



Web ページ番号

69535



Web ページ番号

70971



ウイルスクリアランスの検証キット

MockV MVM Kit

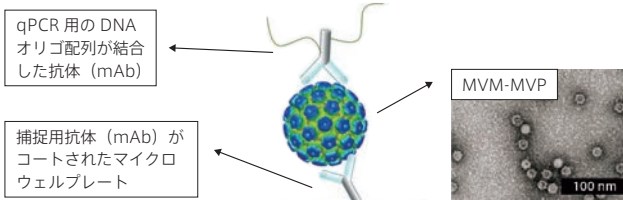
マウス微小ウイルス (MVM) を再現したウイルス様粒子をスパイク物質として使用し、イムノ-qPCR により、ウイルス除去能を評価するためのキットです。

※MVM：バイオ医薬品プロセス検証の国際規制基準として一般的に使用されるモデルパルボウイルスです。

※本製品は研究用です。研究用以外には使用できません。

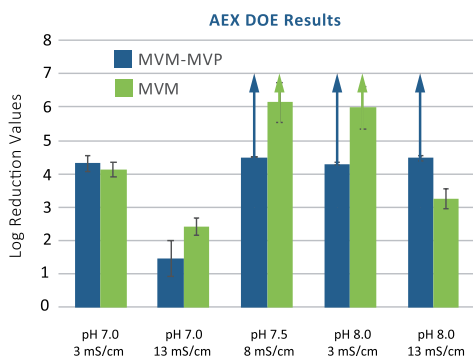
特長

- キットには非感染性の組換え体 MVM カプシドタンパク質とイムノアッセイ用試薬、qPCR 用試薬が含まれています。
- BSL1 で使用できます。
- 得られた結果はウイルス否定試験と高い相関があります。
- アッセイ数：3×96 reactions



MVM：Minute Virus of Mice, MVP：Mock Viral Particle

検証例



陰イオン交換クロマトグラフィーによるウイルス除去評価

本製品によるウイルス除去評価値 (MVM-MVP, 青)
マウス微小ウイルスを用いた TCID₅₀ 法による評価値 (MVM, 緑)

| 品名 | メーカー | 商品コード | 包装 / 価格 (¥) |
|--|------|-------|----------------|
| MockV MVM Kit | CYG | M219 | 1 kit / ご照会下さい |
| キット内容：Immuno-Assay Reagents (mAb coated microplate, Spiking MVP, Anti-MVP mAb conjugate, Assay diluent, Plate wash buffer, Sample recovery buffer), qPCR Reagents (Master mix, Forward primer, Reverse primer, 6-FAM probe, Nuclease-free water, clear-cap tube) | | | |

ウイルスクリアランスの検証キット

MockV RVLP Kit

レトロウイルス様粒子をスパイク物質として使用し、qPCR により、ウイルス除去能を評価するためのキットです。

※本製品は研究用です。研究用以外には使用できません。

特長

- キットには CHO 細胞で産生した非感染性レトロウイルス様粒子 (1×10¹⁰ particles/ml) と RVLP sRNA (凍結乾燥品)、RNA 抽出試薬、qPCR 用試薬が含まれています。
- BSL1 で使用できます。
- 精製には各種クロマトグラフィー (Protein A, 陰イオンおよび陽イオン交換, ミックスモード, 親水性相互作用, サイズ排除) が使用できます。
- アッセイ数：23 reactions (三重測定)

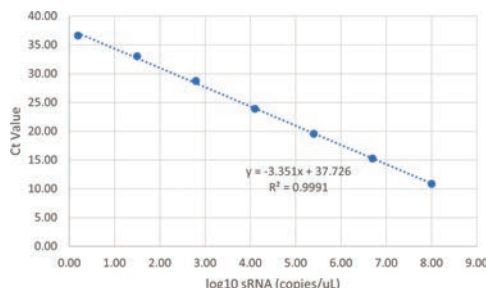
検証例

| Sample ID | Eff. Diam. (nm) | Polydispersity |
|-----------|-----------------|----------------|
| RVLP-1 | 194 | 0.10 |
| RVLP-2 | 193 | 0.09 |
| RVLP-3 | 193 | 0.09 |
| Mean: | 193 | 0.09 |
| Sample ID | Eff. Diam. (nm) | Polydispersity |
| XMuLV-1 | 177 | 0.06 |
| XMuLV-2 | 178 | 0.05 |
| XMuLV-3 | 178 | 0.02 |
| Mean: | 178 | 0.04 |

動的光散乱 (DLS) による RVLP (本製品) および XMuLV (従来法) の比較

RVLP, XMuLV いずれも単分散で、平均直径は RVLP が 193 nm, XMuLV はそれよりわずかに小さい値 (178 nm) だった。RVLP はウイルスの物理的・化学的特性を模倣するように設計されている。

RVLP：Retrovirus-like Particles, XMuLV：異種指向性マウス白血病ウイルス



RVLP sRNA の検量線例

| 品名 | メーカー | 商品コード | 包装 / 価格 (¥) |
|---|------|-------|----------------|
| MockV RVLP Kit NEW | CYG | M230 | 1 kit / ご照会下さい |
| キット内容：RVLP stock solution, RNA extraction reagents (Deep well extraction plate with sealing mat, RVLP processing buffer, Endonuclease, Endonuclease buffer, Proteinase K, RNA extraction buffer, RNA precipitation buffer, RNA wash buffer, RNA reconstitution buffer), qPCR reagents (RVLP master mix, RVLP forward primer, RVLP reverse primer, RVLP probe, PCR grade water, RVLP sRNA) | | | |

ここがすごい

ウイルスクリアランスの評価

バイオ医薬品の製造において、ウイルスの混入リスクは避けて通れません。細胞バンク由来 (内因) か、製造工程由来 (外因) に関わらず、ウイルス汚染が起こると深刻な健康被害のリスクが生じます。そのため、各国の規制当局はバイオ医薬品企業に対し、臨床試験前や市販薬として認可される前に、製造プロセスにおけるウイルス除去の有効性の検証を求めています。

現在、ウイルス除去効率の検証は小規模なスパイク試験によって行われています。これは各工程の出発材料に一定量のウイルス (MVM や XMuLV) をスパイク (人為的に混入) し、精製 (クロマトグラフィー, ナノ濾過など) を経た後のウイルス量をウイルスカ価測定 (TCID 法など) や qPCR 法により測定することで、対数減少値 (LRV) が算出されます。しかし、これにはスパイク試験に特化したバイオセーフティレベルの実験室と十分な訓練を受けた人材が必要であり、その結果、バイオ医薬品の開発コストが高騰する要因にもなっています。

Cygnus 社は、プロセス開発の初期段階でのウイルスクリアランス評価を可能にする MockV アッセイキットを発表しました。非感染性の疑似ウイルス粒子を使用するユニークな手法で、**ウイルス除去プロセスの最適化にかかる期間やコストの大幅な削減**が期待できます。