



# PharmaGenie Bioprocess ELISAキット



宿主細胞タンパク質 (HCP)  
&  
プロセス不純物試験

細胞・遺伝子療法 | バイオ医薬品&バイオシミラー | ワクチン

## ミッション

私たちのミッションは、革新的な製品、当社チームと小さな精霊との優れた関係を通じて、科学者を笑顔にすることです。



**COLM RYAN PhD**  
CEO & co-founder of  
Assay Genie



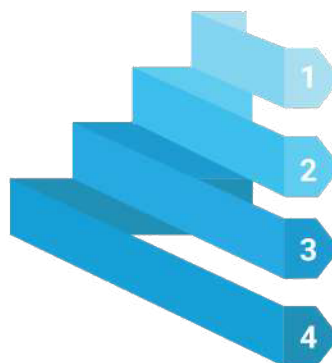
**SEÁN MAC FHEARRAIGH  
PhD** CTO & co-founder of  
Assay Genie

## 最高のサポートと保証

Assay Genieは全てのお客様に最高のサポートを提供します！

実験前後のアプリケーションベースのサポートだけでなく、稀に問題が生じた場合でも、決まった「顧客中心」のステップで、お客様にご満足いただけるよう努めています。

どうぞ心配なさらさないでください。当社の製品が指定通りにワークしない場合でも、100%の返金保証を提供しています。



- 1 - テクニカルサポートメール、動画、電話
- 2 - トラブルシューティング
- 3 - 交換品のキット
- 4 - 100%返金保証

## 世界中へ迅速な納品

信頼のローカルディストリビューターから購入する場合でも、当社の直接購入ネットワークから購入の場合でも、常に時間通りに製品をお届けするように努めています。

24時間年中無休のwwwまたはinfo@assaygenie.comからお問い合わせいただき、お客様の研究室へのお届け時間をご確認ください。



# PharmaGenie Bioprocess ELISAキット

## レギュレーションとガイドライン

AssayGenieでは、厳格な規制と業界標準を満たす高品質なELISAキットと試薬の提供に尽力しています。当社の製品は、細胞療法、ワクチン開発やバイオシミラー開発における研究・品質管理アプリケーション向けに設計されています。

Bioprocess PharmaGenie ELISAキットは研究用（RUO）限定です。



**ISO品質** | ISO 13485:2016 品質管理システム下で製造



**NIBSC/WHO (90/636)キャリブレーション** | 国際的に認知された測定および定量ガイドラインとの整合性を裏付けるリファレンススタンダード



**薬局方に基づく検証** | 特異性、正確性、精度、直線性、定量限界、検出限界、耐久性および安定性の評価など



**アプリケーション** | 研究用途限定；細胞療法、ワクチン開発、バイオシミラーの品質管理向けに最適化



**規制ガイドライン** | FDA (21 CFR 210/211)、EMA、ICHの要件に整合したバイオプロセスおよび分析ワークフローにおける重要品質特性（CQA）の特性評価をサポート

# 製品ガイド

## 01 宿主細胞タンパク質

E.coli HCP PharmaGenie ELISA Kit

HEK293T HCP PharmaGenie ELISA Detection Kit

## 02 残存汚染物質

Benzonase Nuclease PharmaGenie ELISA Kit

BSA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

HIV-1 p24 Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

T7 RNA Polymerase PharmaGenie ELISA Kit

dsRNA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

## 03 レンチウイルス

Lentivirus Titer p24 PharmaGenie ELISA Kit

## 04 細胞マーカーとサイトカイン

Cytokine Multiplex PharmaGenie ELISA Kit

# 01 宿主細胞タンパク質

E.coli HCP PharmaGenie ELISA Kit

HEK293T HCP PharmaGenie ELISA Detection Kit



# E.coli HCP PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00001

本製品は、大腸菌を用いて製造されたバイオ医薬品中に含まれる宿主細胞由来タンパク質（HCP）量を、サンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：**バイオ医薬品開発、プロセス最適化、リコンビナントタンパク質製造中の大腸菌由来残存宿主細胞由来タンパク質定量のための品質管理

