

抗体糖鎖自動前處理裝置

Fully Automated Sample Preparation Module for Glycan Analysis

MUP-3100



MUP™-3100

抗体糖鎖自動前処理装置

培養上清中の抗体の修飾糖鎖を自動前処理

「安定」稼働が属人化を解消、「安心」してお任せ

抗体医薬品中の糖鎖構造は医薬品の安全性・有効性に影響を与えられており、品質管理では糖鎖プロファイルが評価されています。また、培養条件による糖鎖構造の不均一性は避けることができないため、生産工程においても管理されています。

抗体生産細胞培養上清の抗体の修飾糖鎖プロファイリングや構造解析はHPLCやLC/MSを用いて行われています。培養上清からの抗体の精製、糖鎖の切り出し、蛍光標識などの煩雑な操作が必要であり、従来は2日以上要していました。

島津製作所は住友ベークライトと、同社の抗体N型糖鎖分析キット用の糖鎖自動前処理装置MUP-3100を開発しました。

MUP-3100は分析者の作業ミスや前処理のバラつきを排除し、研究・開発を推進します。



[動画はこちら]



手技プロトコルを忠実に自動化、 ヒューマンエラーを排除

- 分注、試薬添加、加温、遠心、固相カラム抽出、サンプル搬送などの一連の糖鎖前処理を自動化*
- 自動化により、人的ミス・人由来のばらつきを回避
- 自動運転前の画像処理により試薬のセット状況を確認しミス防止、安定稼働をサポート

*種々の試薬は分析者が事前調製

省力化とダウンタイム低減を実現

- サンプルとキットで調製した試薬を装置にセットするだけで、自動的に前処理を実行し、人手の介入なく前処理を完了
- 自動生成した前処理結果レポートをデータベースに保管
- トラブル発生時のエラーログ・動画保存機能を備え、トレーサビリティを確保

培養上清24サンプルを6時間で確実に処理

- MUP-3100とキットの組み合わせにより、煩雑な操作を6時間で自動処理
- 抗体のN-結合型糖鎖(N-glycan)に対応、最大24サンプルを同時処理可能
- 培養上清中抗体の修飾糖鎖のプロファイル確認可能、培養条件の最適化に向けた効率的なワークフローの実現へ

抗体N型糖鎖分析キット(住友ベークライト製)

Auto-EZGlyco™ mAb-N Kit for SHIMADZU

細胞培養液などの未精製のサンプルや粗精製のサンプルから抗体精製、抗体からの糖鎖切り出し、糖鎖の蛍光標識、標識糖鎖の精製まで行うことが可能です。キットには糖鎖遊離酵素、糖鎖蛍光標識試薬等、必要な試薬が同梱されています。



