

アジレントの磁気ビーズ

高性能アッセイの迅速な開発



アジレントはビーズ製品の提供にとどまらず、高性能アッセイの迅速な開発を支援します

体外診断（IVD）アッセイメーカーが求めるのは、堅牢で信頼性の高いアッセイを確実に提供するための高品質かつ高性能のビーズです。規制機関の厳格な基準に準拠しつつ、生産性やコスト効率の向上を実現するというプレッシャーは、これまで以上に強まっています。ビーズや微粒子は IVD 製造工程における重要な原料であり、粒子設計や粒子コーティングのイノベーションであるとともに、その性能は技術要件や規制要件の中核を成すものです。

ビーズ製品の供給をアジレントが担い、お客様は結果に集中

体外診断アッセイメーカーが真にビーズサプライヤに求めるのは、信頼できる性能に他なりません。

アジレント製品の特長：

- アッセイの迅速な開発能力
- バッチ間の再現性
- 1 対 1 の柔軟なテクニカルサポート
- 堅牢かつ信頼性の高い特性解析パッケージ

アジレントの強み

専門のテクニカルサポートを有し、世界規模でサービスを展開するアジレントは、お客様固有のニーズに合わせた磁気ビーズと非磁気ビーズを提供できます。

免疫診断業界向け磁気ビーズの製造と供給をリードするアジレントと提携することで、次世代の診断システムの開発に確信を持って重点的に取り組めるようになります。

アジレントが提供するもの：

専門知識	革新的なハイテク製品の製造・開発における 40 年の経験をご活用いただけます。
品質	ビーズは ISO 9001 適合施設において堅牢な工程で製造され、再現性が高く、優れた性能が実証されています。
柔軟性	品質および供給について、お客様に合わせた仕様を提供します。小口から数 kg まで、幅広いバッチサイズに対応します。
供給管理	グローバルなロジスティクスによって費用とリスクを最小化し、ビーズを適切なタイミングで適切な場所に確保できます。在庫管理によってバッチと消費期限の管理も可能です。

革新的なソリューションで優れた性能を追求

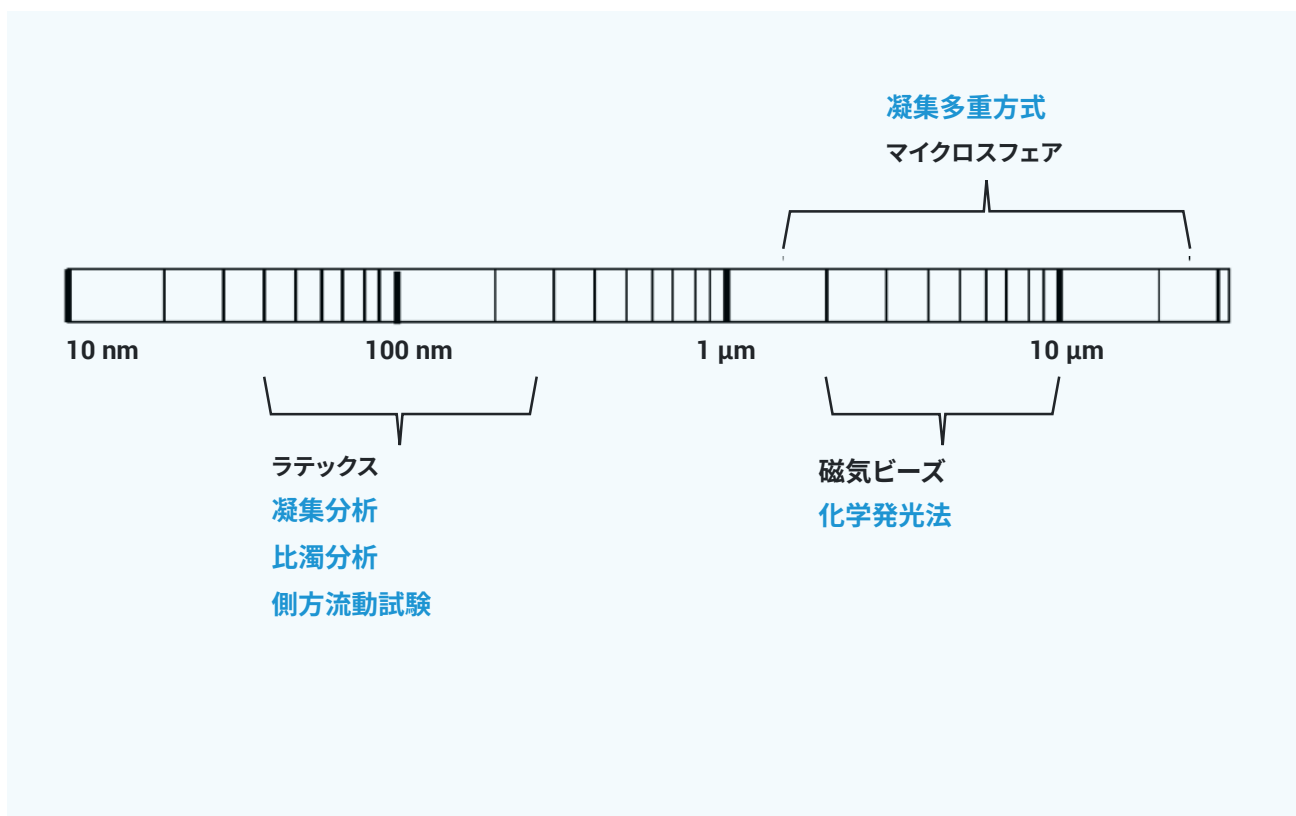
アジレントは、研究開発と製造技術の両面への継続的な投資により、お客様に革新と改善を常に提供しています。



