



TECHNOPATH

血清培地から診断薬原料まで

ヒト血清・血漿 TECHNOPATH (アイルランド)



カスタマイズ対応

- ・ 成分調整
- ・ キット化
- ・ 製品ラベル・梱包

血清培地原料

診断薬

品質コントロール・キャリブレーター

- ・ in vitro 薬物動態・薬理試験



東洋サイエンス
Making Science, Growing Together

TECHNOPATH とは

アイルランドに拠点を置く同社は 1997 年に設立、新鮮な凍結ヒト血漿を原料として、ヒト血清をはじめ、ヒト血漿由来製品の製造を行っています。

世界的な診断薬製造メーカー、臨床検査会社へ、製品提供を行っており、高い評価を得ています。

製造製品のうち、8割以上がカスタマイズ製品です。



高い自社加工技術

すべての製品は、自社独自の加工技術により、新鮮な凍結ヒト血漿から製造し、高い評価を受けています。

特徴的な技術

- ・ 不必要な副産物の除去
- ・ 不安定な製品の安定化向上・維持
- ・ 抗凝固剤を使用しないヒト血清製品製造



ヒト由来原料

ドナー単位で集められた血漿は 48 時間以内に -18°C 以下に保存され、献血後 90 日以内の血漿のみが原料として使用されます。

* 通常コリンエステラーゼ (ChE) 値
> 8,000 units / ml



すべての製品は、ISO13485:2003 認証および cGMP 準拠した施設にて製造されています。

血漿提供者までトレーサビリティも確立されています。

独自の QC 電子管理システム

独自の QC 電子管理システムによって、ロット情報はリアルタイムに更新されており、製品ロット管理が徹底されており、安心してご利用いただけます。



製品リスト

- ・ 研究用途スケールから生産用途スケールまで対応。
- ・ シングルドナー、性別ドナーにご相談ください。
- ・ ヨーロッパ系及びアメリカ系ドナー由来。
- ・ 容量、血漿、血清処理方法などカスタマイズも可能です。

No.	製品名	梱包種類	一般的な梱包サイズ	対応可能数量
1	ヒト血漿・プール	Jug 容器	250ml, 1L, 1.9L	250ml~5,000L
2	脱フィブリン処理済み血漿	Jug 容器	100ml, 250ml, 1L, 1.9L	100ml~5,000L
3	脱脂・脱フィブリン処理済み血清	Jug 容器	100ml, 250ml, 1L, 1.9L	100ml~1,000L
4	LDL (ヒト低比重リポタンパク質)	バイアル	1g, 5g, 10g, 25g, 50g, 100g	1g~1,000g
5	HDL (ヒト高比重リポタンパク質)	Vial 1 容器	1g, 5g, 10g, 25g, 50g, 100g	1g~250g
6	LP(α) (アルファリポタンパク質)	Vial 1 容器	100ml, 250ml, 1L	100mg~5g
7	HLPx (ヒトリポタンパク抽出物)	Vial 1 容器	1g, 5g, 10g, 25g, 50g, 100g	1g~100g
8	血清マトリックス	Jug 容器	1L, 1.9L	10L~1,000L
9	バルク血清	Jug 容器	1L, 1.9L	10L~250 キロ L
10	カスタマイズ血清 (専用容器・キットで対応)	Vial 2 & kit	ご相談ください	ご相談ください
11	品質コントロール物質 (カスタマイズ対応)	Vial 2 容器	2ml, 5ml, 10ml	ご相談ください
12	キャリブレーター (カスタマイズ対応)	Vial 2 容器	2ml, 5ml, 10ml	ご相談ください
13	技能試験用血清 (カスタマイズ対応)	Vial 2 容器	2ml, 5ml, 10ml	ご相談ください

* TECHNOPATH 社の製品各ロットは、HIV-1/2 抗体、HIV 抗原、HIV 遺伝子、HBS 抗原、HCV、HCV 遺伝子および RPR が陰性であることが確認されています。

