMP製造施設において独自の「Closed Loop」システムにより、外部からの汚染を最小限に抑えた高品質な「Fraction V」BSAを製造・供給しております。

1ロットあたりのサイズはおよそ250kgと大きく、ロット評価の手間を省けます。米国およびニュージーランドにBSA製造拠点があり、両拠点ともにISIAによるトレーサビリティ証明書を取得しております。2か国の製造拠点でISIA認証を取得している、世界で唯一のBSAメーカーです。

高感度アッセイ系のブロッキング剤、標準コントロール、無血清培地のサプリメントなどにご検討ください。

特長

	Standard Grade		Reagent Grade (Fatty Acid-Free)	Cohn Analog Grade	Precision Grade (Fatty Acid-Free)
	pH 7.0	pH 5.2			
ELISA, RIA ブロッキング	●	●	●		●
Western Blot, IHC, IP	●	●	●		●
タンパク質, 酵素, コンジュゲート安定化剤	●		●		●
化学発光 フローサイトメトリー			●		●
コンジュゲート調整時の キャリアタンパク質			●		●
各種細胞培養			●	●	●
ワクチン製造	●		●	●	●

	Standard Grade		Reagent Grade (Fatty Acid-Free)	Cohn Analog Grade	Precision Grade (Fatty Acid-Free)
	pH 7.0	pH 5.2			
タンパク質 (乾燥重量)	≥ 98%	≥ 96%	≥ 98%	≥ 96%	≥ 96%
純度 (アルブミン)	≥ 98%	≥ 96%	≥ 98%	≥ 96%	≥ 98%
水分	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%
pH (10% water)	6.5 - 7.5	5.0 - 5.6	6.5 - 7.5	6.5 - 7.5	6.5 - 7.5
Ash	<2%	<3%	<2%	<3%	<2%
プロテアーゼ	Not Detected	N/A	Not Detected	N/A	Not Detected
遊離脂肪酸	N/A	N/A	<0.01%	N/A	<0.01%
IgG	Not Detected	Not Detected	Not Detected	Not Detected	Not Detected
エンドキシン	≤ 3 EU/mg	N/A	≤ 3 EU/mg	N/A	≤ 3 EU/mg

取扱製品

商品コード	商品名
PRL68100	BSA Standard Grade (pH 7.0) 凍結乾燥品
PRL68500	BSA Standard Grade (pH 5.2) 凍結乾燥品
PRL68700	BSA Reagent Grade (Fatty Acid-Free) 凍結乾燥品
PRL69100	New Zealand Sourced BSA Standard Grade (pH 7.0) 凍結乾燥品
PRL69700	New Zealand Sourced BSA Reagent Grade (Fatty Acid-Free) 凍結乾燥品
PRL68300	BSA Cohn Analog Grade 凍結乾燥品
PRL69760	New Zealand Sourced BSA Precision Grade 凍結乾燥品

コントロール・キャリブレーター

CLINIQA 社は、高品質の抗血清、タンパク質、液状コントロールおよびキャリブレーターを 30 年以上にわたり診断薬メーカーへ供給しています。CLINIQA 社は独自の技術により世界に先駆けて液状で安定なコントロール、キャリブレーターを開発、供給しています。CLINIQA 社の品質管理システムはアメリカ食品医薬品局 (US FDA) が定めた基準に従っています。また、すべての製品は ISO13485、ISO9001 認証施設で製造されています。2015 年から Bio-Techne 社のグループの 1 つとなっています。

CLINIQA 社の液状コントロール、キャリブレーターはマルチタイプ (多項目) でありながら、最長 4 年間安定です。血清をベースに製造されているため、検体と高い相関性を有しています。

*ISO9001: 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格
ISO13485: 医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメント規格

すべてのヒト検体由来製品は、US FDA が定める検査法、すなわち PCR 法により HBs 抗原、HIV-1/2 抗体、HCV 抗体 (または HCV 抗原) および HIV-1 抗原が陰性です。

カスタム OEM 製品

CLINIQA 社は、主要な診断薬メーカーにカスタムのコントロールとキャリブレーターを OEM 供給しております。多項目の濃度はご希望の仕様にあわせて調製することが可能です。

ベックマンコールター、オリンパス、アボット、ロシュおよび日立ハイテクノロジーズ社製の自動分析器を有し、社内テストおよびアサイメントを実施しています。

また、長年の経験を活かして新しい製品を精力的に開発しています。

プロジェクトに関わる開発・製造を CLINIQA 社に委託することで、研究開発の短縮と製造コスト節減をより効果的におこなうことができます。

液状コントロールの OEM 供給につきまして、詳しくは弊社にお問い合わせください。



RAICHEM® ASSAYED CONTROL SERUM, LYOPHILIZED

RAICHEM® 血清コントロール 凍結乾燥品

測定項目

ALB, ALP, ALT, AMY, ApoA1, ApoB, AST, BUN, CA, CL, CHOL, CHE, CK, CO2, CREA, DBIL, FE, GGT, GLU, hsCRP, HDL, K, LDH-P, LDL, MG, PHOS, NA, TBIL, TIBC, TP, TRIG, UA, UIBC

測定値 確認機器

- Beckman Coulter AU® Series
- Roche cobas Mira®
- Siemens Dimension® Series

Liquid QC CARDIAC CONTROL COMPLETE TnI 心筋マーカーコントロール TnI

測定項目

CKMB, d-Dimer, hsCRP, MYO, NT-proBNP, TnI

測定値 確認機器

- Beckman Coulter Access®
- Beckman Coulter Image®
- Beckman Coulter Synchron DxI®
- bioMérieux VIDAS® Systems
- Ortho Vitros® ECIQ
- Roche cobas Integra®
- Roche cobas® e Series
- Roche Elecsys® 2010
- Samsung LABGEO IB10
- Siemens Advia Centaur®
- Siemens Dimension® Series
- Siemens Immulite®
- Siemens Stratus®
- Tosoh AIA® Systems

Liquid QC CARDIAC CONTROL COMPLETE TnT 心筋マーカーコントロール TnT

測定項目

CKMB, d-Dimer, hsCRP, MYO, NT-proBNP, TnT, hsTnT

測定値 確認機器

- Beckman Coulter Access®
- Beckman Coulter Image®
- Beckman Coulter Synchron DxI®
- bioMérieux VIDAS® Systems
- Ortho Vitros® ECIQ
- Roche cobas Integra®
- Roche cobas® e Series
- Roche Elecsys® 2010
- Samsung LABGEO IB10
- Siemens Advia Centaur®
- Siemens Dimension® Series
- Siemens Immulite®
- Siemens Stratus®
- Tosoh AIA® Systems

Liquid QC TUMOR MARKER CONTROL 腫瘍マーカーコントロール

測定項目

AFP, CEA, CA15-3, CA19-9, CA125, CA72-4, CA27-29, CYFRA 21-1, NSE, PSA, fPSA, Thyroglobulin, B2M, FER, and hCG

測定値 確認機器

- Abbott AxSYM®
- Beckman Coulter Access®
- Beckman Coulter Synchron DxI®
- Roche Elecsys® 2010
- Roche Modular®
- Siemens Advia Centaur®
- Siemens Dade Behring BNII®
- Siemens Immulite®
- Tosoh AIA® Systems