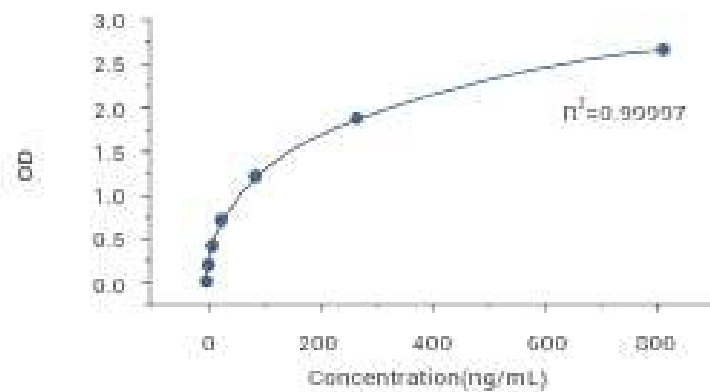
## 仕様

測定範囲：3.3-810 ng/mL

定量限界：3.3 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

標準の濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
810	2.659	2.658	2.659
270	1.902	1.908	1.905
90	1.213	1.194	1.204
30	0.720	0.723	0.722
10	0.408	0.41	0.409
3.3	0.228	0.231	0.230
0	0.047	0.050	0.049

# HEK293T HCP PharmaGenie ELISA Detection Kit

## 概要

SKU: AEGE00003

本製品は、293T細胞を用いて発現されたバイオ医薬品中に含まれる宿主細胞由来タンパク質（HCP）量を、サンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：**バイオ医薬品開発、ウイルスベクター製造、リコンビナントタンパク質発現、HEK293T系でのバイオプロセスモニタリング

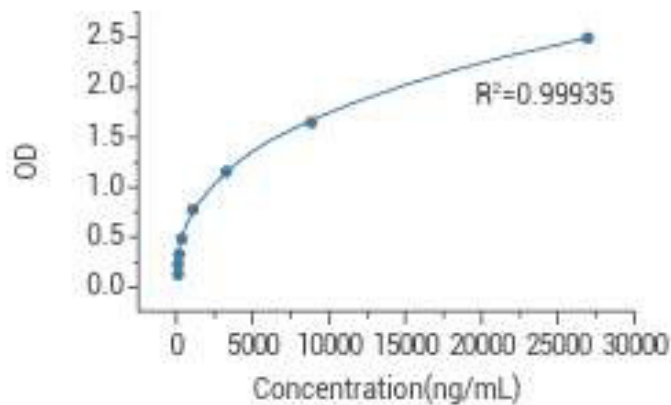
## 仕様

測定範囲：37-27000 ng/mL

定量限界：37 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
27000	2.507	2.494	2.5005
9000	1.618	1.625	1.6215
3000	1.176	1.181	1.1785
1000	0.773	0.77	0.7715
333	0.496	0.475	0.4855
111	0.289	0.285	0.287
37	0.205	0.195	0.2
0	0.14	0.137	0.1385

## 02 殘存污染物質

Benzonase Nuclease PharmaGenie ELISA Kit

BSA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

HIV-1 p24 Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

T7 RNA Polymerase PharmaGenie ELISA Kit

dsRNA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit



# Benzonase Nuclease PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00004

本製品は、中間体、半製品および完成品のバイオ製品に含まれる残存ヌクレアーゼを、サンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：**バイオ医薬品製造、ウイルスベクター・ワクチン製造、ダウンストリーム精製モニタリング、プロセス不純物試験