【 キットの
詳細はこちら 】

「安定」稼働が属人化を解消、
「安心」してお任せ

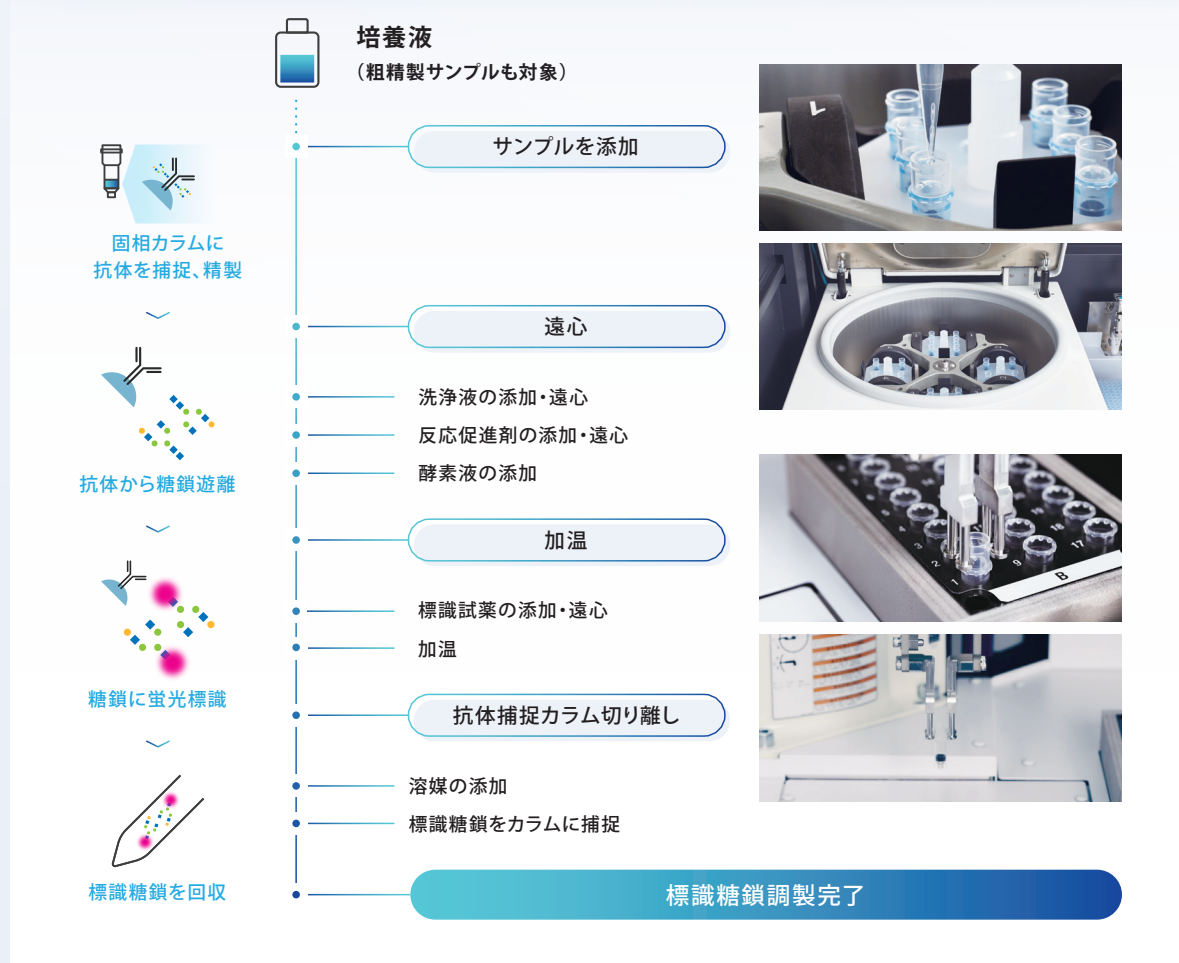
手技プロトコルを忠実に自動化、ヒューマンエラーを排除

抗体由来糖鎖のプロファイルをLC分析するためには抗体の精製、糖鎖切り出し、蛍光標識するという前処理が必要です。糖鎖自動前処理装置MUP-3100は分注、試薬添加、加温、遠心、固相カラム抽出、サンプル搬送などの操作機能を備え、煩雑な一連の前処理作業を自動化することができます。

培養上清中の抗体由来糖鎖の前処理は、分注、試薬添加、遠心、加温といった単純操作を繰り返します。抗体捕捉担体を使った固相カラム抽出では洗浄を複数回行わなければならない、手間がかかります。

MUP-3100は、抗体N型糖鎖分析キット Auto-EZGlyco mAb-N Kit for SHIMADZUのプロトコル通りに前処理を確実に実施します。試薬添加忘れ、検体の取り違い、工程抜けなどのヒューマンエラーを排除します。

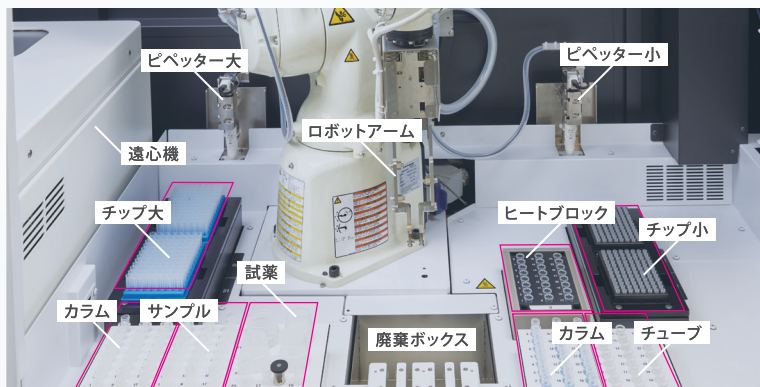
全工程自動化



省人化とダウンタイム低減を実現

サンプルと試薬を装置にセットするだけで、自動的に前処理を実行

調製済み試薬および培養上清などのサンプルを装置の所定位置にセットし、実行するだけで全自動で確実に迅速に処理を行います。MUP-3100は一度に最大24サンプルをセットでき、1日に2回処理が可能です。MUP-3100は分析者の負担を軽減するだけでなく、夜間や休日の運転により業務の効率化に寄与します。