アジレントが設計・製造するビーズの利点：

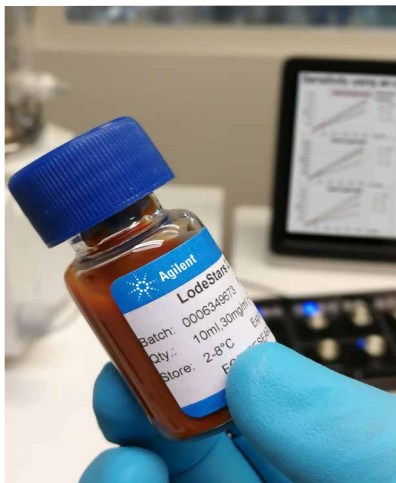
- テストあたりのコストの削減
- 市場投入までの時間の短縮
- 感度と再現性の向上
- アプリケーションに応じた効率の改善

さらに、IVD メーカー向けのこれらの高性能の磁気ビーズおよび非磁気ビーズは、お客様固有の要件を満たすようカスタマイズできます。アジレントと協力して、技術詳細を最適化し、品質保証書にまとめられます。また、継続中のサービス、サポート、長期供給も保証されます。



Agilent LodeStars ビーズによる精密な生体磁気分離

LodeStars ビーズは、アジレントが生体磁気分離用に独自に設計した高性能・超常磁性ビーズです。特許技術と経験を基に開発された強力な磁気ビーズプラットフォームであり、バイオサイエンスアプリケーションとライフサイエンスアプリケーションに適しています。