## 仕様

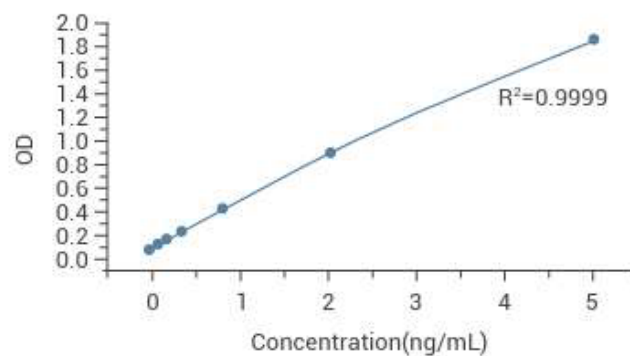
測定範囲：0.05-5 ng/mL

定量限界：0.05 ng/mL

検出限界：0.05 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
5	1.925	1.774	1.849
2	0.917	0.865	0.891
0.8	0.447	0.441	0.444
0.32	0.228	0.209	0.218
0.128	0.146	0.137	0.141
0.0512	0.114	0.107	0.110
0	0.090	0.091	0.091

# BSA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00005

本製品は、中間体、半製品および完成品のバイオ製品に含まれる残存BSAを、サンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：**バイオ医薬品開発、細胞培養とリコンビナントタンパク質製造、ダウンストリーム精製モニタリング、プロセス不純物品質管理

## 仕様

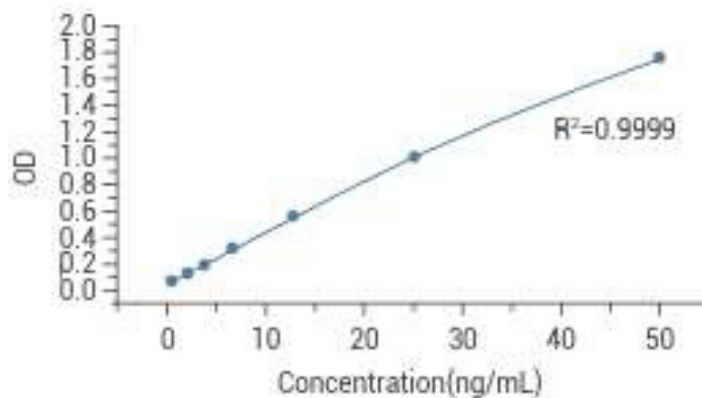
測定範囲：1.56-50 ng/mL

定量限界：1.56 ng/mL

検出限界：0.5 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
50	1.775	1.803	1.789
25	1.091	0.995	1.043
12.5	0.571	0.591	0.581
6.25	0.324	0.308	0.316
3.125	0.193	0.179	0.186
1.56	0.132	0.127	0.130
0	0.072	0.088	0.080

# HIV-1 p24 Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE0008

本製品は、生物学的サンプル中のHIV-p24抗原をサンドイッチELISAで定量測定するキットです。

アプリケーション：ウイルス安全性試験、ウイルスクリアランス評価、バイオ医薬品製造時の品質管理

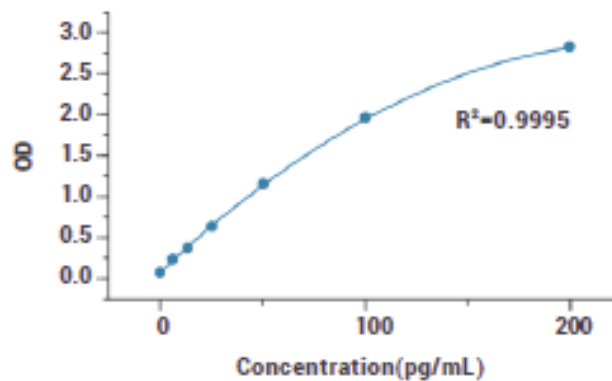
## 仕様

測定範囲：6.25-200 pg/mL

検出感度：6.25 pg/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (pg/mL)	OD値1	OD値2	平均値
200	2.846	2.841	2.844
100	1.965	1.979	1.972
50	1.110	1.189	1.150
25	0.636	0.582	0.609
12.5	0.362	0.338	0.350
6.25	0.213	0.204	0.209
0	0.061	0.059	0.060

# T7 RNA Polymerase PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00011

本製品は、RNA医薬品製造プロセスにおける残存T7 RNAポリメラーゼを、サンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：** mRNAワクチン開発、in vitro transcriptionワークフロー、リコンビナントタンパク質発現、バイオプロセス不純物モニタリング