自動消耗品チェック機能が安定稼働をサポート

MUP-3100は、自動運転前に画像処理により必要な試薬類のセット状況を確認し、ミスを防止します。セットされていないサンプル、試薬、消耗品があれば、運転開始前にお知らせします。自動運転中もセンサーによりピペットチップ着脱やカラムの把持を監視し、誤動作を防ぎます。



画像認識によるセット確認



ピペットチップの装着有無を検出



把持ミスの有無を検知

品質管理支援機能

MUP-3100のコントロールソフトウェアは、前処理結果レポートを自動生成し、前処理条件とともにデータベースに保管します。MUP-3100は運転動作を常時録画しており、装置がエラー検出した際には、内部カメラがトラブル発生前後5秒間の動画を自動で生成し、エラーログと動画を保存します。これにより、エラーの原因究明を支援しダウンタイムを低減します。

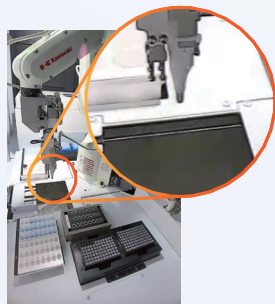
異常時

チップが装着されていないことをレーザーで検知した際、前後5秒間の動画を自動で保存

5秒前

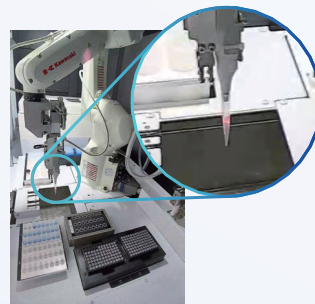
異常時

5秒後



正常時

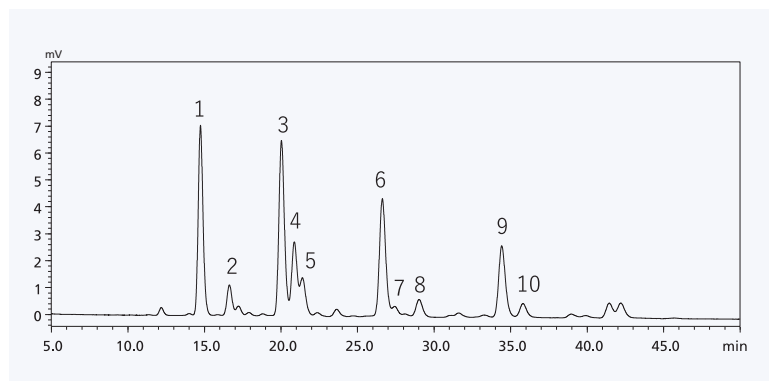
レーザーでチップの存在を確認



培養上清24サンプルを6時間で確実に処理

煩雑な操作を6時間で自動処理 (MUP-3100 + 抗体N型糖鎖分析キット)

