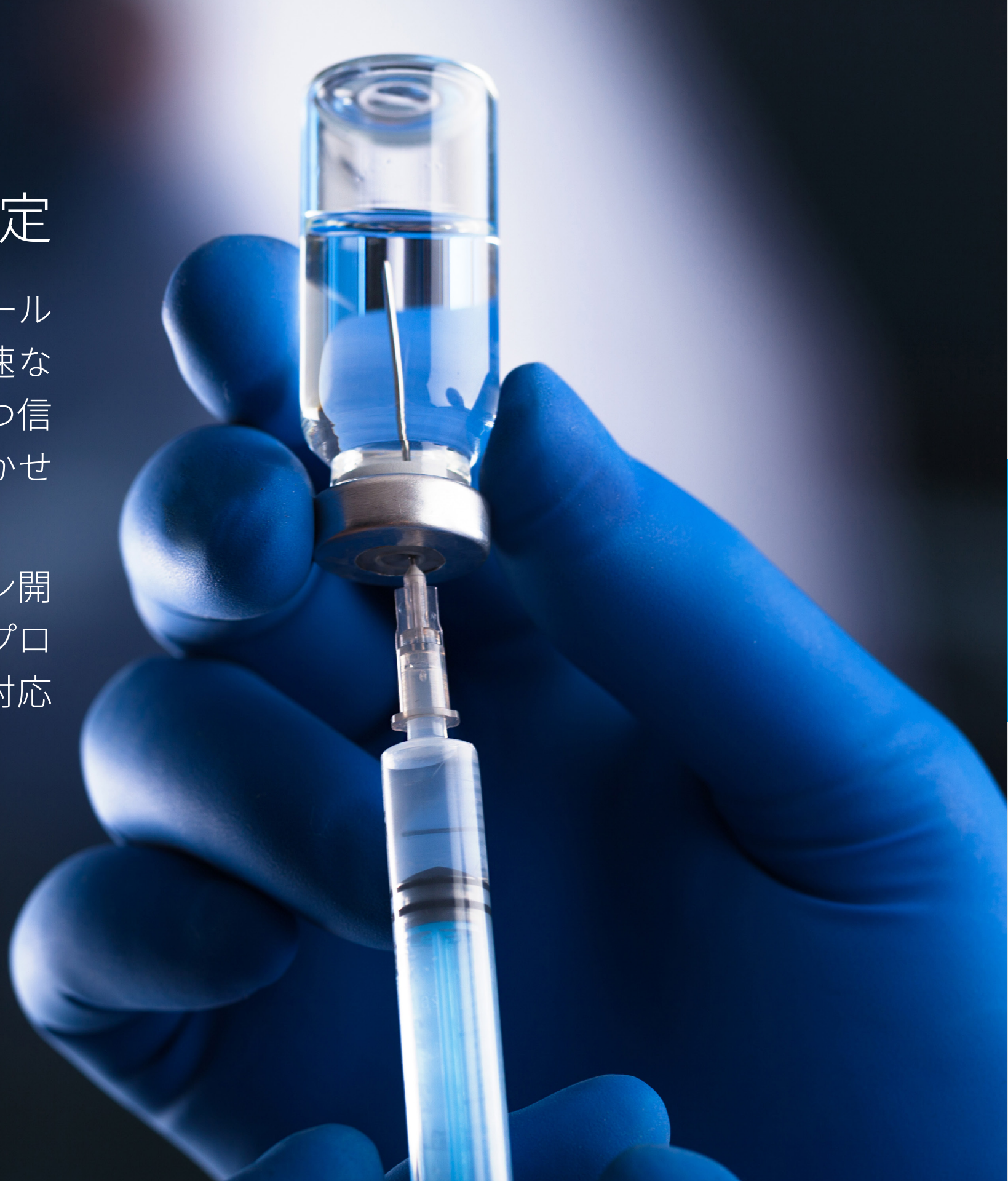


核酸ワクチンの開発を対象としたサンプル品質管理

信頼性の高いサンプルの 品質管理による的確な意思決定

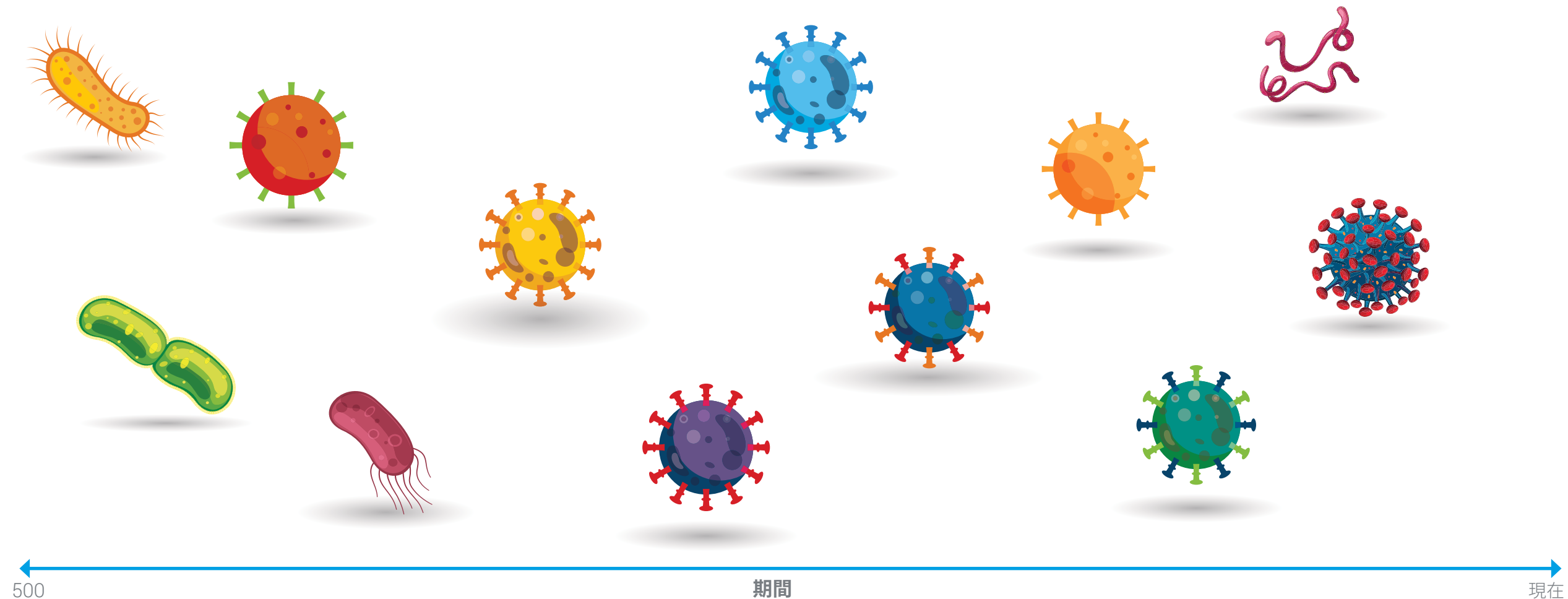
核酸ワクチンは感染症に対抗する価値あるツールとして注目されています。柔軟性が高く、迅速な生産に適している核酸ワクチンには、高速かつ信頼性の高いサンプルの品質管理（QC）が欠かせません。

アジレントの自動電気泳動システムはワクチン開発から生産でのサンプル QC に適しており、プロセス内の品質チェックから最終製品試験まで対応します。



パンデミックとエピソードの歴史： 時代とともに移り変わる感染症

COVID-19 などのパンデミックは新しい現象ではありません。12,000 年前の最初の農業革命の際、村落への定住、農作物の栽培、動物の家畜化に伴い、感染症が急速に広がり始めました¹。下図は一部のエピソードとパンデミックの時期と死者数を示しています。