Liquid QC DIABETES CONTROL 糖尿病マーカーコントロール

測定項目

HbA1c、Total Hemoglobin

測定値 確認機器

- Beckman Coulter AU[®] Series
- Beckman Coulter Synchron DxC[®]
- Beckman Coulter Synchron LX[®] Series
- Roche cobas Integra[®]
- Roche cobas Mira[®]
- Roche cobas[®] Series
- Roche Modular[®]
- Siemens DCA 2000[®]
- Siemens Dimension[®] Series

Liquid QC hsCRP SERUM PROTEIN CONTROL 高感度 CRP コントロール

測定項目

hsCRP

測定値 確認機器

お問い合わせください

Liquid QC URINALYSIS CONTROL 尿検査コントロール

測定項目

BIL, Blood, CREAT, GLU, hCG, KET, LEUKO, MA, Nitrite, pH, Protein, SG, URO

測定値 確認機器

- Reagent Strips (Visual) Roche ChemStrip[®] 10 UA
- Reagent Strips (Visual) Roche ChemStrip[®] Micral Reagent Strip
- Reagent Strips (Visual) Siemens Bayer Clinitek[®] Microalbumin
- Reagent Strips (Visual) Siemens Bayer Multistix 10SG
- Roche Urisys Urinalysis Analyzers[®]
- Siemens Clinitek Urinalysis Analyzers[®]
- Siemens Status Urinalysis Analyzers[®]

Liquid QC IMMUNOASSAY CONTROL イムノアッセイコントロール

測定項目

CEA, CORT, DHEA-S, DIG, E2, FER, FOL, FSH, β -hCG, hCG, hGH, LH, PRG, PRL, PSA, fPSA, ft3, T3, T3U, ft4, T4, T, TSH, VB12

測定値 確認機器

- bioMérieux VIDAS[®] Systems
- Tosoh AIA[®] Systems

CoV-2 IgG Control SARS-CoV-2 IgG コントロール

測定項目

IgG antibodies to the SARS-CoV-2 spike (S) protein

測定値 確認機器

お問い合わせください

Liquid QC LIPID CONTROL 脂質コントロール

測定項目

ApoA1, ApoB, CHOL, HDL, LDL, TG

測定値 確認機器

- Beckman Coulter AU[®] Series
- Beckman Coulter Image[®]
- Beckman Coulter Synchron CX[®] Series
- Beckman Coulter Synchron Dx[®]
- Beckman Coulter Synchron LX[®] Series
- Ortho Vitros[®] Systems
- Roche cobas Integra[®]
- Roche cobas Mira[®]
- Roche cobas[®] Series
- Roche Modular[®]
- Siemens Dimension[®] Series

Liquid QC ImmuTROL[®] SERUM PROTEIN CONTROLImmuTROL[®] 血清タンパク質コントロール

測定項目

AMG, AAG, AAT, ALB, ASO, AT3, B2M, C3, C4, CER, CRP, FER, HPT, IgA, IgE, IgG, IgM, KAP, LAM, PAB, RBP, RF, TRF

測定値 確認機器

- Beckman Coulter AU[®] Series
- Beckman Coulter Image[®]
- Beckman Coulter Synchron CX[®] Series
- Beckman Coulter Synchron Dx[®]
- Beckman Coulter Synchron LX[®] Series
- Roche cobas Integra[®]
- Roche cobas[®] Series
- Roche Modular[®]
- Siemens Advia[®] Chemistry Series
- Siemens Dade Behring BN100[®]
- Siemens Dade Behring BNA[®]
- Siemens Dade Behring BNII[®]
- Siemens Dimension[®] Series

Liquid QC URINE CHEMISTRY CONTROL 尿化学コントロール

測定項目

μ-ALB, AMY, BUN, Ca, Cl, CORT, CREA, GLU, hCG, K, MA, Mg, Na, OSM, pH, P, SG, TP, UA

測定値 確認機器

- Abbott ARCHITECT[®]
- Beckman Coulter AU[®] Series
- Beckman Coulter Synchron CX[®] Series
- Beckman Coulter Synchron Dx[®]
- Beckman Coulter Synchron LX[®] Series
- Genzyme Diagnostics OSOM Combo[®]
- Ortho Vitros[®] Systems
- ph meter
- Precision Osmometer
- Roche cobas Integra[®]
- Roche cobas Mira[®]
- Roche Modular[®]
- Siemens Dimension[®] Series

ウイルス遺伝子 コントロール

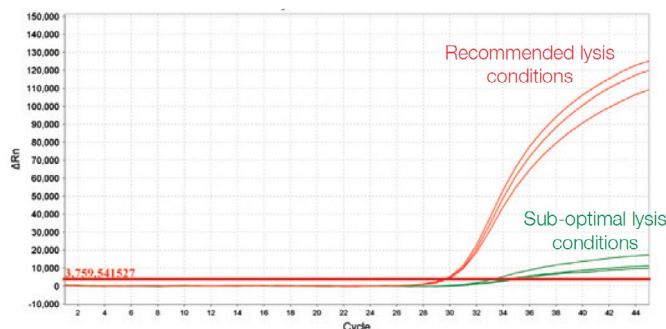
ウイルス RNA 抽出コントロール試薬 [🔗](#)

Meridian Bioscience 社から販売されている「VLP-RNA Extraction Control」は、回収したウイルスの溶解と遺伝子抽出のステップが正しく行われていることを確認し、偽陰性の防止に役立つ画期的な試薬です。ウイルス溶解・RNA 抽出を確認して偽陰性を回避します。

特徴

- ウイルスを模倣した VLP によってカプセル化された RNA コントロール
- 定量 PCR に利用可能な検出試薬（プライマーとプローブ）を合わせて提供
- プローブの色素は、Cy5（蛍光波長 670 nm）と HEX（蛍光波長 555 nm）の 2 種類から選択可能

解析データ例：VLP-RNA Extraction Control の RT-qPCR の結果



推奨された抽出方法

➡手技に問題がないことが確認できました

不適切な抽出方法

➡手技の見直しが必要なのがわかります

Meridian BioScience 社 ISOLATE II RNA Mini Kit で RNA を抽出

ウイルス RNA 抽出コントロール試薬 カスタム製品 [🔗](#)

ご希望の一本鎖 RNA 配列（1000 base まで）を含んだカスタマイズ製品を提供可能です。ぜひ弊社へお問い合わせください。

カスタム製品の例（MERMDX-71-C1）

下記ウイルスの部分的な RNA 配列がタンデムにつながったものを含んだ製品です。

- SARS-CoV-2
- Poliovirus
- Enterovirus
- Norovirus G1
- Norovirus G2

分子診断薬原料

ワンステップ RT-qPCR 試薬ミックス

Meridian Bioscience 社から販売されているワンステップ RT-qPCR 試薬は、簡単な操作で高感度な遺伝子増幅を実現します。ワンステップ RT-qPCR 試薬は、試薬の形状やスタートするサンプルにあわせて選択できます。

特徴

- 迅速・自動化・ハイスループットの系に対応
- RNA・DNA とともに低コピー数からの増幅・検出が可能
- 多様な検体に対応

Inhibitor-Tolerant RT-qPCR Mix

唾液・喀痰・糞便などの「クルードなサンプル」に最適化されたワンステップ RT-qPCR 試薬です。

解析データ例

インフルエンザ A ウイルス(一本鎖 RNA ウイルス) をスパイクした唾液スワブ検体に対し、10% の最終濃度での RT-qPCR の実施例。唾液スワブ検体解析において、高いパフォーマンスを示しました。