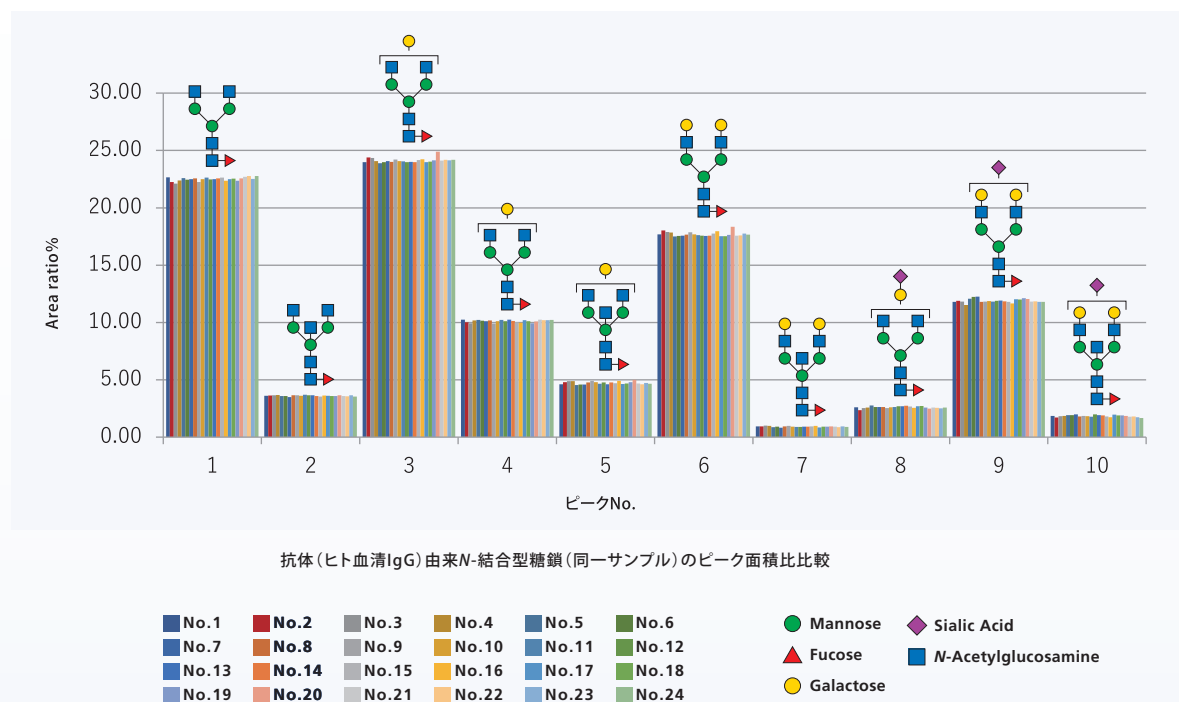
従来法は、培養上清中の抗体サンプルから糖鎖を切り出すまでに煩雑な操作が必要です。従来法では2日以上前処理に時間を要していましたが、抗体N型糖鎖分析キットとMUP-3100を組み合わせることで24サンプルを6時間で前処理できます。HPLCの蛍光検出器を用いた2-AB標識糖鎖の分析により、含まれる糖鎖の種類・量などの糖鎖プロファイルを得ることができます。Shim-pack™ GIST-HP Amideメタルフリーカラムは抗体医薬品や培養上清に含まれる糖鎖や夾雑成分の分離に有用です。



抗体(ヒト血清IgG)由来N-結合型糖鎖を
Shim-pack GIST-HP Amideメタルフリーカラムで分析したHPLCクロマトグラム

最大24サンプルを同時処理可能 (MUP-3100 + 抗体N型糖鎖分析キット)

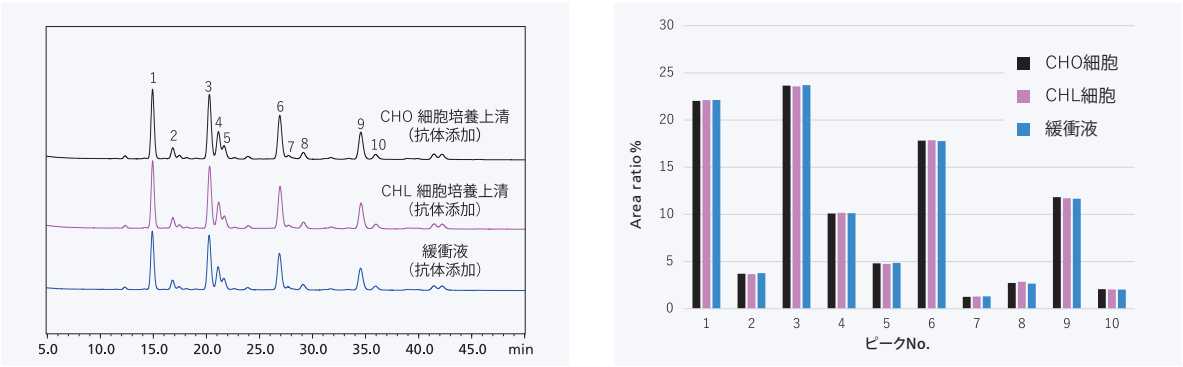
MUP-3100は一度に24サンプルを処理できます。多検体同時処理においても、各ピークの面積比はピークの強度によらず安定しており、抗体N型糖鎖分析キットを手技で使用した場合と同等のデータが得られます。