¹ Morens, D.; Fauci, A. Emerging Pandemic Disease: How We Got to COVID-19. Cell. **2020**, 182, 1077-1092

² [Current Status of HIV-1 Vaccines \(nih.gov\)](https://www.nih.gov)

³ [List-of-candidate-vaccines-developed-against-sars.pdf \(who.int\)](https://www.who.int)

⁴ [2009 swine flu pandemic vaccine](https://www.who.int)

⁵ [COVID-19 vaccine tracker and landscape \(who.int\)](https://www.who.int)

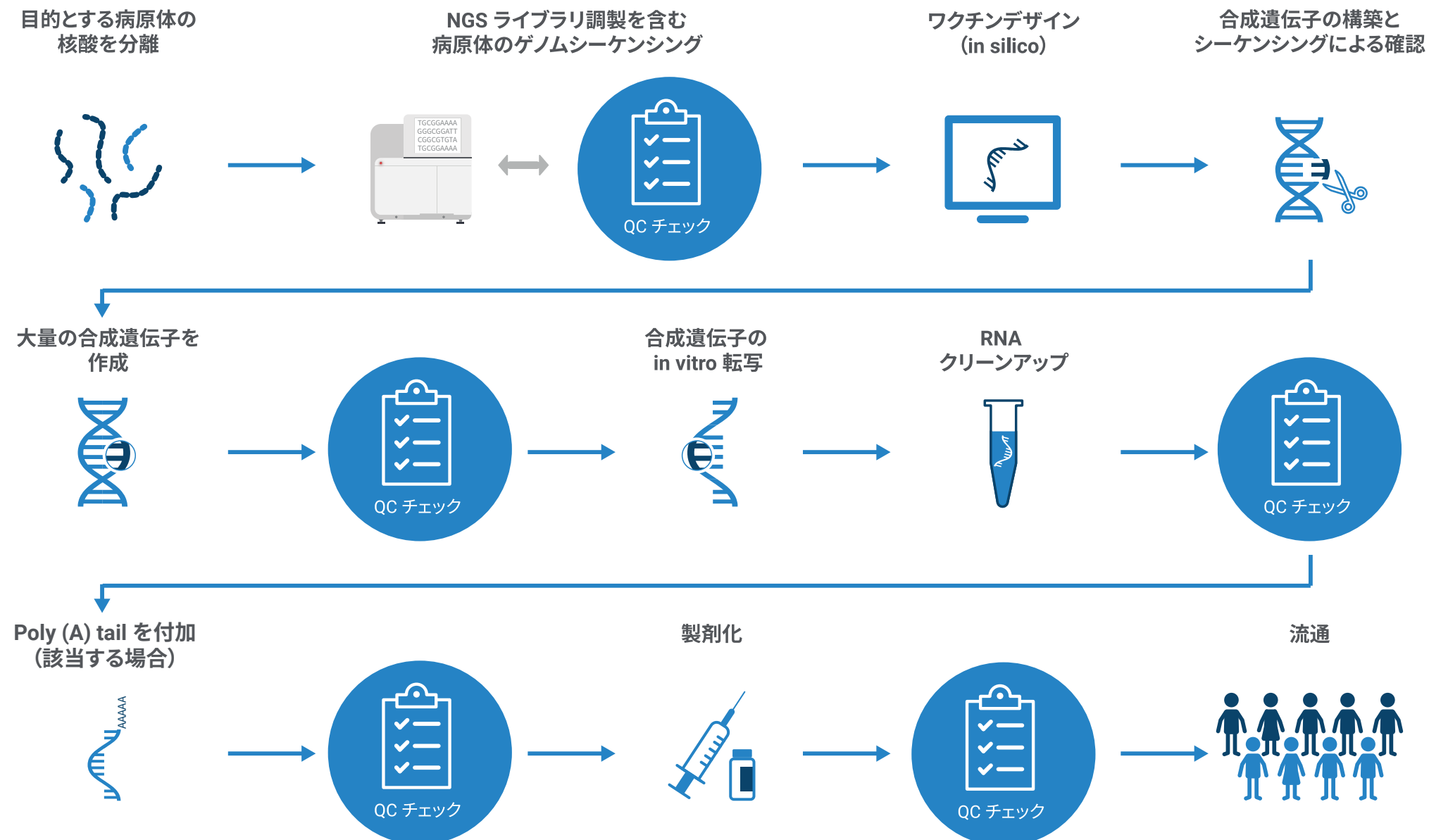
核酸ワクチンを対象とした サンプルの品質管理

重要な局面に設定したサンプルQCチェックポイントを利用して、基準に満たないサンプルを同定することによる、効率の最大化や、時間とリソースの節約についてご紹介します。