## 仕様

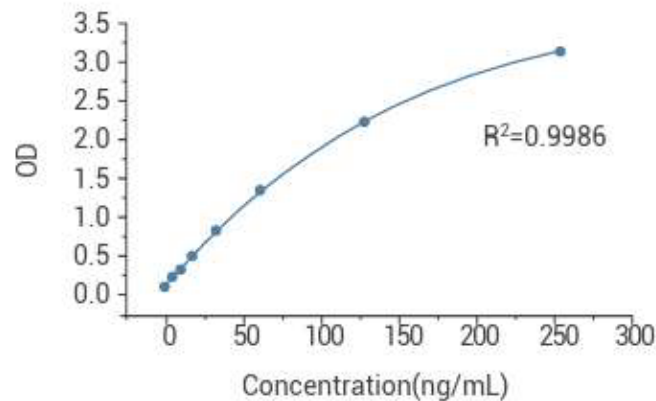
測定範囲：4-256 ng/mL

定量限界：4 ng/mL

検出限界：2 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
50	1.775	1.803	1.789
25	1.091	0.995	1.043
12.5	0.571	0.591	0.581
6.25	0.324	0.308	0.316
3.125	0.193	0.179	0.186
1.56	0.132	0.127	0.130
0	0.072	0.088	0.080

# dsRNA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

**SKU: AEGE00012**

本製品は、サンプル中の残存二重鎖RNA（dsRNA）をサンドイッチELISAで定量測定するキットです。

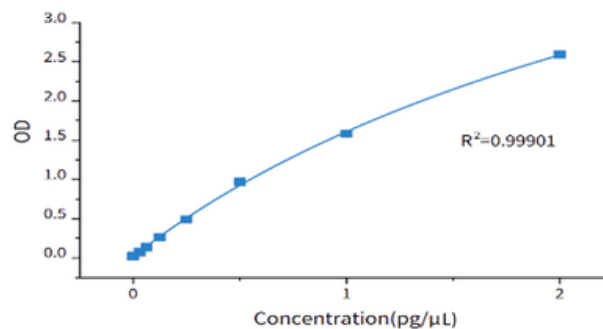
**アプリケーション：** mRNAワクチン開発、RNA医薬品製造、in vitro transcriptionワークフロー、核酸不純物モニタリング

## 仕様

スタンダードタイプ	測定範囲 (pg/μL)	定量限界 (pg/μL)	検出限界 (pg/μL)	リカバリー率	CV%
No modification	0.0156-0.5	0.0156	0.001	80-120%	≤ 10%
N1-Me-pUTP modified	0.0312-1	0.0312	0.001	80-120%	≤ 10%
pUTP modified	0.0156-0.5	0.0156	0.001	80-120%	≤ 10%
5-OMe-UTP modified	0.0625-1	0.0625	0.01	80-120%	≤ 10%

直線性の範囲：決定係数 > 0.99

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (pg/μL)	OD値1	OD値2	平均値
2	2.8412	2.7362	2.7887
1	1.8725	1.9135	1.8930
0.5	1.0863	1.1207	1.1035
0.25	0.623	0.6055	0.6143
0.125	0.3388	0.3292	0.3340
0.0625	0.1947	0.1885	0.1916
0.0312	0.1192	0.1247	0.1220
0	0.0567	0.0518	0.0543