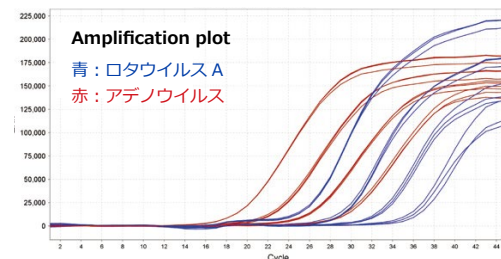


Lyo-Ready 1-Step RT-qPCR Virus Mix

ウイルス検体向けに最適化されたワンステップ RT-qPCR 試薬です。凍結乾燥製品でお届けします。

解析データ例

不活化したロタウイルス A とアデノウイルスをスパイクしたクルードサンプルの希釈系列から、マルチプレックス RT-qPCR の実施例。RNA ウイルス、DNA ウイルスの両方を同時に検出できます。



Air-Dryable™ /Lyo-Ready™ qPCR 試薬

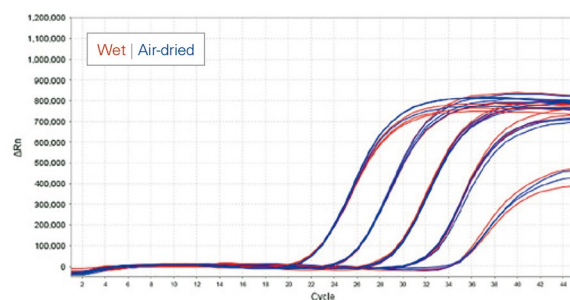
PCR 検査用試薬を凍結乾燥や室温乾燥のフォーマットに切り替えることは、さまざまな利点があります。

- 室温輸送が可能
- 保管期限の延長
- 試料のボリュームに柔軟に対応

これらのフォーマットを実現するためには、難しい課題がありました。

Meridian Bioscience 社が用いた特殊な賦形剤により、グリセロールを含まない条件で凍結乾燥や室温乾燥での試薬保存が可能となりました。酵素を再度水和した際に、性能に影響しないことが確認されています。

増幅したい核酸の種類 (DNA、RNA) や、サンプルの種類 (血液、唾液、糞便、尿) に合わせて製品を選択できます。



室温乾燥後も酵素活性は低下しません

磁気分離装置

[Sepmag Systems 社](#)はスペイン・バルセロナに本拠を置く、様々な大きさの磁気ビーズ分離装置を開発・製造する会社です。彼らが製造する装置「Sepmag」は、均一な磁力で磁性ビーズを分離し、磁石からビーズまでの距離に関わらず、均一な磁力を提供します。

「Sepmag」は研究・開発分野から製造分野まで幅広く利用されており、特に世界の主要診断薬メーカー各社で、磁気ビーズを用いた試薬キットの開発や製造に多数採用されています。

特長

1. 高回収率、分離時間の短縮

マグネット面から離れた場所の磁力が高いため、ビーズの移動度がアップし分離時間の短縮につながります

2. ビーズが凝集しにくく、再懸濁も容易

マグネット近くの磁力は通常磁石に比べ弱いため、ビーズが磁化されにくく、ビーズの凝集を防ぎます

3. 製品バッチのバラツキを解消

均一な磁力で磁性ビーズを分離するため、ロット間のバラツキを解消します

4. スケールアップ、ダウンが容易

1 mL から 20 L まで様々な容量に対応します

5. 分離過程をモニタリング可能

磁気分離条件は均一、安定で正確に把握されており、異常な動きは品質問題を意味します

6. 高い安全性

通常の磁石に比べ周囲への浮遊磁界が少ないため、近くにコンピューターや機器を置く事ができ、場所の節約にもつながります

Sepmag A



Sepmag A シリーズは研究・開発現場での使用に適しています。

専用のアダプターを付ければ、1.5 mL チューブ、15 mL チューブや 50 mL チューブを用いたスモールスケールの実験系にも利用できます。コンピューターに接続して分離過程のモニタリングも可能です。

Sepmag Q



Sepmag Q シリーズは製造現場での使用に適しています。

ガラス製ボトルに充填された磁気ビーズの分離過程を、コンピューターに接続してモニタリングすることができます。

少量から非常に大容量（250 mL、500 mL、1 L、2 L、5 L、10 L および 20 L）まで、さまざまなサイズの製品があります。

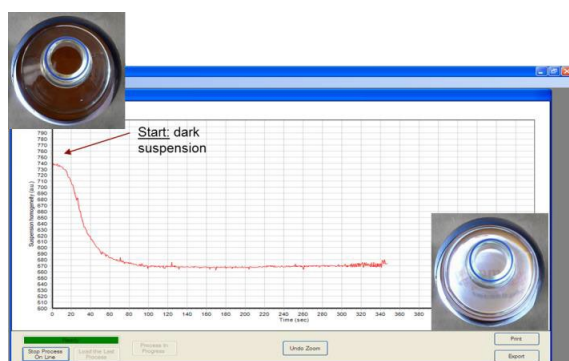
Sepmag N

Sepmag N シリーズは製造現場での使用に適しています。

半透明なポリプロピレン製ボトル (HDPE・LDPE) に充填された磁気ビーズの分離過程を、コンピューターに接続してモニタリングする事が可能です。250 mL、500 mL、1 L、2 L、5 L および 10 L 向けがあります。



Sepmag による分離過程のモニタリング例



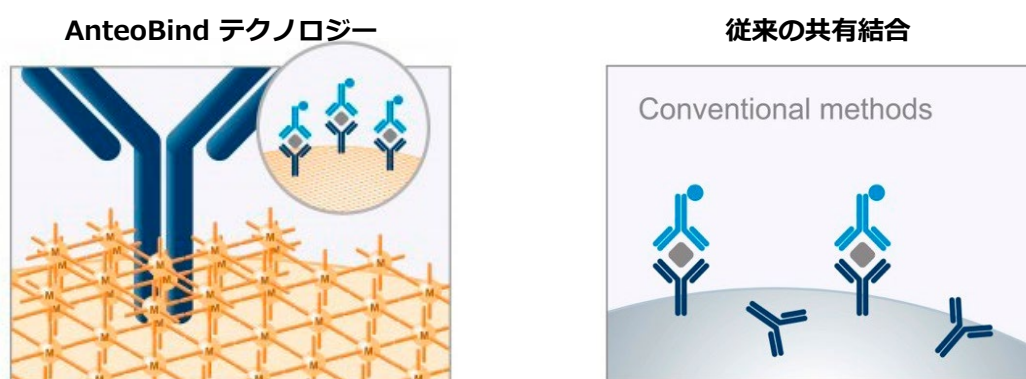
Sepmag とコンピューターを USB ケーブルで接続して、分離過程をモニタリングした例です。磁気分離の条件は均一・安定でかつ正確に把握されており、異常な動きは品質問題を意味します。すなわち、濃度調整エラー、バッファ組成、ビーズの大きさや荷電したビーズによる問題の早期発見につながります。

