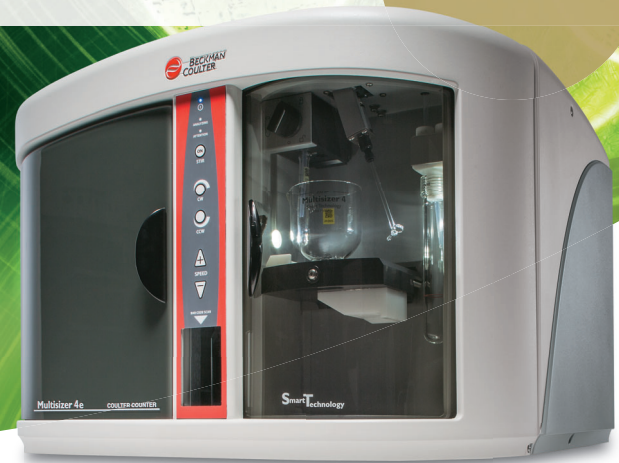




細胞や微生物類の 体積・サイズ変化を測定しませんか Multisizer 4e

ISO13319 準拠



Multisizer 4eは、細胞や微生物類の正確な体積とサイズ変化を測定できます。

Multisizer 4eは、電気的検知帯法を用いて、細胞および微生物類の体積に比例する電気パルスを高感度で検知することによって、非常に小さなサイズの変化でも的確に捉えることができます。

主な研究用途

- 細胞治療、CAR-T細胞など
- 細胞の計数
- 再生医療 (幹細胞研究、血球、スフェロイド)
- マリンバイオロジー (植物性プランクトン、海洋プランクトン、マイクロプラスチックなど)
- 微生物 (プロバイオティクス、バクテリア、菌類、線虫など)

特長

- ✓ 世界の標準法である電気的検知帯法を採用
- ✓ 細胞や微生物類の体積を計測しているため、細胞や微生物類の微小な変化でも検出可能
- ✓ 細胞や微生物類の個数、体積を基準としたサイズ分布を測定
- ✓ カウントする際に、細胞や微生物類のサイズをみているため、悪影響を与える凝集が無いかの確認が可能
- ✓ GMPに対応

Multisizer 4e は細胞の正確な体積と大きさが測定できます

電気的検知帯法は導電性の液体に懸濁された細胞が、小さな孔を有するアパチャーを通り抜ける際に生じる電気的な変化を検出することを基本原理としています。細胞が孔を通過する時、アパチャーの両側に位置した2本の電極間の電気経路のインピーダンスを瞬時に変化させ、電気パルスを生じます。図3では、細胞がアパチャー通過をする様子を示しています。生じた電気パルスの振幅は細胞の体積に依存します。細胞が生じる電気パルスを高感度で検出することによって、非常に小さいサイズの変化でも的確に捉えることができるのです。

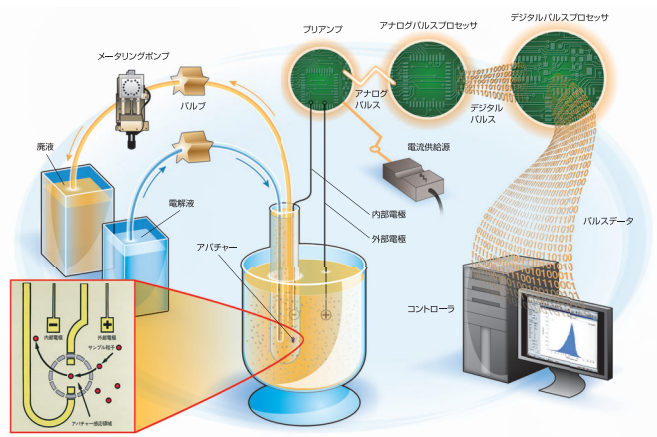


図1: Multisizer 4eに使われている電気的検知帯法

【使用例】 CAR-T細胞製造のための細胞体積評価

細胞療法の一つであるCAR-T細胞療法は、白血球の一種であるT細胞へ遺伝子 (CAR) を導入することにより樹立したCAR-T細胞を用います。CAR-T細胞が標的となるがん細胞を認識し、自身の免疫システムを活性化することでがんを攻撃します。T細胞は活性化、増殖刺激により細胞の体積が大きくなることが知られています。この性質がCAR-T細胞にも保持されている必要があります。Multisizer 4eにより細胞の体積を計測することでCAR-T細胞作製時の品質を評価することが可能になります。

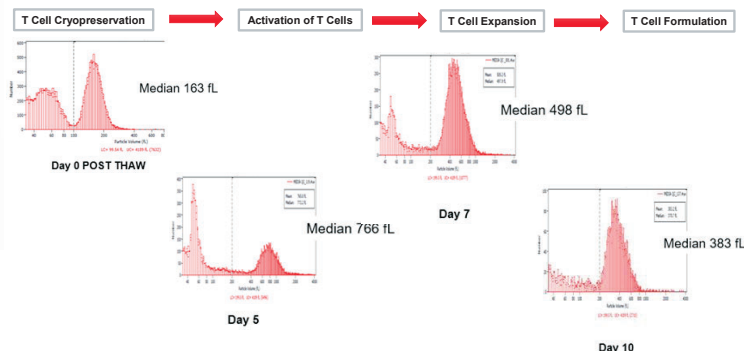


図2: Multisizer 4eを用いたT細胞の各Stageの体積変化

21 CFR Part 11対応

バイオ医薬品・再生医療製品における品質管理は、現在様々な考慮がなされています。Multisizer 4eはPat11に対応しています。

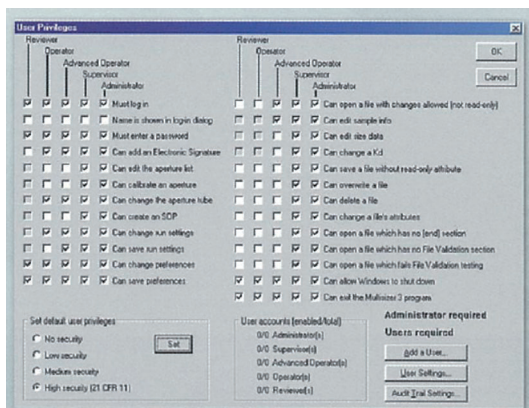


図3: セキュリティモード設定画面

電子記録と電子署名に対応し、細胞の品質管理に適したセキュリティーモードを備えています

- ・ 5段階ユーザー権限設定可能
- ・ 各ユーザーに必要なセキュリティを与えることが可能
- ・ 電子署名の構成と管理が可能
- ・ ID、パスワードの管理が可能
- ・ ユーザーの権限管理が可能
- ・ 監査証跡 (Audit trail) 機能

※すべての図および表のデータは、ベックマン・コールター社内データです。

Beckman Coulter、Beckman Coulter ロゴは、Beckman Coulter, Inc. の登録商標です。

ベックマン・コールター株式会社

本社: 〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460
 e-mail bckkas@beckman.com URL https://www.beckman.jp