

mRNAの合成で発生するdsRNAの定量に！

QCdetect™ dsRNA ELISAキット

mRNAワクチンやmRNA治療薬をはじめとするmRNA医薬品の原薬製造過程では、*in vitro* 転写反応中に副生成物としてdsRNA (二本鎖RNA、double stranded RNA) が産生されます。dsRNAは免疫原性を示すことから、mRNA医薬品の品質管理項目の1つとして重要視されており、USP (米国薬局方) には検査対象項目として掲載されています。本製品はdsRNAを検出するためのELISAキットです。核酸の修飾や鎖長の影響を受けにくく、高感度に測定が可能です。



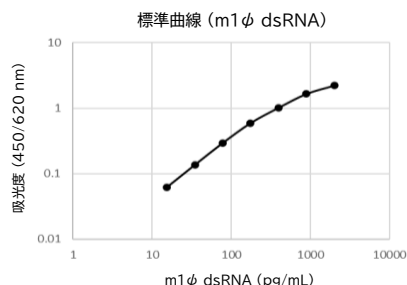
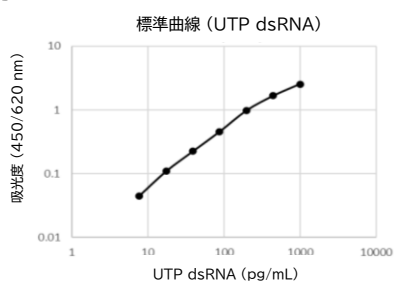
特長

- 核酸修飾 (未修飾のUまたはm1φ)、鎖長、マトリックスの影響を受けにくい
- 高感度検出が可能
- 抗体や発色試薬だけでなく、標準品や緩衝液、洗浄液もキットに付属

性能

検量線範囲	UTP dsRNA : 7.7 – 1,000 pg/mL m1φ dsRNA : 15.4 – 2,000 pg/mL
測定対象	dsRNA(二本鎖RNA)
測定対象サンプル	mRNA溶液
測定時間	約4.5時間
検出法	発色法 (主波長 450 nm/ 副波長 620 nm)

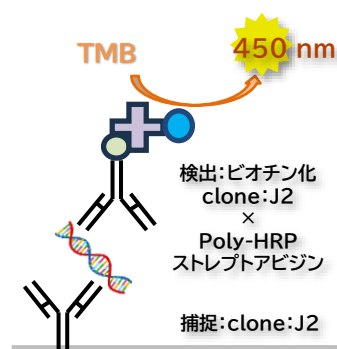
検量線例



測定原理

本製品は、サンドイッチELISAでdsRNAの検出を行うキットです。測定プレートの各ウェルには抗dsRNA抗体 clone:J2が固相化されており、このウェルに標準溶液またはサンプルを加えます。その後、ビオチン標識抗dsRNA抗体 clone:J2とペルオキシダーゼ結合ストレプトアビジンを反応させます。