商品コード	商品名	サイズ	内径 (mm)	外径 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
SEP-A125QCR	SEPMAG A125	125 mL	80	176	50	3.5
SEP-A250QCR	SEPMAG A250	250 mL	96	206	50	4.5
SEP-Q250QCR	SEPMAG Q250	250 mL	80	176	105	7.5
SEP-Q500QCR	SEPMAG Q500	500 mL	96	206	105	10
SEP-Q1LQCR	SEPMAG Q1L	1 L	111	226	147	17
SEP-Q2LQCR	SEPMAG Q2L	2 L	155	332	157	41
SEP-Q5LQCR	SEPMAG Q5L	5 L	195	372	201	65
SEP-N250QCR	SEPMAG N250	250 mL	70	174	105	7
SEP-N500QCR	SEPMAG N500	500 mL	80	176	147	11
SEP-N1LQCR	SEPMAG N1L	1 L	98	206	147	14
SEP-N2LQCR	SEPMAG N2L	2 L	125	286	201	43
SEP-N5LQCR	SEPMAG N5L	5 L	165	331	245	67

* 上表に掲載されていない製品の仕様につきましては弊社にお問い合わせください。

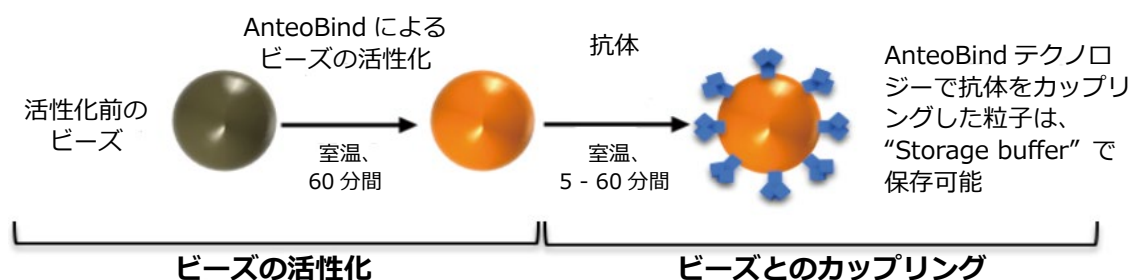
タンパク質 - 粒子結合試薬

Anteo Technologies社はオーストラリアにある「Surface Coupling Company」です。診断薬ツールに向けた、抗体・抗原を効率良くビーズや基材表面に結合させる新しい表面加工用の分子接着材「AnteoBind テクノロジー」を提供します。「AnteoBind テクノロジー」は、従来の共有結合とは異なり多点結合活性の金属キレートで構成された集合体により、しなやかで強い結合を形成します。「受動吸着のような簡便さ」と「共有結合のような強固な結合」を併せもちます。



特長

- 抗体は Fc 部位で固定化、最適な配向を実現
- 操作が簡単・短時間でカップリング完了
- 試薬の用事調製不要
- 活性化状態のビーズを長期間保存可能



温度に不安定なタンパクにも最適

「AnteoBind」で活性化したビーズは、他の表面活性化ビーズに比べてカップリング反応にかかる時間が大幅に短縮されます。温度などの影響を受けやすい不安定なタンパク質のカップリングにも利用できます。

製品

- Sub-Micron

Sub-Micron は、粒径が 0.5 ~ 1 μm ビーズの表面へのタンパクを結合に最適化された試薬です。活性化した粒子は、様々な組成のバッファーに保存可能です。粒径の小さなビーズによくみられる表面カルボキシル基などの電子供与性基と強固な多価相互作用を形成します。

- Micro

Micro は、粒径が 1 μm 以上のビーズの表面へのタンパクを結合に最適化された試薬です。活性化した粒子は、様々な組成のバッファーに保存可能です。EDC/NHS ケミストリーなどのビーズ表面を活性化させる方法やエポキシ基やトシル基など表面活性化ビーズより多くの利点を持っています。

- Biosensor

Biosensor は、ポリスチレン、ポリオレフィン、マイクロアレイスライド、酸化シリコン、チタン酸化物、セラミック、金などの平面上に、タンパクを結合させることに特化して開発された試薬です。

- AMGTM Activation Kit for Multiplex Microspheres

AMGTM Activation Kit for Multiplex Microspheres は、xMAP[®] テクノロジー用のビーズとのカップリングに最適化された試薬です。MagPlex[®]、MicroPlex[®] どちらも利用可能です。

- AMGTM Universal Coupleng Kit

AMGTM Universal Coupling Kit は、幅広い粒径 (0.2 - 3 μm) の磁性ビーズやラテックスビーズ表面へのタンパク結合に適した Mix&Go に、反応等に用いる各種バッファーが付属したキット製品です。

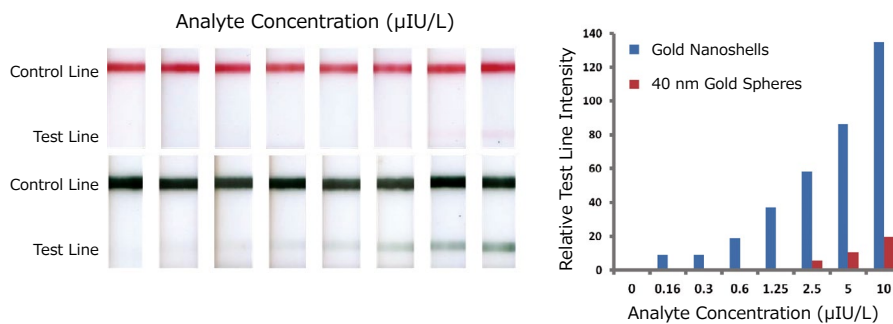
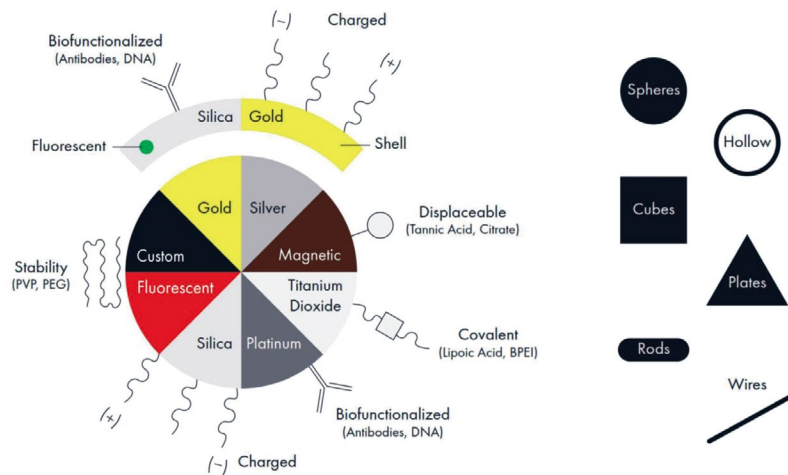
商品コード	商品名	梱包単位
ANT-A-SMPN100-5	Sub-Micron	5 mL (100 mg 用)
ANT-A-SMPN100-10	Sub-Micron	10 mL (200 mg 用)
ANT-A-LMPN100-5	Micro	5 mL (50 mg 用)
ANT-A-LMPN100-10	Micro	10 mL (100 mg 用)
ANT-A-PLSC010-5	Biosensor	5 mL
ANT-A-PLSC010-10	Biosensor	10 mL
ANT-A-LMPAKMM-10	AMG TM Activation Kit for Multiplex Microspheres	10 反応分
ANT-A-LMPAKMM-40	AMG TM Activation Kit for Multiplex Microspheres	40 反応分
ANT-A-VMPAKMP-50	AMG TM Universal Coupleng Kit	50 反応分