培養上清中抗体修飾糖鎖のプロファイル確認可能、
培養条件の最適化に向けた効率的なワークフローの実現へ

抗体N型糖鎖分析キットのアプリケーション紹介（MUP-3100を用いて前処理）

抗体医薬品の生産宿主細胞としてよく用いられるCHO-K1細胞と、近年樹立されたチャイニーズハムスター肺由来のCHL-YN細胞の抗体未生産培養上清に抗体標準試料を添加し、抗体N-結合型糖鎖を回収した結果、N-結合型糖鎖の回収率はマトリックスの種類に依らず同等でした。抗体N型糖鎖分析キットを用いて前処理を行うことで培養上清中の夾雑成分の影響を受けることなく糖鎖プロファイルを確認できます。

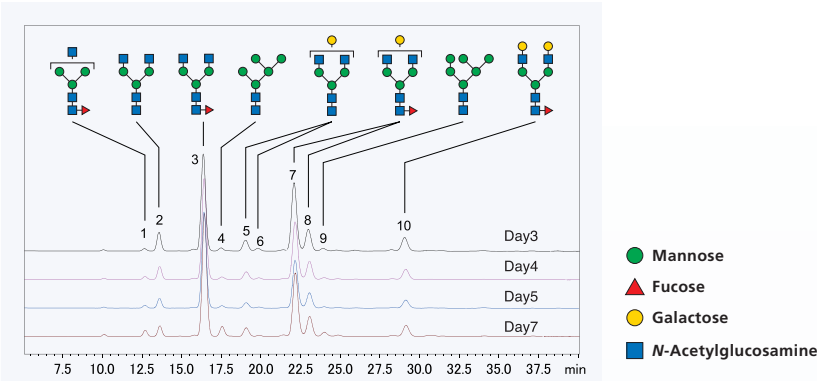


各抗体未生産細胞の培養上清および緩衝液に添加した
抗体標準試料由来N-結合型糖鎖のクロマトグラム

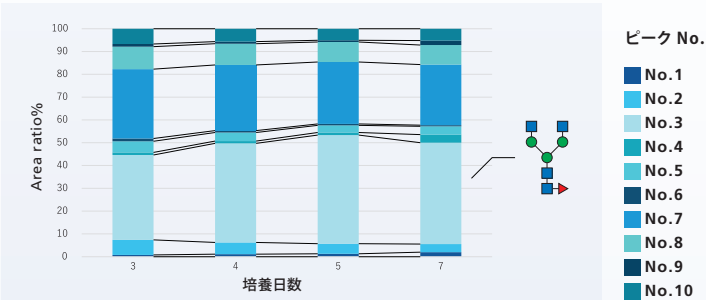
抗体標準試料由来N-結合型糖鎖のピーク面積比比較

抗体未生産CHOおよびCHL細胞の培養上清は大阪大学大学院 工学研究科生物学専攻 大政研究室よりご提供頂きました。

トラスツマブ生産細胞（CHO-MK）株の培養上清サンプル（培養日数3～7日目、サンプリング4回）を抗体N型糖鎖分析キットで前処理した結果、培養3日目と5日目との間で、ピーク面積比の差異が最大10.4%確認されました（ピークNo.3）。抗体糖鎖構造が変化すると、薬効や薬物動態、品質に大きく影響することが知られています。そのため、抗体糖鎖プロファイリングは、抗体医薬品の製造プロセス開発や品質同等性の維持においても重要な項目です。これまでの手作業による前処理と比較して効率的なワークフローが実現されるため、夜間に培養上清を前処理し、翌朝に糖鎖プロファイリングを実行するといった新たな運用が可能となります。