# 03 レンチウイルス



Lentivirus Titer p24 PharmaGenie ELISA Kit



# Lentivirus Titer p24 PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00002

本製品は、生物学的サンプル中のHIV-1 p24タンパク質濃度をサンドイッチELISAで定量測定するキットです。

**アプリケーション：**遺伝子療法研究、レンチウイルスベクター製造、ウイルスベクター定量、細胞・遺伝子療法開発

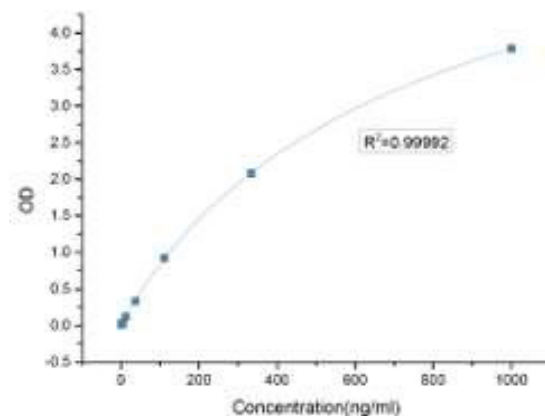
## 仕様

測定範囲：1.37-1000 ng/mL

検出感度：0.35 ng/mL

精度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

## 標準曲線



## データシート

スタンダードの濃度 (ng/mL)	OD値1	OD値2	平均値
1000.00	3.8020	3.7780	3.790
333.33	2.1020	2.0660	2.084
111.11	0.9526	0.9072	0.930
37.04	0.3212	0.3512	0.336
12.35	0.1222	0.1243	0.123
4.12	0.0403	0.0459	0.043
1.37	0.0174	0.0177	0.018
0.00	0.0059	0.0058	0.006

# 04 細胞マーカーとサイトカイン

Cytokine Multiplex PharmaGenie ELISA Kit



# Cytokine Multiplex PharmaGenie ELISA Kit

## 概要

SKU: AEGE00007

本製品は、血清・血漿・細胞培養上清中のヒトCAR-T / CRS (Cytokine Release Syndrome) サイトカイン (IL2, IL6, IL10, IFN gamma)を半定量するELISAキットです。

**アプリケーション：** バイオ製造ワークフローにおける細胞培養最適化、プロセス開発、サイトカインプロファイリング

## 仕様

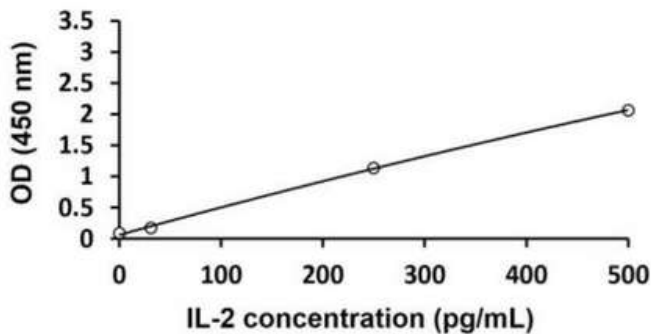
### 測定範囲：

IL2 : 15.625-500 pg/mL  
 IL6 : 31.25-1000 pg/mL  
 IL10 : 15.625-500 pg/mL  
 IFN- $\gamma$  : 15.625-500 pg/mL

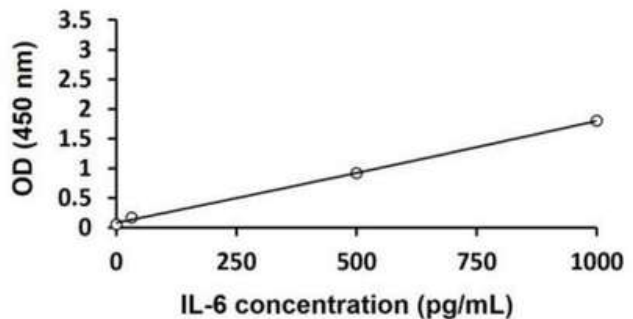
### 定量限界：

IL2 : 15.625 pg/mL  
 IL6 : 31.25 pg/mL  
 IL10 : 15.625 pg/mL  
 IFN- $\gamma$  : 15.625 pg/mL