ナノ粒子

nanoComposix 社は Fortis Life Science グループ傘下にある、金や銀、シリカをはじめとした多様な材料を用いたナノ粒子の開発から製造・供給するメーカーです。球体や空洞、キューブ型やロッド型など、さまざまな形態の製造にも対応しています。

下記の特長を合わせ持った、ラテラルフロー向け 150 nm 金コロイド粒子の開発にも注力しています。

- 受動吸着または共有結合による標識が可能
- 可視光との相互作用 (表面プラズモン共鳴) により鮮やかな色を発揮
- 蛍光・酵素と異なり、退色や減衰の心配なし
- 目視判定の製品に導入しやすい形状
- 高感度検出系を実現



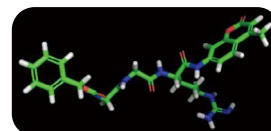
血液凝固関連

Pentapharm 社はスイスのエシユに本部を置く凝固検査分野の製品を提供するメーカーです。幅広い凝固診断薬開発のための試薬ポートフォリオ（基質、阻害剤、生化学物質、ヘビ毒酵素、凝固診断試薬キット品等）により、お客様の研究開発をサポートします。Pentapharm 社は DSM 社の傘下の DSM Nutritional Products 社の 1 部門となっております。

取扱項目例

ペプチド基質（発色基質・発光基質・電流発生基質）

- トロンビン
- トロンビン生成定量
- 第 Xa 因子
- 第 VIIa 因子
- 第 XIIa 因子
- ウロキナーゼ
- tPA（プラスミノゲンアクチベーター）
- プラスミン
- 活性化プロテイン C
- C1 エステラーゼ
- トリプシン
- バクテリアエンドトキシン定量
- 第 IXa 因子



阻害剤

- セリンプロテアーゼ阻害剤
- フィブリン重合阻害剤
- トロンビン阻害剤

ヘビ毒由来製品

- フィブリノーゲン定量
- Protein C 活性化剤
- プロトロンビン活性化剤
- ヒト血小板活性化剤
- 第 V 因子活性化剤
- 第 X 因子活性化剤



キット製品

- 先天性血栓性素因である第 V 因子ライデン変異による血漿中活性化プロテイン C 抵抗性検査キット
- 血漿中未分画ヘパリン定量検査キット
- フィブリノーゲン重合障害検出キット
- 血漿中トロンビン活性化線溶阻害因子検査キット

受託免疫

アーク・リソース社は熊本を拠点に、診断薬原料となる高品質な抗原、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体を受託作製しています。

ウサギは年間 1,000 羽以上の免疫が可能で、お客様のご要望に合わせ小ロットから大ロットまでバルク供給が可能です。また、マウスなどの小動物からヤギなどの大動物まで免疫実績があります。

アーク・リソース社は ISO9001 および ISO13485 を取得し、徹底した品質管理や品質向上に努めています。また、社内の実験動物福祉委員会を設置し、動物福祉にも十分に配慮した体制にて取り組んでいます。

*ISO9001: 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格

ISO13485: 医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメント規格

取扱製品例

炎症マーカー

- 抗 CRP マウスモノクローナル抗体

感染症抗原

- TP 抗原 (ニコルス株)

2次抗体

- 抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体
- 抗マウス IgG ポリクローナル抗体
- 抗ヤギ IgG ポリクローナル抗体

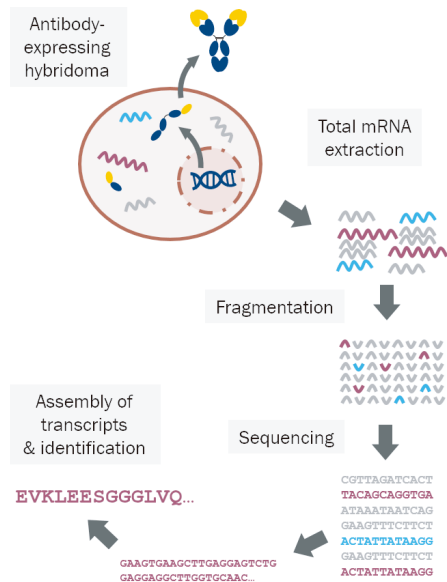
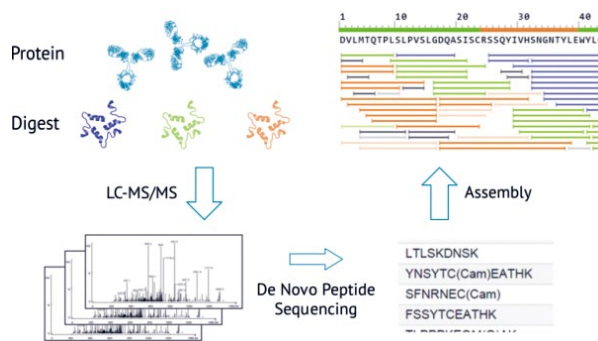
免疫可能動物

- マウス
- ラット
- ウサギ
- モルモット
- ニワトリ
- ヒツジ
- ヤギ
- ブタ



抗体シーケンシングサービス

お客様からお預かりしたハイブリドーマを用いた mRNA 配列解析や、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体のアミノ酸配列解析を通じて、抗体の配列情報をご報告するサービスです。抗体のアミノ酸配列をデジタル情報として保存することにより、リコンビナント抗体の作製が可能となります。ハイブリドーマの消失や性能の低下に対応することができます。



リコンビナント抗体発現 抗体エンジニアリングサービス

抗体の配列情報をもとに、リコンビナント抗体を作製するサービスです。抗体可変領域について、HEK293 細胞での発現に最適化した DNA 配列が設計されます。発現させた抗体は、アフィニティークロマトグラフィーにより精製されます。

