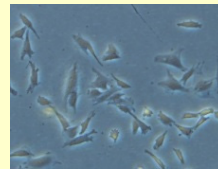


GMP規制下でのセルベースアッセイ

主に抗体医薬品の力価の評価に用いられるセルベースアッセイについて、東レリサーチセンターでは積極的に実施している。このうち、GMP規制下における試験について、結果の安定性を担保するための取組みについて、細胞のカウント、細胞の形態評価、実験器材の検討などの観点から紹介する。

セルベースアッセイの実験の流れ

細胞融解, 培養開始 → 細胞を培養 → 形態観察, 細胞数計測 →

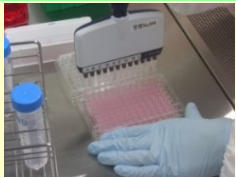


プレートリーダー

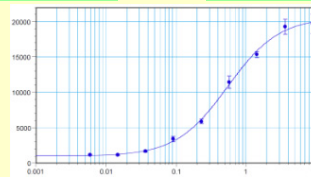


- 吸光
- 発光
- 蛍光
- HTRF

細胞をプレートに播種 → 薬物添加 → 培養 → 測定



4-パラメーター
ロジスティック曲線



細胞のカウント(血球計算盤)

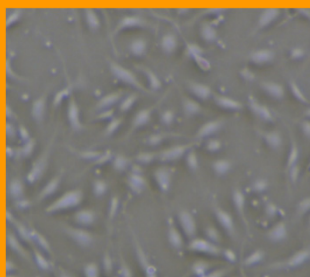
	カウント結果 ($\times 10^6$ /mL)
n1	1.048
n2	1.103
n3	0.955
n4	1.100
n5	0.970
n6	1.015
平均	1.032
回収率(%)	102.1
標準偏差	0.063
相対標準偏差(%)	6.11

1.010 $\times 10^6$ /mLのポリスチレン粒子について、血球計算盤を用いて6回繰り返しカウントした。
真度, 再現性ともに良好であった。

約1 $\times 10^6$ /mLの場合の統計誤差: 10%

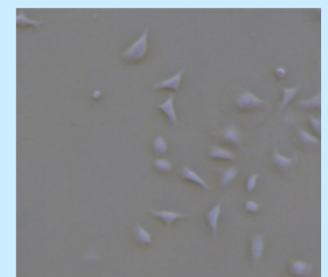
細胞の形態評価

良好な状態の細胞



増殖が活発で、底面によく接着している。形状にハリがある。

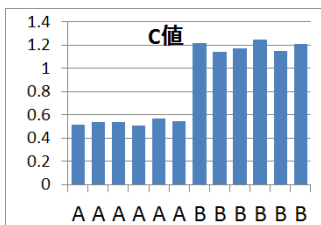
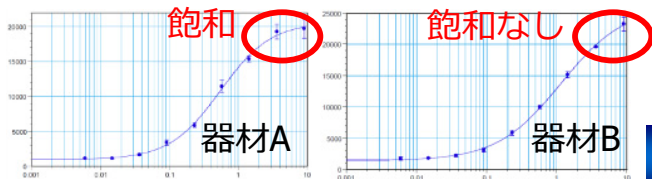
悪い状態の細胞



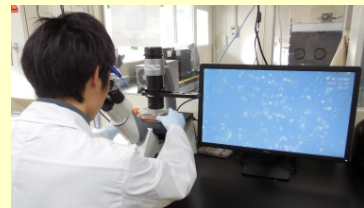
あまり増殖しておらず、接着も弱い。ハリがない。

実験器材の検討

生物発光測定において、異なる2種類の器材A, Bでは、得られる曲線及びC値が異なった。



器材A, BによるC値の違い



顕微鏡とモニターを用いた細胞の形態の観察

分析法バリデーション例

「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)」準拠

- 真度
- 併行精度
- 室内再現精度
- 特異性
- 直線性
- 範囲

GMP規制下での受託実績

(2016.10~2017.06)

- 細胞傷害活性
- 細胞増殖活性
- ADCC活性