さらに、ウェルに残ったペルオキシダーゼをTMB溶液と反応させて、発色法による測定でdsRNAを測定することができます。



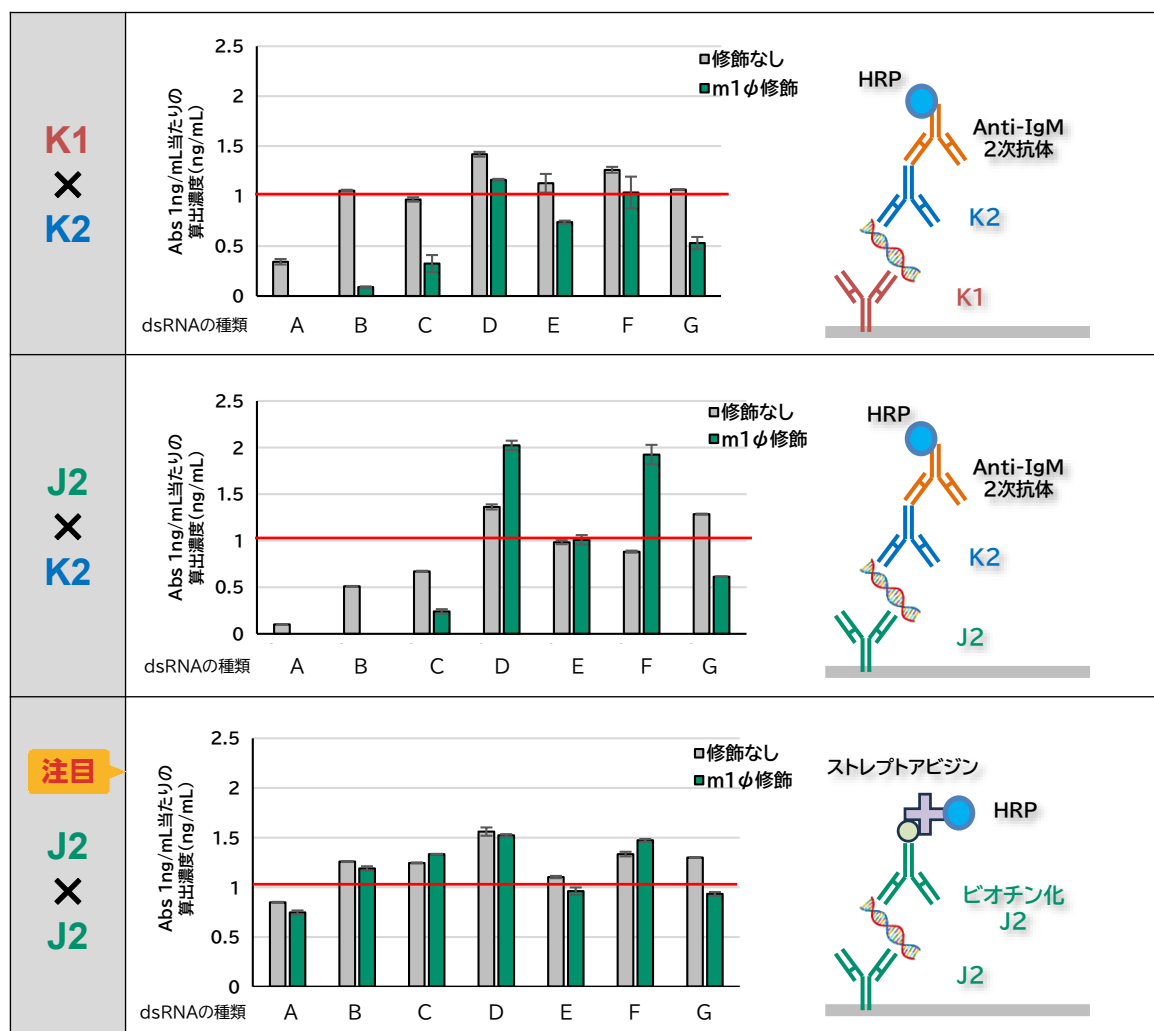
コード No.	品名	規格	容量	希望納入価格 (円)
291-99001	QCdetect™ dsRNA ELISAキット 	遺伝子研究用	96回用	168,000

キット構成

構 成 品	容 量
抗体固相化プレート	96 wells (8×12)/1枚
UTP dsRNA標準品	50 μ L/本
m1 ϕ dsRNA標準品	50 μ L/本
サンプル反応用緩衝液	25 mL/1本
抗体反応用緩衝液	25 mL/1本
ビオチン結合抗体	1本
ペルオキシダーゼ結合ストレプトアビジン溶液	120 μ L/1本
TMB溶液	12 mL/1本
反応停止液	12 mL/1本
洗浄液 (10×)	100 mL/1本
プレートシール	4枚