抗体エンジニアリング

サブタイプ変更

IgG1、IgG2、IgG3、IgG4

生物種変更

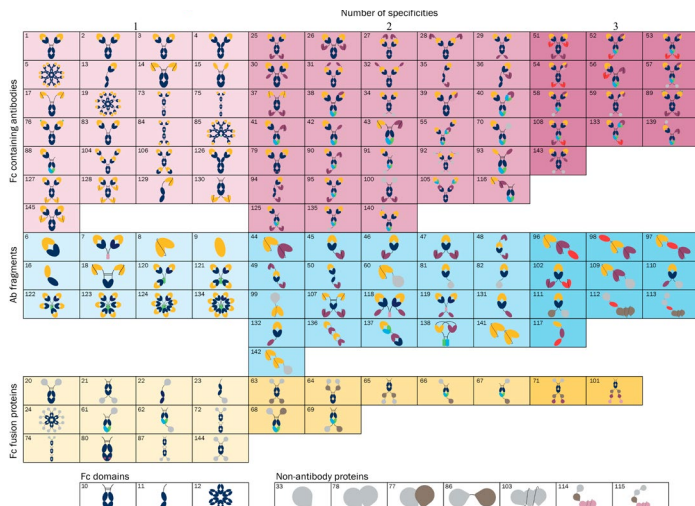
ヒト、マウス、ラット、ウサギ

アイソタイプ変更

IgG、IgE、IgM、IgA

フォーマット変換

Fab2、Fab、Bispecific、Fc silent



診断薬開発サービス

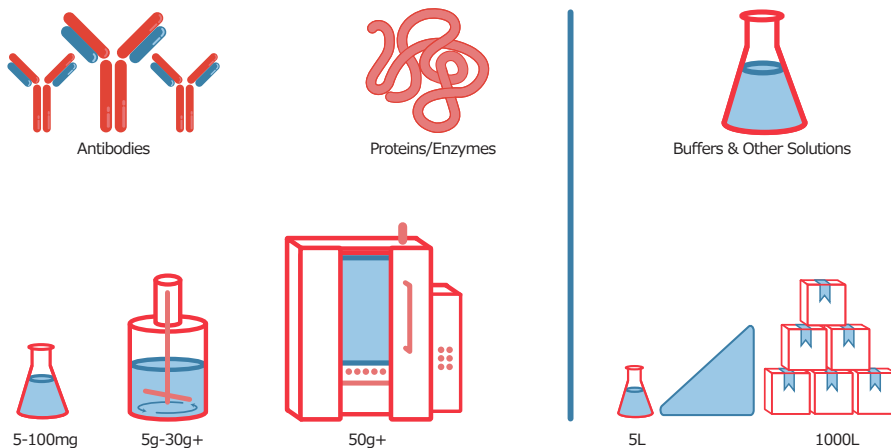
診断薬の開発をサポートするサービスです。ELISA、ラテラルフロー、全自動免疫装置など、さまざまなプラットフォームに対応しています。

Bio-Techne 社、nanoComposix 社などでは、欧米において診断薬の開発・製造経験に富むサプライヤーとして、お客様の研究開発をお手伝いいたします。開発に十分なリソースを確保できない状況や開発が順調に進まない場合など、ぜひご相談ください。

バイオ関連試薬 大規模製造サービス

診断薬製造に関わるさまざまな試薬の大規模製造をサポートするサービスです。

Leinco Technologies 社では、モノクローナル抗体やリコンビナントタンパク質、バッファーなどの試薬を製造・調製し、納品します。抗体・タンパク質の製造に用いる細胞は、ハイブリドーマ、HEK293 細胞、CHO 細胞、大腸菌、酵母などを指定できます。お客様から細胞株を預かり、大量培養した後に精製した抗体・タンパク質をお届けします。抗原調製や動物免疫からの製造も承ります。



抗体・抗原

ヒト検体

Aalto Bio Reagents

Aalto Bio Reagents 社は、1978 年にアイルランドに設立されました。設立当初は感染症ウイルスに対するモノクローナル抗体が主だったものの、現在ではがんやホルモンなどの抗体も取り扱っており、世界中の診断薬メーカーに原料として提供しています。Aalto Bio Reagents 社の抗原や抗体は、ELISA やラテラルフローを始めとした種々のイムノアッセイに最適化されており、また、抗原・抗体のみならず、コントロールとして利用可能な患者血漿も豊富に取り扱っています。Aalto Bio Reagents 社は、現在 Biosynth グループの傘下となっています。また、製造施設は ISO 13485:2016* の認証を受けています。

* 医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメント規格

ターゲット分野

感染症 (熱帯感染症、呼吸器感染症、消化器感染症、STD、ToRCH)、ホルモン

取扱項目例

感染症

熱帯感染症

Chikungunya、Dengue、Ebola、West Nile、Yellow Fever、Zika

呼吸器感染症

Adenovirus、Bordetella pertussis、Influenza A/B、Legionella Pneumophilia、RSV、SARS

消化器感染症

Campylobacter、Norovirus、Rotavirus

STD

Candida Albicans、Chlamydia、HIV-1,2

ToRCH

Cytomegalovirus、Rubella virus、Treponema pallidum、Toxoplasma、Varicella Zoster

血清・ベース血清

ヒト検体

Access Biologicals [🔗](#)

Access Biologicals 社はアメリカ・カリフォルニア州に拠点を置き、オフクロット血清をはじめ高品質なヒト由来原料を診断薬市場へ供給しています。自社でアメリカ食品医薬品局 (US FDA) の認可が得られた、1 週間あたり 2,100 ドナー以上の血液が採集可能な体制の血液ドナーセンターを有しており、検体の採集から最終製品の出荷までのすべてのステップにおいて、FDA が定める検査法による確認を自社施設でおこなっております。Access Biologicals 社では検体のトレーサビリティが可能で、リクエストに応じてドナー情報 (性別、年齢、人種) の提供が可能です。

ヒト生体試料の取扱について

ヒト血清・血漿などヒト生体試料は、常に感染の可能性があるものとして取り扱ってください。

Access Biologicals 社の正常ヒト血清・血漿 (ヒト AB 血清も含む) の各ロットは、US FDA が定める検査法により HIV-1/2、HIV 抗原、HIV 遺伝子、HBs 抗原、HCV および HCV 遺伝子が陰性であることが確認されています。

正常ヒト血液

シングルドナー、ドナープールいずれも対応可能です。

- ヒト血漿 (EDTA 加血漿、ヘパリン加血漿、など)
- ヒト血清
(オフクロット血清、脱フィブリン血清、脱フィブリン・脱脂血清、脱フィブリン・脱脂・チャコール処理血清、など)
- ヒト全血



疾患ヒト血液

- 感染症、自己免疫疾患、腫瘍マーカー、ビタミン D など

急速冷凍ヒト血漿 (Flash Frozen Plasma)

検体採取から 30 分以内に -80℃にて冷凍された血漿です。急速に冷凍することにより凝固因子の機能が保たれています。凝固関連のアプリケーションに適した製品です。

ヒト AB 血清

ABO 式血液型が AB 型のヒト由来の血清です。A 型および B 型に対する抗体を持たず、抗原や培養細胞に対する抗体反応が起こりにくいため、再生医療研究に適した製品です。本製品は「ヒト由来のトロンビン」を用いて脱フィブリン処理をおこなっており、ヒト以外の動物由来成分が含まれておりません。

弊社では医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への申請に関するサポートをしております。生物由来原料基準に関するご相談など、お気軽にお申し付けください。



[ヒト AB 血清 詳しくは >>](#)



目次へ
戻る

血清・ベース血清

ヒト検体

BioIVT

BioIVT 社は大学・研究機関、診断薬・製薬企業へ最高品質のヒトおよび動物試料を提供しています。

正常ヒト試料

正常ヒト試料は、BioIVT 社の標準運用手順に基づき、米国内にある設備で IRB 認可プロトコルの下で同意したドナーから収集されます。高い製品水準を維持すると共に、顧客のご要望によってあらゆる試料をカスタマイズすることが可能です。研究必要条件を満たす試料を提供いたします。

ドナー条件基準は、例えば年齢・性別・体重・人種・喫煙の状態などがございます。ヒト正常細胞はアメリカ食品医薬品局 (US FDA) の規則に従ってウイルス検査がされ、HBsAg、HIV 1/2 Ab、HCV Ab、HIV-1 RNA、HCV RNA および梅毒 (STS) は陰性です。