RNA ワクチンの生産とサンプルの品質管理の推奨ステップ

mRNA ワクチンに使用される IVT RNA 合成ステップを図に示します。
QC チェックポイントをクリックすると、詳しい説明が表示されます。

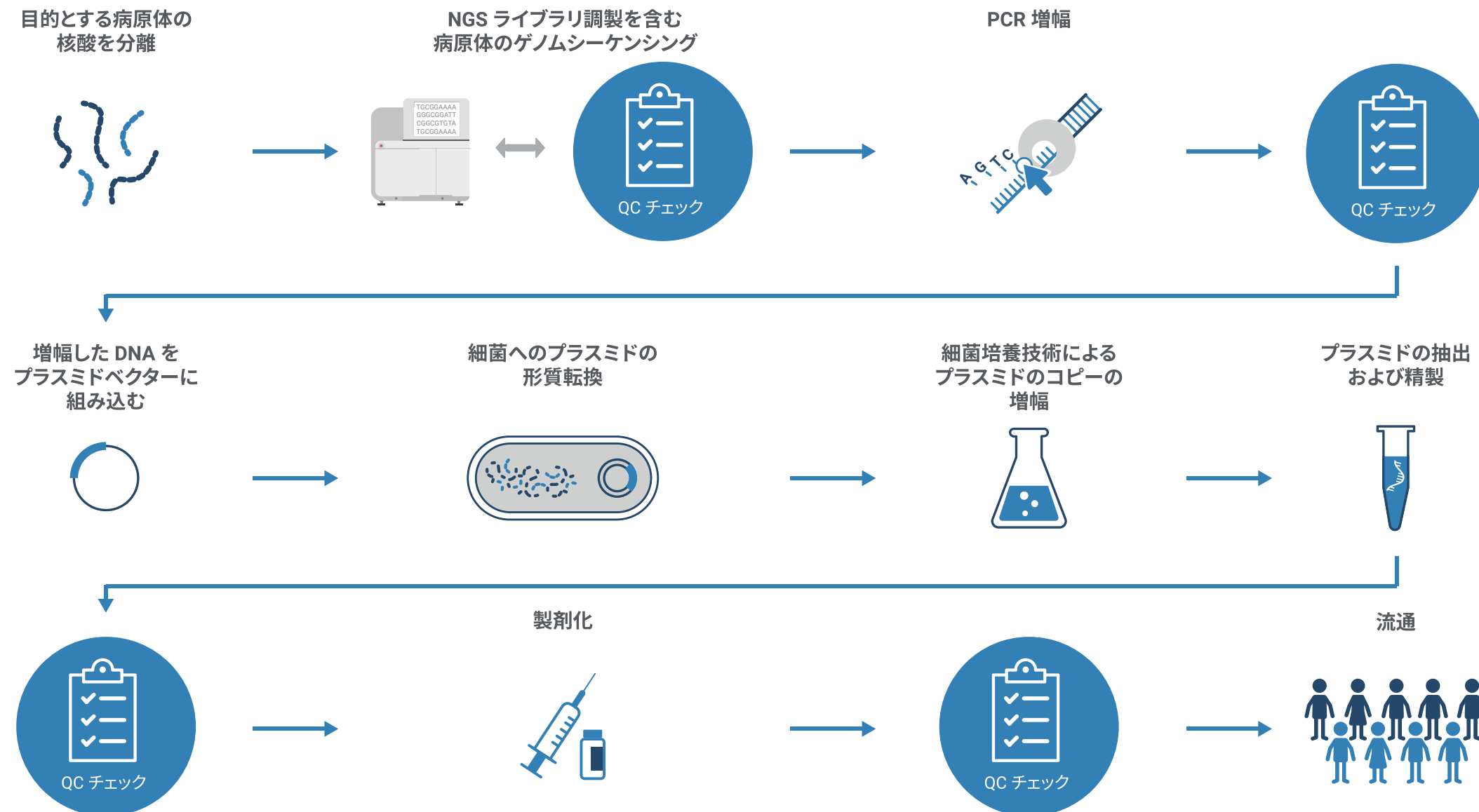


RNA 分析アプリケーションの例

IVT RNA ワクチン開発におけるサンプルの品質管理ステップにより、PCR 産物の純度および濃度分析、IVT mRNA 産物のサイジング、ポリ（A）テールの付加、最終製品の完全性の分析などの重要な情報を得られます。

DNA ワクチンの生産と サンプルの品質管理の推奨ステップ

図は、DNA ワクチンの開発と生産の複数のステップから成るワークフローの例を示しています。
QC チェックポイントをクリックすると、詳しい説明が表示されます。



DNA 分析アプリケーションの例

DNA ワクチン開発におけるサンプルの品質管理により、PCR 増幅産物のサイジングおよび純度、最適なプラスミドの精製、適切なターゲット DNA シーケンスの挿入、コンタミネーションのない最終製品などの重要な情報が得られます。

自動電気泳動ソリューション



Agilent Fragment Analyzer System

キャピラリアレイの種類	12 キャピラリアレイ	48 または 96 キャピラリアレイ	96 キャピラリアレイ
サンプルスループット	低～中	高～超高	超高
純度（％）分析	✓	✓	✓
コンプライアンスサービス（IQ/OQ）	✓	✓	✓

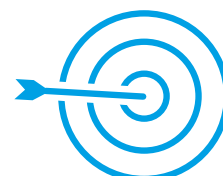
Agilent TapeStation System