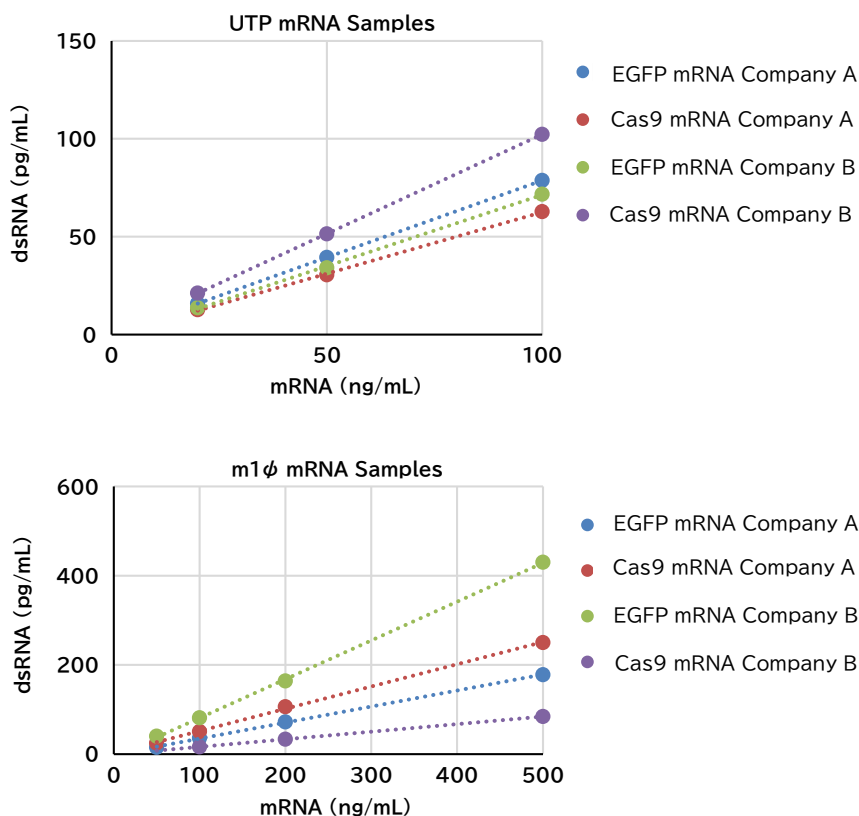
アプリケーションデータ

修飾核酸、鎖長の影響



本製品の抗体組合せの検出系（固相：J2、検出：ビオチン化J2）と、その他のdsRNAを認識する抗体クローンの組合せについて、それぞれUTP、m1 ϕ 修飾のdsRNA標準品を使用し、様々な鎖長の濃度1 ng/mLのdsRNAを比較測定した。その結果、本製品の検出系は、m1 ϕ 修飾の有無や鎖長に関わらず、最も検出濃度の変動が少なく測定できた。

mRNA溶液中のdsRNAの測定



本製品を使用して、Cap構造を有する非修飾mRNAおよびm1φ修飾mRNA溶液中にdsRNAを添加し、希釈後検出を行った。
その結果、非修飾mRNAの場合は、20 ng/mLから100 ng/mLの濃度範囲において、m1φ修飾mRNAの場合は、50 ng/mLから500 ng/mLの濃度範囲において、測定値がmRNAサンプル濃度に比例して、直線性を示すことを確認した。

添加回収試験

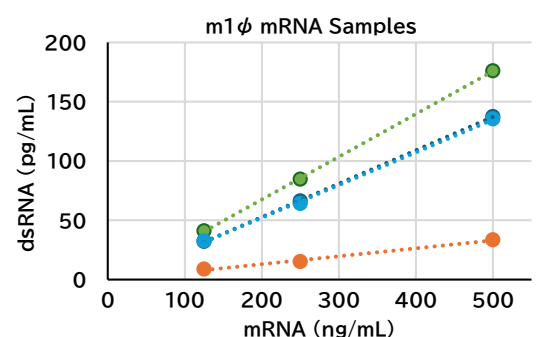
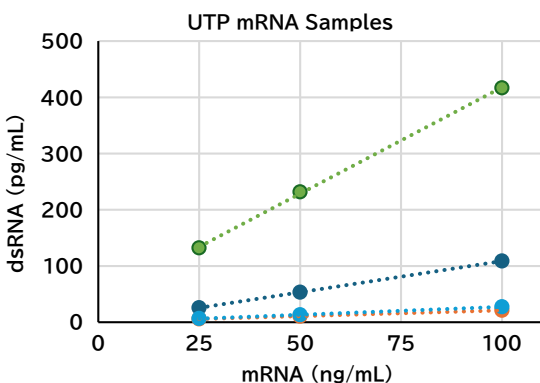
UTP mRNA

mRNA (ng/mL)	dsRNA添加量 (pg/mL)	dsRNA測定値 (pg/mL)	回収率 (%)
200	500	637	92
	100	285	109
	20	197	104
	0	176	-
50	500	550	101
	100	140	96.5
	20	64	100
	0	44	-

m1φ mRNA

mRNA (ng/mL)	dsRNA添加量 (pg/mL)	dsRNA測定値 (pg/mL)	回収率 (%)
200	500	638	94.1
	100	280	113
	20	186	93
	0	167	-
50	500	521	95.9
	100	145	104
	20	60	95.7
	0	41.1	-