抗体生産細胞（CHO-MK）株の培養上清に含まれる抗体由来N-結合型糖鎖のクロマトグラム



培養経過日数による糖鎖プロファイルの変化

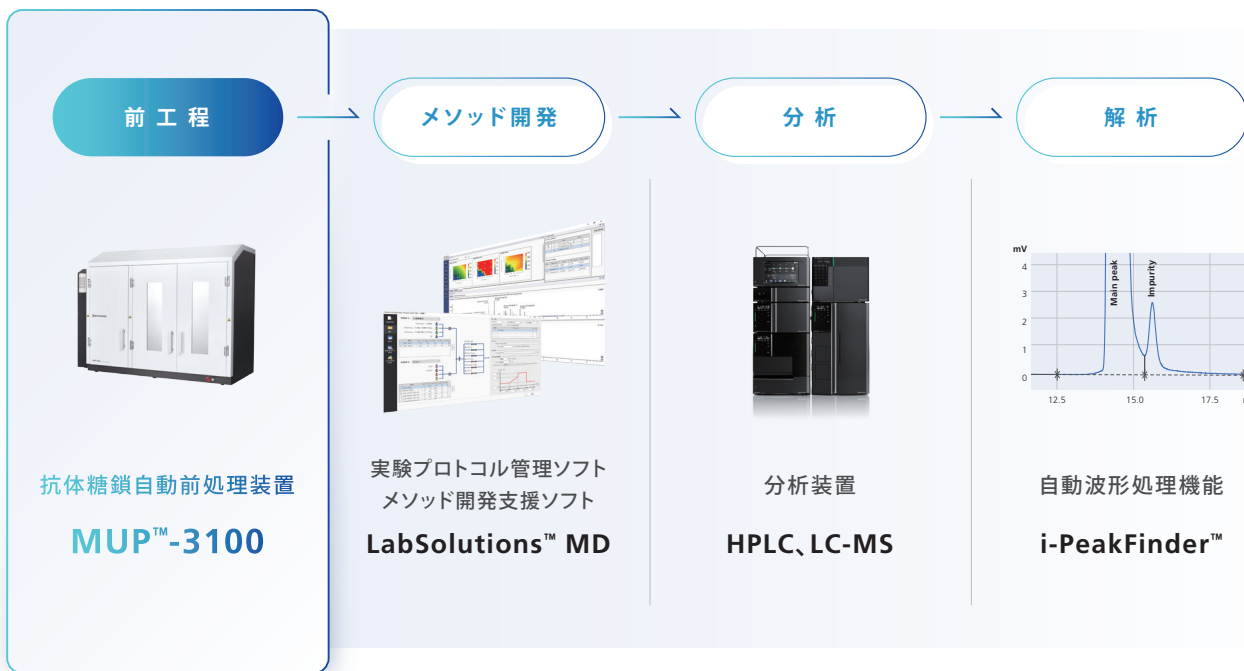
トラスツマブ生産細胞 CHO-MK株は次世代バイオ医薬品製造技術研究組合よりご提供頂きました。
本研究は、AMEDの課題番号（JP21ae0121014、JP18ae0101057）の支援を受けました。

島津製作所の分析トータルソリューション

研究、開発、製造において行われる分析は、前工程だけでなく、分析対象に応じたメソッド開発や、分析後のデータ解析など習熟度を必要とする業務があります。

試験計画から解析まで、業務の自動化・省力化を分析トータルソリューションとして提案します。

AI技術の活用で属人性の解消を支援します。



MUP、LabSolutions、Shim-packおよびi-PeakFinderは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。
Auto-EZGlycolは住友ベークライト株式会社の登録商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

株式会社 島津製作所

分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

製品情報



価格お問合せ



東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631
(大学担当) (03) 3219-5616
(会社担当) (03) 3219-5622

関西支社 (06) 4797-7230

札幌支社 (011) 700-6605

東北支社 (022) 221-6231

郡山営業所 (024) 939-3790

つくば支店 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511
(会社担当) (029) 851-8515

北関東支店 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095

(会社担当) (048) 646-0081

横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106

(会社担当) (045) 311-4615

静岡支店 (054) 285-0124

名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521
(会社担当) (052) 565-7531

京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604

(会社担当) (075) 823-1603

神戸支店 (078) 331-9665

岡山営業所 (086) 221-2511

四国支店 (087) 823-6623

広島支店 (082) 236-9652

九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332

(会社担当) (092) 283-3334

島津コールセンター ☎ 0120-131691

(操作・分析に関する相談窓口) IP電話等: (075) 813-1691