1 回の分析あたりのサンプル数	1 ～ 16 の任意の数	1 ～ 96 の任意の数
サンプルスループット	超低～低	低～高
RNA 分解度の分析	✓	✓
コンプライアンスサービス (IQ/OQ)	✓	✓

自動電気泳動の利点

Agilent Fragment Analyzer System

最終製品試験など、メソッドの最適化のニーズ
および多くのサンプル数を伴うプロセスステップに
最適。



目的



正確性



効率性



信頼性

Agilent TapeStation System

Process Analytical Technology (PAT) など、個
別サンプルの結果をすぐに取得する必要がある場
合のプロセスステップに最適。



関連情報はこちら

IVT RNA ワクチン開発における 品質保証



自動電気泳動



[お問い合わせ窓口]

アジレント・テクノロジー株式会社

本社 / 〒192-8510 東京都八王子市高倉町9-1

●カスタマコンタクトセンタ ☎ 0120-477-111

mail : email_japan@agilent.com

※仕様は予告なく変更する場合があります。

※本資料掲載の製品はすべて試験研究用です。

診断目的にご利用いただくことはできません。

PR7000-9103 / G230503

<http://www.agilent.com/chem/genomics.jp>

© Agilent Technologies, Inc. 2022

本書の一部または全部を書面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。

Printed in Japan, September 15, 2022

5994-5199JAJP