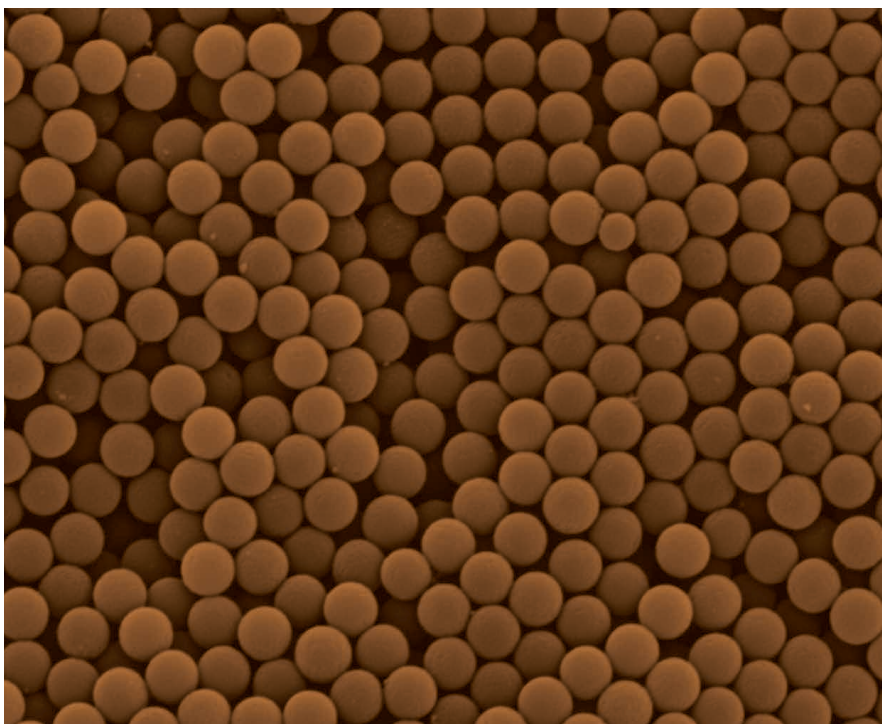
独自の内部構造と親水性のポリマー外面を採用した Agilent LodeStars ビーズは、優れたビーズ性能を提供し、多くのバイオサイエンスアプリケーションにおいて、高速、高効率、高信頼性、低価格のソリューションとなります。

- 制御表面機能による選択性に優れたリガンドキャプチャ
- 低バックグラウンドによる優れた分析性能
- 素早い磁気応答
- 管理製造による単分散の均質なバッチ間再現性
- 自動プラットフォームに最適

LodeStars ビーズと LodeStars High Bind ビーズはいずれも、ストレプトアビジン 2.7 μm と LodeStars カルボキシル 2.7 μm の 2 種類からお選びいただけます。

次のようなアプリケーションに適しています。

- 免疫診断分析
- 分子診断分析
- DNA/RNA キャプチャ
- 細胞分離



アジレントの磁気ビーズ

アジレントのビーズは、全世界の数
百社に上る免疫診断アッセイメー
カーで原材料として使用されてい
ます。また、アジレントは磁気分離
技術分野で 20 年以上にわたる経
験を有しており、高度なトレーニングを受けたエンジニアが、ビーズ構造やビーズ表面コーティングに関する深い知識をお客様に提供します。