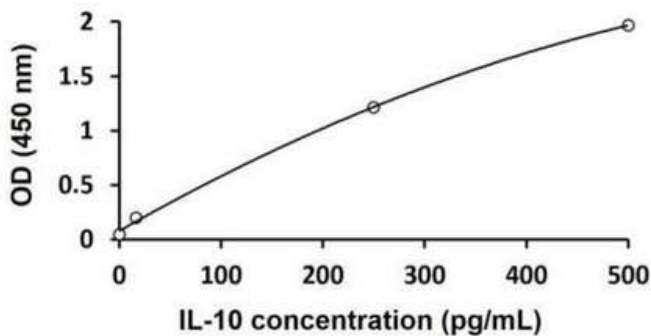
## 標準曲線



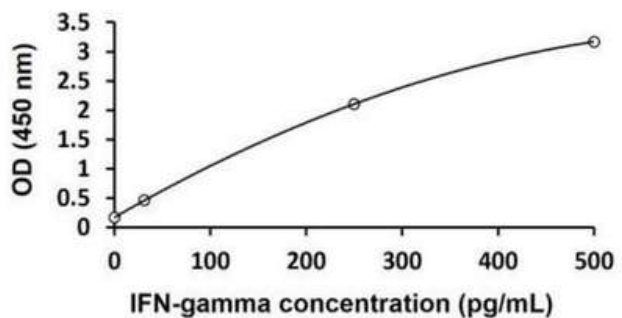
IL-2の標準曲線例



IL-6の標準曲線例



IL-10の標準曲線例



IFN- $\gamma$ の標準曲線例

# PharmaGenie Bioprocess ELISAキット

商品コード	品名	容量	サンプルの種類
AEGE00001	E.coli HCP PharmaGenie ELISA Kit	96T	E.coli engineered cells
AEGE00002	Lentivirus Titer p24 PharmaGenie ELISA Kit	96T	CHO, E. coli, Vero cell cultures
AEGE00003	HEK293T HCP PharmaGenie ELISA Detection Kit	96T	293T cell cultures
AEGE00004	Benzonase Nuclease PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples
AEGE00005	BSA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEGE00006	Trypsin Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEGE00007	Cytokine Multiplex PharmaGenie ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEGE00008	HIV-1 p24 Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples
AEGE00009	DNase I Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples
AEGE00010	RNase Inhibitor Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples
AEGE00011	T7 RNA Polymerase PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples
AEGE00012	dsRNA Residual Contamination PharmaGenie ELISA Kit	96T	Biological samples

## その他のBioprocess ELISAキット

商品コード	品名	容量	サンプルの種類
AEKE03565	HCP (L.lactis Host Cell Proteins) ELISA Kit	96T	E.coli engineered cells supernatants
AEFI00401	HEK293 Host Cell Protein (HCP) ELISA Kit	96T	293T cell cultures
AEFI00494	VERO Host Cell Protein (HCP) ELISA Kit	96T	Biological samples
AEFI01007	Pseudomonas Exotoxin A ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEFI01012	Ovalbumin (OVA) ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEFI01016	FLAG-Tag (DYKDDDDK-Tag) ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEFI01040	CHO Host Cell Protein (HCP) ELISA Kit	96T	CHO cell supernatants
AEFI01041	E.coli Host Cell Protein (HCP) ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
AEFI03788	CHO HCPs (Chinese Hamster Ovary host cell proteins) ELISA Kit	96T	CHO cell supernatants
BOFI00128	BSA ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
HUFI03402	Human Cell-Free DNA (cfDNA) Autoantibodies ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
PRFI00229	Porcine Trypsin ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
UNFI0091	Lipopolysaccharides (LPS) ELISA Kit	96T	Serum, plasma & cell supernatants
HDES0122	CHO HCP ELISA Kit	96T	CHO cell supernatants
HDES0124	Pichia HCP ELISA Kit	96T	Pichia cells supernatants

“ 80ヶ国  
以上 ”

の研究者に  
使用されています

## フィードバック お待ちしております！

私たちの成長とアイデアは、  
笑顔の研究者の皆さまにより支えられています。  
私たちのコミュニティに参加頂き、ご意見をお送り下さい！

 [www.assaygenie.com](http://www.assaygenie.com)

 [Assay Genie](#)

 [@AssayGenie](#)

 [info@assaygenie.com](mailto:info@assaygenie.com)



[www.assaygenie.com](http://www.assaygenie.com) | [info@assaygenie.com](mailto:info@assaygenie.com)

Dublin, Ireland | London, UK