取扱可能な試料

血清、血漿、末梢血細胞、尿、涙液、皮膚、臨床試料、組織 FFPE など。カスタマイズ収集にも対応いたします。

疾患ヒト試料

BioIVT 社独自の IRB 認可ネットワーク専門医師の下で、高品質で同意された臨床研究のサンプルおよびデータを供給しています。カスタマイズ収集にも対応いたします。

収集可能な疾患例

- 血液疾患
- がん
- 自己免疫疾患
- 循環器系疾患
- 内分泌系疾患
- 消化器系疾患
- 感染症
- 神経系疾患
- 腎疾患 …など

取扱可能な試料

血清、血漿、末梢血細胞、尿、涙液、皮膚、臨床試料、など。
カスタマイズ収集にも対応いたします。

患者血清、血漿につきましては在庫がある場合もございますので、詳細はお問い合わせください。

動物試料

動物試料は BioIVT 社の標準運用手順に基づいて米国内の施設で収集されています。高い製品水準を維持するとともに、ご要望によってあらゆる製品をカスタマイズすることができ、研究要件を満たすサンプルを収集することができます。自社で飼育施設を持っていますので安定供給が可能です。

収集可能な動物種

- ラット
- マウス
- ミニブタ
- ハムスター
- フェレット
- イヌ
- ネコ
- サル
- ウサギ …など

抗体・抗原

BiosPacific

BiosPacific 社は、1989 年に診断薬の開発および製造市場への免疫関連製品のサプライヤーとして、米国・カリフォルニア州に設立されました。設立以来、およそ 30 年にわたり一貫して体外診断薬メーカーへ抗原（ネイティブ抗原・リコンビナント抗原）・抗体（ポリクローナル抗体・モノクローナル抗体）をバルク提供しています。現在、BiosPacific 社は Bio-technie グループ傘下であり、2,000 種類以上の抗体や抗原を揃えております。BiosPacific 社の施設は、ISO9001:2015* の認証を受けております。

* 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格

ターゲット分野

がん、ホルモン・ステロイド、心筋、感染症、ビタミン D、腎臓、敗血症

取扱項目例

がん

AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19- 9, CA 72-4, CEA, CYFRA 21-1, HCG beta, HE4, Pepsinogen I & II, PSA

ホルモン・ステロイド

ACTH, FSH, hCG, hGH, IGF-1, Insulin, LH, Proinsulin, Cortisol, Estradiol, Progesterone, Testosterone

心筋

CKBB, CKMB, CKMM, CRP, D-dimer, Myoglobin, TnI

感染症

Adenovirus, Chlamydia, CMV, Influenza A, B, HAV, HBcAg

腎臓

NGAL 抗原 (mutant, wildtype)、NGAL モノクローナル抗体

敗血症

PCT モノクローナル抗体・ポリクローナル抗体

ビタミン D

Vitamin D (D2/D3) モノクローナル抗体

目次へ
戻る

抗体・抗原

BioVentix

Bioventix 社はイギリスに本拠を置き、2003年の設立以来一貫してヒツジモノクローナル抗体 (sheep monoclonal antibodies: SMAs) の製造および供給を行っています。長年の研究により開発された、Bioventix 社独自のヒツジハイブリドーマ作製技術により、これまで作製が困難だったヒツジモノクローナル抗体の安定生産を可能にしました。Bioventix 社が開発した SMAs は非常に高いアフィニティを有しているため、低濃度や低分子で存在するターゲット分子の検出に優れた性能を発揮し、従来よりも感度や精度の高いアッセイを実現します。世界の大手診断薬メーカーでの使用実績も有しています。

ターゲット分野

内分泌甲状腺、ホルモン、ビタミン D

取扱項目例

内分泌甲状腺

ACTH、Androstenedione、Estradiol、hCG、Progesterone、PTH、T3、T4、Testosterone、TSH

ホルモン

Benzodiazepines、BNP、BUP、Ethyl Glucoride、THC

ビタミン D

25-OH D2 specific、25-OH D3 specific、25-OH D2/D3 specific

血清・ベース血清

ヒト検体

Central BioHub / in.vent Diagnostica

Central BioHub 社はドイツ・ベルリン近郊を拠点とする企業です。2000年に体外診断薬業界を対象とした生物学的原材料の調達、開発、タンパク質生化学研究を専門とする組織として設立された in.vent Diagnostica 社から、体外診断薬の開発・QCのための生体試料を取り扱う専門企業として2018年に設立されました。ドイツ国内外のネットワークを通して、生体試料を収集・管理し、研究者の皆様にお届けします。



提供する生体試料に対して、ドナーのインフォームドコンセントが得られております。

ヒト生体試料の取扱について

ヒト血清・血漿などヒト生体試料は、常に感染の可能性があるものとして取り扱ってください。

疾患ヒト血液

下記項目以外でも、プロジェクトベースによる収集が可能です。

疾患領域	収集可能な疾患 / 項目例
心疾患	Troponin T、CRP、D-dimer、など
糖尿病	IAA、ICA、I型糖尿病、II型糖尿病、など
感染症	HBsAg、Hepatitis B core antibody IgM、HCV IgG、HIV、HSV 1、HSV 2、TPA、など
敗血症	PCT
甲状腺疾患	TSH、FT3、FT4、など
自己免疫疾患	RA、SLE、anti dsDNA、anti Centromere、anti RNA Pol III、anti SCL70、anti La、Sm、など

ヒトパネル血清・血液

多様な条件下でのパネル血清 / 血漿を調製可能です。血液のバルク供給をはじめ、多様な条件下でのパネル検体を調製することも得意としております。

(ヒトパネル血清・血液は in.vent Diagnostica 社にて取り扱っております。)

- プール血清
- シングルドナー血清
- 個別プール血清
- 条件検討用 調製済パネル (同一検体を異なる条件で調製)
 - ・ 保存温度 パネル: 室温、4-8℃、-20℃、-80℃、-196℃
 - ・ -18℃での繰り返し凍結融解パネル: 0、1、5、30、50回
 - ・ 抗凝固剤パネル: オフ・クロット血清、凝固促進剤添加血清、EDTA-K、ヘパリン、クエン酸、など
- 統計解析向けの多検体パネル血清 (ヨーロッパ系集団)
- 妊娠検体パネル
- E. coli 蛋白に対する抗体を含む10検体のパネル血清

血清・ベース血清

ヒト検体

Golden West Biologicals

Golden West Biologicals社は、南カリフォルニアに本拠を置いています。1989年の創業以来、高品質な血清・血漿・抗原・抗体などの生体試料を体外診断薬市場へ供給しています。すべての試料は、US FDA 認可施設から得ており、御社の要望に応じたバルクヒト検体を、GMP 対応施設で製造しております。また、疾患患者試料（血漿あるいは血清）の供給もしております。ISO13485:2016 取得済です。

すべての Golden West Biologicals 社の試料は、「Golden West BioSolutions」または「Golden West Diagnostics」ブランドのいずれかで供給しています。

正常ヒト血液

シングルドナー、ドナープール等、いずれも対応可能です。

- ヒト血漿（EDTA 加血漿、ヘパリン加血漿、など）
- ヒト血清
（オフロット血清、脱フィブリン血清、脱フィブリン・脱脂血清、脱フィブリン・脱脂・チャコール処理血清、など）
- ヒト全血