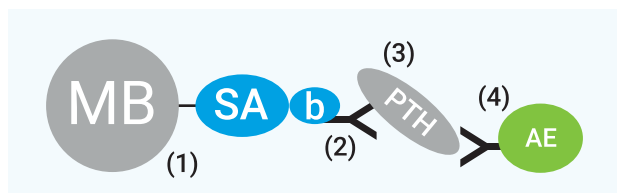
優れた性能

市販のビーズとの比較研究で、免疫測定メーカー用 Agilent LodeStars ビーズの優れた性能と経済的メリットが証明されています。

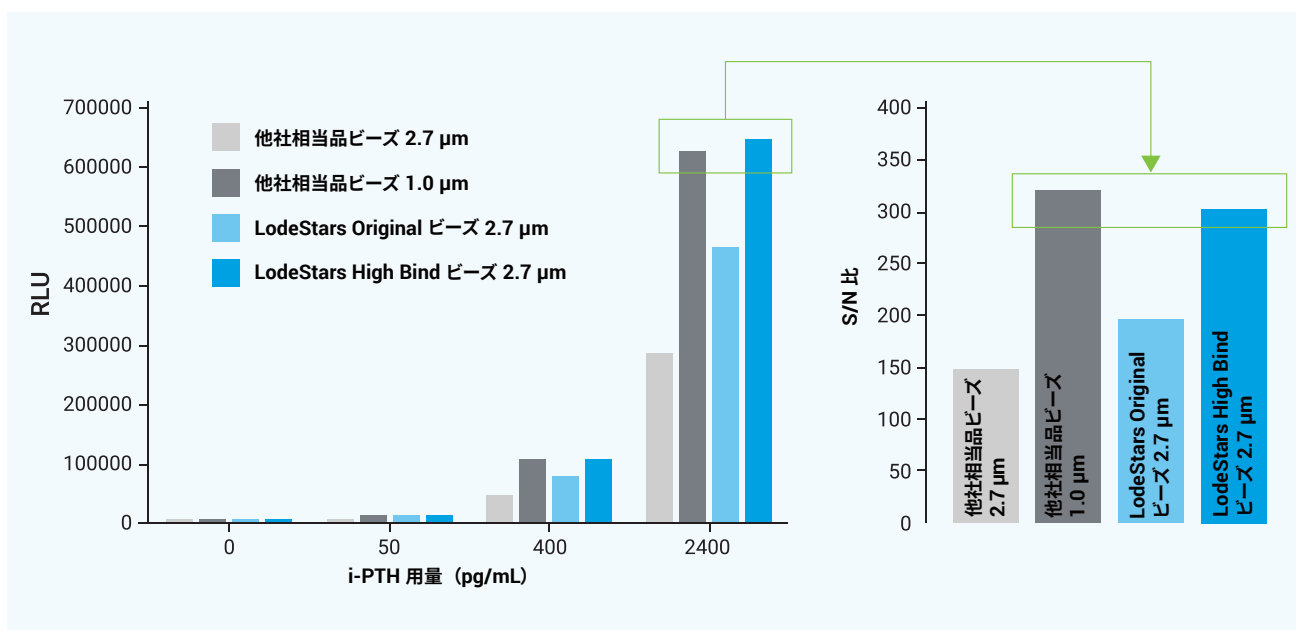
LodeStars High Bind ビーズは、1 μm ビーズの高い結合能力と 2.7 μm ビーズの素早い磁気反応とを兼ね備えています。これにより、分析感度、サンプルスループット、ビーズロスのない再現性を最適な形で組み合わせることができます。

アジレントは受託研究機関と提携し、市販のインタクト副甲状腺ホルモン (i-PTH) 分析キットを使った、ビーズ性能の非臨床性能研究を実施しました。このキットは、サンプル中の i-PTH 量を測定するよう設計されています (分析構成については図を参照)。この研究には i-PTH キャリブレーションを使用しました。

この研究では、イムノアナライザ自動プラットフォームを使用し、化学発光ダイレクトサンドイッチ分析でアクリジニウムエステルの化学発光 (相対照度、RLU) 出力を測定しました。



分析 (キュベットで実施) は、ストレプトアビジンコーティングビーズ (1) にあらかじめ結合させたビオチン化抗ヒト PTH 抗体 (2) で構成されました。これらのビーズを、アクリジニウムエステル標識抗ヒト PTH 抗体 (4) の存在下で i-PTH サンプル (3) と混合しました。



分析には、一定量のアクリジニウムエステル標識抗ヒト PTH 抗体と、キュベットあたり一定数のビーズを用いました。i-PTHの用量は 0 ~ 2400 pg/mL の間で変化させました。使用したストレプトアビジン電磁ビーズは、LodeStars Original ビーズ (2.7 μm)、LodeStars High Bind ビーズ (2.7 μm)、2.7 μm 他社相当品ビーズ、または 1 μm 他社相当品ビーズです。

LodeStars High Bind 2.7 μm ビーズは、i-PTH 用量 2400 pg/mL の場合で比較したところ、1.0 μm 他社相当品ビーズと変わらない RLU となり、2.7 μm 他社相当品ビーズより高い RLU となりました。また、S/N 比も、LodeStars オリジナルビーズよりも 40 %、2.7 μm 他社相当品ビーズよりも 50 % 高くなり、LodeStars High Bind 2.7 μm ビーズの性能の高さが示されています。