新鮮なヒト血漿を原料としすべての製品を製造します



Jug 容器



バイアル容器



カスタマイズバイアル、キットに対応



製品ラベルもカスタマイズ可能



新鮮なヒト血漿
(48 時間以内に凍結保存)

1



ヒト血漿・プール
(献血後、90 日以内)

TECHNOPATH 独自技術により加工処理

2



脱フィブリン処理済 血漿

3



脱脂処理 血清

分離工程

8



血清マトリックス
高安定・品質 液体製品
成分調整に柔軟に対応



ヒトリポタンパク質抽出物
LDL HDL LP(α) HLP_x

9

BULK FINISHED SERA

4

5

6

7

10



カスタマイズ血清
(専用容器・キットで対応)



お客様のご要望に合わせた
カスタマイズ製品

11

品質コントロール

12

キャリブレーター

13

技能試験用血清

COVID-19 Quality Controls

使用目的

Multichem ID-COVID19 は、SARS-CoV-2 (IgG を含む) に対する抗体判定について、検査室工程の精密さを監視するための精度管理用血清として使用されます。

概要と原理

精度管理物質の使用は手法および技術の精密さを客観的に評価するためのもので、医薬品の安全性試験の実施に関する基準の重要な部分を占めます。陰性・陽性/非反応性管理物質によって、検査システムの性能監視を行うことができます。

組成

本製品はヒト血漿をベースとして、防腐剤および安定剤を添加して調製されています。本製品にはヒト由来の抽出物が含まれます。管理物質は利便性を考慮して液体の形で使用します。

利点

- ・ COVID-19 アッセイの精度を評価
- ・ 独立したコントロールの使用に関する規制ガイドラインを満たす
- ・ コントロールチューブからの直接サンプリング (2mL キット)
- ・ 計器用バーコード付き (2mL キット)
- ・ 長期保存が可能のため、ロットの利便性広がる
- ・ IAMQC で製品性能を追跡

Multichem ID-COVID19 G

Multichem ID-COVID19 G 製品は、SARS-CoV-2 ウイルスに対する抗体のポジティブコントロールです。

特徴

- ・ 2°C~8°C で 12 ヶ月の有効期限
- ・ 2°C~8°C での 21 日間の開管安定性
- ・ すぐに使用できる安定した液体
- ・ サードパーティによる独立したクオリティーコントロール



Name	Description	Kit	Part Code
Multichem ID-COVID19 G	Positive Control in Vials Roche Cobas	4 x 4mL	CVG300P
Multichem ID-COVID19 G	Positive Control in Vials Abbott i Systems	4 x 4mL	CVG200P
Multichem ID-COVID19 G	Positive Control in Tubes Abbott i Systems, Roche Cobas, Ortho VITROS	4 x 2mL	CVG100P

Multichem ID-COVID19 M

Multichem ID-COVID19 M 製品は、SARS-CoV-2 ウイルスに対する抗体のポジティブコントロールです。現在はカスタムメイドでの生産対応を行っております。

Multichem ID-COVID19Neg

Multichem ID-COVID19Neg 製品は、SARS-CoV-2 ウイルスに対する IgG および IgM 抗体のネガティブコントロールです。

特徴

- ・ 2°C~8°C で 36 ヶ月の有効期限
- ・ 2°C~8°C での 30 日間の開管安定性
- ・ すぐに使用できる安定した液体
- ・ サードパーティによる独立したクオリティーコントロール



Name	Description	Kit	Part Code
Multichem ID-COVID19Neg	Negative Control in Vials	4 x 4mL	CVN200N
Multichem ID-COVID19Neg	Negative Control in Tubes	4 x 2mL	CVN100N

