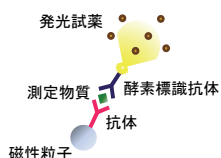


体外診断用医薬品の性能評価のための 分析メニュー

近年、健康寿命の延伸のため、国を挙げて様々な取り組みがなされており、がんの早期診断や未病診断などが一層重要視されている。弊社では、体外診断用医薬品の性能評価のため、無機分析、有機分析、抗原抗体反応等の相互作用解析に至るまで、種々な項目に対応可能である。

体外診断用医薬品の種類



- ・免疫血清検査
- ・生化学検査
- ・血液検査
- ・遺伝子検査
- ・細菌検査
- ・病理検査

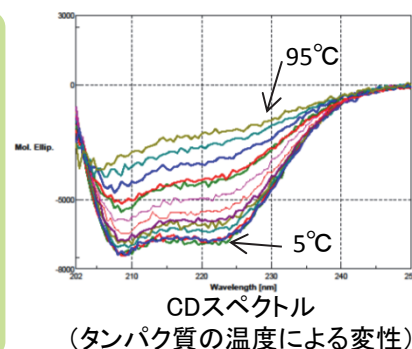
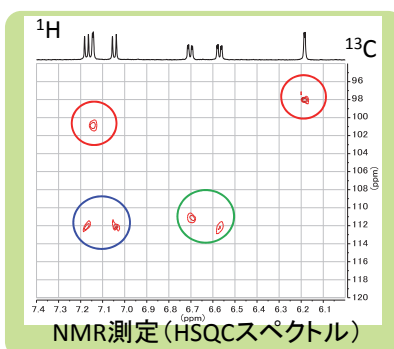
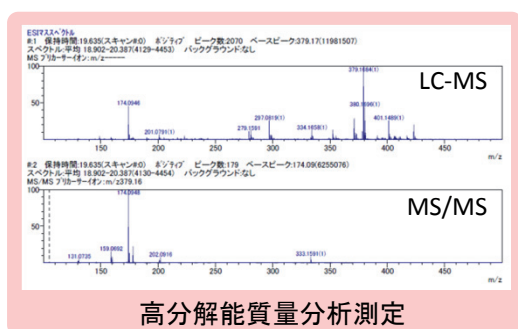
検出・測定対象の体内物質

- ・アミノ酸、ペプチド、タンパク質、糖脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ・ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ・薬物またはその代謝物
- ・抗原、抗体
- ・ウイルス、微生物、原虫又はその卵など
- ・pH、酸度等
- ・細胞、組織またはそれらの成分

体外診断用医薬品の性能低下の原因調査

体外診断用医薬品には、検出・測定対象の体内物質や原理に応じて、様々な原料が用いられている。それら原料そのものの不良や不純物(コンタミ)等は、**体外診断用医薬品の性能に大きく影響する**。性能が低下した際には、その原因究明のために、様々な分析によるアプローチが必要である。

着眼点	分析対象	分析手法
不純物(コンタミ)	無機物(元素、塩)	ICP-OES、ICP-MS、XRF
	無機イオン、アミン、酸	IC、IC-MS、CE
	有機物(溶媒、界面活性剤、色素、ポリマー等)	GC、GC/MS、HPLC、LC/MS/MS、LC-NMR、IR、NMR、MALDI-MS、分取等の分離
	異物	顕微IR、SEM-XMA、ラマン
原料自体の不良(分解、変性、凝集等)	アミノ酸、ペプチド、タンパク質	HPLC、LC/MS/MS、MALDI-MS、CD、超遠心分析、CE、SDS-PAGE、アミノ酸組成分析、アミノ酸配列解析
	糖	糖組成分析、HPLC、LC/MS/MS、MALDI-MS、GC、GC/MS
	反応容器やセンサーの不良	割れ、変形 表面組成・物性の変化 臭気 変色 溶出
相互作用能の低下	抗原、抗体、低分子化合物	SPR、ITC、STD-NMR、水中AFM、エピトープ解析



突然の性能異常に対しても迅速に対応いたしますので、お問い合わせください。