均一性と再現性に優れた PL-Latex ビーズ

アジレントの PL-Latex ビーズは、均一なサブミクロンラテックスビーズです。多くの診断試験で原料として用いられています。PL-Latex 製品はすべて、界面活性剤存在下のエマルジョン重合によって製造されます。

PL-Latex ビーズは、サイズの均一性、流動性、表面特性の一貫性、汎用性の利点が、他の固相担体を上回るアプリケーションに用いられます。他社相当品の固相担体には、メンブレン、ウェル、チューブなどがあります。これらの選択肢によって得られる表面はラテックスに比べて小さいため、ラテックスの方が結合能力が高く、これが分析感度に影響を及ぼします。

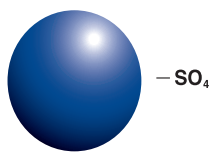
PL-Latex ビーズのアプリケーションには次のようなものがあります。

- スライド凝集反応
- ネフェロメトリー
- 粒子捕獲
- 免疫比濁法
- 粒子拡張
- マイクロ流体工学

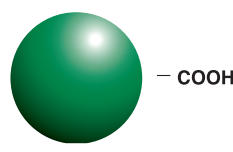
粒子サイズは 50 ~ 1000 nm から選択でき、カルボキシル変異体、カスタマイズにも対応いたします。

HiDye ビーズ

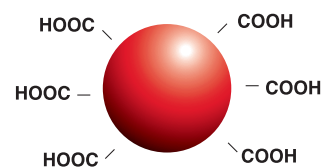
PL-Latex ビーズはさまざまな色（青、赤、黄、緑、紫）が用意されており、ホワイトビーズの機能はそのままに目立つという利点加わります。表面結合による染色ではないため、リガンドの結合を妨げることはありません。



PL-Latex Plain



PL-Latex Carboxyl



PL-Latex SuperCarboxyl

アジレントが引き出すビーズ製品のさらなる可能性

信頼できるサプライヤは、IVD 製造業界にとってなくてはならない存在です。アジレント製品は、アジレントの品質管理システムの下、厳しい基準に従って製造されています。このシステムは、工程改善のためのリーンシックスシグマ製造原則に準じており、品質管理の ISO 9001 にも適合しています。

確固たる品質

英国シュロップシャー州チャーチ・ストレトンにあるアジレントの最先端の製造施設では、バッチサイズ数 kg の電磁粒子および非電磁粒子を製造しています。高品質の免疫診断アッセイの需要拡大にお客様が対応できるよう、アジレントは製造の規模拡大をサポートするとともに、登録要件への適合に必要なあらゆる文書を提供します。

アジレントには、高品質な製品を提供してきた確かな実績があり、お客様から高い評価をいただいています。こうした厳格な製造および検査工程により、世界レベルの製品と一貫性を提供することができます。

信頼できる正確な結果を提供：

- すべてのアジレント製品に、性能証明書と仕様の妥当性の証明書/確認書が付属
- 製造工程の各段階で複数の試験を実施
- 材料特性および機能の品質検査
- 微粒子の製造工程全体が管理され、追跡可能
- 個別の品質契約やオンサイトでの監査にも対応



アジレントが選ばれる理由

お客様の疑問や課題に対してアジレントは確かな答えを提供し、お客様がラボや組織において、また改善したい領域において、優れた成果を達成できるように支援します。アジレントは、ビーズ製品の提供だけでなく、高性能アッセイの迅速な提供をサポートします。

品質特性を満たす製品

技術情報

仕様	LodeStars ビーズ	LodeStars High Bind ビーズ
内径	2.7 μm	2.7 μm
鉄含有量	-20%	-20%
streptavidin結合能力		
ビオチン	> 1,200 pmol /mg ビーズ	> 3,000 pmol /mg ビーズ
ビオチン化 IgG および抗 IgG-OG*	> 3.6 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ビーズ	> 6.5 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ビーズ
carboxyl結合能力		
BCA アッセイ*	≥ 20 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ビーズ	≥ 40 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ビーズ