疾患ヒト血液

- 感染症、自己免疫疾患、腫瘍マーカー、ビタミン D など

マススペクトル向け コントロール血清 「Mass Spect Gold®」

「Mass Spect Gold®」はペプチドホルモン、ステロイドホルモン、薬物あるいは代謝産物の濃度を限りなくゼロに抑えたヒト血清（または血漿）です。質量分析、イムノアッセイをはじめ微量な濃度を測定するアプリケーションでのコントロールなどに使用できます。

取扱製品例

QRコードを読取またはクリックしますと、カタログの PDF ファイルをご覧ください。

- ビタミン D フリー血清
- ビオチンフリー血清
- ビタミン A フリー
- ビタミン A, D & E フリー
- ホルモン・ステロイドフリー
- カテコールアミンフリー ほか



抗体・抗原

Medix Biochemica

Medix Biochemica社は1989年にフィンランドに本拠を構える、抗体・抗原および臨床検体のメーカーです。自社製造品だけではなく、カタログ製品として英国や米国で製造された製品ラインナップもあります。幅広い製品ラインナップや充実した製品情報、さらにテクニカルサポートも万全であり、診断薬原料としてだけでなく、研究用としても有用です。またすべての製造拠点でISO9001*、ISO13485**およびcGMPの認証を受けております。



* 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格
 ** 医療機器産業に特化した品質マネジメントシステム規格

ターゲット分野

感染症、心筋・循環器、生化学検査、炎症、薬物代謝、ホルモン、がん、神経、動物など

取扱項目例

感染症

Adenovirus, Clostridium difficile, Dengue, Ebola, HBc, HBs, Influenza, Metapneumovirus, Norovirus, RSV, Shigella, Streptococcus, Zika virus

心筋・循環器

CK-MB, D-Dimer, FABP3, NT-proBNP, D-Dimer, FABP3, Myoglobin, MPO, GDF-15

神経系

NfL, AD, S100B, NSE, Amiloid-beta, Tau / p-Tau, GFAP

生化学検査

ALT/GPT, HDL, LDL, PAPP-a

炎症

CRP, Elastase, SAA, RF, IL-2

ホルモン

ACTH, TSH, FSH, TSH, AMH

がん

AFP, CA 15-3, PSA

抗体・抗原

ブロッキング試薬

ウイルス遺伝子コントロール

分子診断薬原料

Meridian Life Science

Meridian Life Science 社は米国・オハイオ州に本拠を構える、抗原・抗体のメーカーです。診断薬原料向けのバルク抗原・抗体は、主にテネシー州・メンフィスの自社施設で生産されています。また、フロリダ州の施設では、50,000 匹のマウスが飼育可能な施設を有しており、モノクローナル抗体のバルク製造にも対応しております。近年では、愛玩動物や家畜動物を対象とした体外診断薬原料向けの抗原・抗体も取り扱っております。Meridian Life Science 社では、ISO13485:2016*、cGMP 認証を受けております。弊社では、診断薬原料のためのバルク抗原・抗体を取扱いたします。特に抗体は、サンドウィッチアッセイ系の開発に有用な「ペア抗体」を多数提案しております。

* 医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメント規格

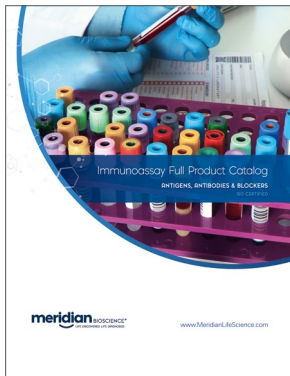
ターゲット分野

感染症、がん、心筋、自己免疫疾患、血液学、内分泌 ほか多岐にわたります。

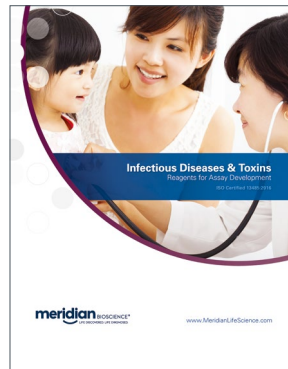
製品カタログ（英語版）

冊子版では QR コードを読み取り、デジタル版ではカタログのタイトルをクリックしますと、各カタログの PDF ファイルをご覧ください。

[抗原・抗体取扱製品 総合カタログ](#)



[感染症マーカー カタログ](#)



[がんマーカー カタログ](#)



[心筋マーカー カタログ](#)



[ホルモンマーカー カタログ](#)



[動物関連製品 カタログ](#)



[ブロッキング試薬 選択ガイド](#)



抗体・抗原

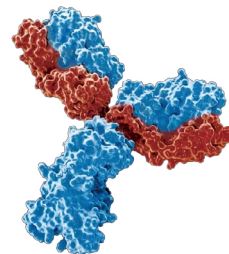
受託サービス

Leinco Technologies

Leinco Technology 社は 1992 年に米国・セントルイスに設立された、抗体・抗原製品および受託カスタムサービス(→ P. 28 参照)を提供しているメーカーです。抗体・抗原は研究用の製品が多く、ニッチな項目も提供しています。

グローバル製薬メーカーや体外診断薬メーカーとの取引実績も多数あります。

受託カスタムサービスでは、抗体・細胞・アッセイの3分野でのサービスがあり、どれも厳しい管理体制のもと高品質なサービス・製品を提供しています。また、ISO9001*、ISO13485** および cGMP の認証を受けております。



* 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格

** 医療機器産業に特化した品質マネジメントシステム規格

ターゲット分野

感染症、がん、免疫、神経、心筋など

取扱項目例

感染症

SARS-CoV-2, Influenza, Zika, Dengue, RSV, HIV

がん

DCC, NGR1-β1, CTLA-4, IL-13, PD-1

免疫

CRP, PHAP, TNF-α

神経

β-amyloid, GFR, NfL, Tau / p-Tau

心筋

LDH, cardiotrophin

目次へ
戻る

抗体・抗原

Yashraj Biotechnology

Yashraj Biotechnology 社は 1999 年にインド ナヴィ・ムンバイ (本社・開発・製造) に設立されたインド国内初の診断薬原料メーカーです。インド国内外 1,200 以上の病院や血液バンクとのネットワークを持ちます。ヒト由来抗原製品は US FDA の基準に従った感染症テスト済みで、米国、欧州、アジアの診断薬メーカーへグローバルに原料を提供しています。また ISO9001*、ISO13485** および ISO42001*** の認証を受けております。



* 一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足度を向上させるためのマネジメントシステム規格

** 医療機器産業に特化した品質マネジメントシステム規格

*** 情報技術、人工知能に特化した品質マネジメントシステム規格

ターゲット分野

がん、感染症、免疫、神経、心筋など

取扱項目例

がん

PSA、Kappa、Lambda free light chain、CA15-3、CA72-4、CEA、AFP

感染症

HBsAg (subtype Ad, Ay)、HBcAg、HIV1 p24

心筋

TroponinT、NT-proBNP、proBNP、Galectin-3、CKMM、FABP3

自己免疫疾患

CRP、SAA、TNF- α

神経疾患

NSE

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目18-16
住友浜松町ビル6階
TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076
E-mail: veritas@veritastk.co.jp
<https://www.veritastk.co.jp/>