本製品を使用して、mRNA溶液中でdsRNAの添加回収試験を行った。
その結果、50 ng/mLおよび200 ng/mLにおいて、高い添加回収効率を示した。



他社製品 *in vitro* transcription (IVT) キットA およびBを使用して、長鎖長と短鎖長の2種類の mRNAを合成した。
その後、本製品を使用してmRNA中に含まれる dsRNAの検出を実施した。
その結果、非修飾mRNAの場合は、25 ng/mLから 100 ng/mLの濃度範囲において、m1 ϕ 修飾の mRNAの場合は、125 ng/mLから500 ng/mLの 濃度範囲において、測定値がmRNAサンプル濃度に 比例して、直線性を示すことを確認した。

関連製品

コード No.	メーカーコード	品名	規格	容量	希望納入価格(円)
555-54531	N-7453-1	CleanCap Reagent M6	-	1 μ mol	31,000
559-54534	N-7453-5			5 μ mol	152,000
551-54533	N-7453-10			10 μ mol	285,000
-	N-7453-100			100 μ mol	照会
135-19391	-	100mmol/L N1-メチルシュドウリジン 5' - 三リン酸ナトリウム溶液	核酸合成用	10 μ L	8,000
131-19393				100 μ L	20,000
139-19394				1 mL	130,000
165-29181	-	100mmol/L シュドウリジン 5' - 三リン酸ナトリウム溶液		10 μ L	8,000
161-29183				100 μ L	20,000
169-19184				1 mL	130,000
-			E-0107-01	CleanScribe RNA Polymerase, 100 U/ μ L	0.5 mL
-	E-0107-08	4.2 mL	照会		
-	8MB4803-2	BioMag™ Oligo (dT)20 Particles	-	2 mL	133,800

Reo…-2～10℃保存 **F**…-20℃保存 **80**…-80℃保存 **-190**…-150℃保存 表示が無い場合は室温保存です。

特定 **I**…Ⅰ-特定毒物 **II**…Ⅱ-毒物 **劇I**…Ⅰ-劇Ⅰ **劇II**…Ⅱ-劇Ⅱ **劇III**…Ⅲ-劇Ⅲ **毒薬**…毒薬 **劇薬**…劇薬 **危**…危険物 **特精**…向精神薬 **特麻原**…特定麻薬向精神薬原料 **カルタヘナ**…カルタヘナ法

覚1…化審法 第一種特定化学物質 **覚2**…化審法 第二種特定化学物質 **化禁1**…化学兵器禁止法 第一種指定物質 **化禁2**…化学兵器禁止法 第二種指定物質

覺せし薬剤考査法「**覚**」せし薬剤研究者又は取扱者の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。**免**

国民保護法「**生**」物・毒害兵器の製造、使用防止のため、「**毒害等**」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。

上記以外の法律及び最新情報は 弊社試薬室へ (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) を参照下さい。

- 本文に収載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
● 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。

富士フイルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

- 北海道営業所 ● 東北営業所 ● 筑波営業所 ● 横浜営業所
● 東海営業所 ● 中国営業所 ● 九州営業所

試薬URL : <https://labchem-wako.fujifilm.com>

FUJIFILM Biosciences

2501 Pullman Street, Santa Ana, CA
92705, USA
supportfilssupport@fujifilm.com
fujifilmbiosciences.fujifilm.com

■FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH

Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany
labchem_wkeu@fujifilm.com
labchem-wako.fujifilm.com

■富士胶片和光(广州)贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002、3003、3011室
wkgz.info@fujifilm.com
labchem.fujifilm-wako.com.cn

■富士膠片和光(香港)有限公司

Units 9-12 and 15-18, Level 28, Tower 1, The Millennity,
98 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
wkhk.info@fujifilm.com
labchem.fujifilm-wako.com.cn

26800学₀₁