* アッセイ情報が必要な場合はお問い合わせください。

製品情報

説明	LodeStars ビーズ (30 mg/mL)		LodeStars High Bind ビーズ (50 mg/mL)	
LodeStars カルボキシルビーズ	2 mL	PL6727-0001	1 mL	PL6827-0001
	10 mL	PL6727-0003	10 mL	PL6827-0003
	100 mL	PL6727-0005	100 mL	PL6827-0005
	400 mL	PL6727-0006	400 mL	PL6827-0006
	800 mL	PL6727-0007		
	(10 mg/mL)		(50 mg/mL)	
LodeStars streptavidinビーズ	2 mL	PL6727-1001	1 mL	PL6827-1001
	10 mL	PL6727-1003	10 mL	PL6827-1003
	100 mL	PL6727-1005	100 mL	PL6827-1005
	800 mL	PL6727-1007	400 mL	PL6827-1006

非官能的製品

PL- Latex Plain White ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
50 nm 固体粒子 10%	PL6000-7101	PL6000-7102	PL6000-7103
100 nm 固体粒子 10%	PL6001-4101	PL6001-4101	PL6001-4103
200 nm 固体粒子 10%	PL6002-2101	PL6002-2102	PL6002-2103
300 nm 固体粒子 10%	PL6003-2101	PL6003-2102	PL6003-2103
400 nm 固体粒子 10%	PL6004-4101	PL6004-4102	PL6004-4103
600 nm 固体粒子 10%	PL6006-4101	PL6006-4102	PL6006-4103
800 nm 固体粒子 10%	PL6008-4101	PL6008-4102	PL6008-4103
1000 nm 固体粒子 10%	PL6010-4101	PL6010-4102	PL6010-4103

PL- Latex Plain HiDye ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
青			
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
400 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
800 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
1000 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
赤			
200 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
400 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
800 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください。	
黄			
600 nm 固体粒子 10%	PL6006-4161	PL6006-4162	PL6006-4163

カルボキシ変性製品：

PL-Latex Carboxyl White ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
100 nm 固体粒子 10%	PL6101-6101	PL6101-6102	PL6101-6103
150 nm 固体粒子 10%	PL6115-6101	PL6115-6102	PL6115-6103
200 nm 固体粒子 10%	PL6102-6101	PL6102-6102	PL6102-6103
300 nm 固体粒子 10%	PL6103-6101	PL6103-6102	PL6103-6103
400 nm 固体粒子 10%	PL6104-6101	PL6104-6102	PL6104-6103

PL-Latex SuperCarboxyl White ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
50 nm 固体粒子 10%	PL6200-6101	PL6200-6102	PL6200-6103
100 nm 固体粒子 10%	PL6201-6101	PL6201-6102	PL6201-6103
125 nm 固体粒子 10%	PL6212-5101	PL6212-5102	PL6212-5103
150 nm 固体粒子 10%	PL6215-6101	PL6215-6102	PL6215-6103
200 nm 固体粒子 10%	PL6202-6101	PL6202-6102	PL6202-6103
300 nm 固体粒子 10%	PL6203-6101	PL6203-6102	PL6203-6103
400 nm 固体粒子 10%	PL6204-6101	PL6204-6102	PL6204-6103

カルボキシ変性製品（続き）：

PL-Latex Carboxyl HiDye ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
青			
400 nm 固体粒子 10%	PL6104-6121	PL6104-6122	
赤			
400 nm 固体粒子 10%	PL6104-6141	PL6104-6142	

PL-Latex Carboxyl HiDye ビーズ	15 mL	100 mL	1 L
青			
200 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
400 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
800 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
紫			
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
赤			
200 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
400 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
600 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	
緑			
300 nm 固体粒子 10%		受注生産。お問合せください	

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンター

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っていません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに
変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021

Printed in Japan, September 14, 2021

5991-7721JAJP

DE.2944791667.