その他取扱い代表製品

コード番号	製品名	備考
BLPX	Bovine Cholesterol Concentrate	Used as an alternative cholesterol spiking solution to human lipoproteins in QC, calibrator and EQA specimen manufacture
BP300X-POOL	IA Speciality Base Matrix	Base matrix for the manufacture of control, calibrator or PT specimens for labile immunoassay analytes commonly found in IA Specialty products
BR-ASO-0001	ASO Concentrate	Spiking solution for increasing ASO values in products
BR-HTF-0001	Human Triglyceride Fraction	Spiking solution for increasing triglyceride values in products
BSA-0001.1L	BSA solution, 75g/L 0.2µm filtered	For use as an alternative to human albumin
CH101X-POOL	Serum Chemistry Regular Bulk Product level 1	Fully formulated serum chemistry control bulk material containing over 80 analytes
CH102X-POOL	Serum Chemistry Regular Bulk Product level 2	Fully formulated serum chemistry control bulk material containing over 80 analytes
CH103X-POOL	Serum Chemistry Regular Bulk Product level 3	Fully formulated serum chemistry control bulk material containing over 80 analytes
CHB-0001-L	Serum Chemistry Base Matrix - Level 1	Partially manufactured base matrix for the manufacture of serum chemistry QC or EQA products
CHB-0002-L	Serum Chemistry Base Matrix - Level 2	Partially manufactured base matrix for the manufacture of serum chemistry QC or EQA products
CHB-0003-L	Serum Chemistry Base Matrix - Level 3	Partially manufactured base matrix for the manufacture of serum chemistry QC or EQA products
DLHS-L	Delipidised Human Serum	For use in the manufacture of calibrator, QC or EQA specimens
HbA1c-1	Normal A1c concentrate (5%)	Base matrix for use for use in the manufacture of HbA1c products
HbA1c-2	Abnormal A1c concentrate (10%)	Base matrix for use for use in the manufacture of HbA1c products
HbA1c-3	Abnormal A1c concentrate (>11%)	Base matrix for use for use in the manufacture of HbA1c products
HHDL	Human High Density Lipoprotein Extract	Used as a spiking solution to increase human lipoproteins in QC, calibrator and EQA specimens
HLDL	Human Low Density Lipoprotein	Used as a spiking solution to increase human lipoproteins in QC, calibrator and EQA specimens
HLPX	Human Lipoprotein Extract	Used as a spiking solution to increase human lipoproteins in QC, calibrator and EQA specimens
HSA-0001	Human Serum Albumin, lyophilised format	Used as a human source of albumin for the manufacture of control,
HSCM-0001	High Sensitive Cardiac base matrix, from human serum	Used as a base matrix for products containing cardiac markers
IA301X-POOL	Immunoassay Regular Bulk QC Product level 1	Fully formulated immunoassay QC bulk product containing over 80 analytes
IA302X-POOL	Immunoassay Regular Bulk QC Product level 2	Fully formulated immunoassay QC bulk product containing over 80 analytes
IA303X-POOL	Immunoassay Regular Bulk QC Product level 3	Fully formulated immunoassay QC bulk product containing over 80 analytes
IA311X-POOL	Immunoassay Plus Bulk QC Product level 1	Fully formulated immunoassay plus QC bulk material containing over 80 analytes and tumor markers
IA312X-POOL	Immunoassay Plus Bulk QC Product level 2	Fully formulated immunoassay plus QC bulk material containing over 80 analytes and tumor markers
IA313X-POOL	Immunoassay Plus Bulk QC Product level 3	Fully formulated immunoassay plus QC bulk material containing over 80 analytes and tumor markers

IPU-0001	Individual Plasma Units (Fresh Frozen grade) - Mixed gender	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
IPU-0002	Recovered Human Plasma - Individual Unit - CPD - Male	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
IPU-0003	Recovered Human Plasma - Individual Unit - CPD - Female	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
OCS-0001	Off-clot serum (Pooled)	Naturally defibrinated serum untreated with anti-coagulant. Used for the manufacture of QC, calibrator and EQA specimens.
PF-0001	Pooled Recovered Human Plasma - CPD - Mixed Gender	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
PF-0002	Pooled Recovered Human Plasma - CPD - Male	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
PF-0003	Pooled Recovered Human Plasma - CPD - Female	Human plasma recovered from units of whole blood. All fresh frozen grade frozen within 72 hours of collection and contain CPD anticoagulant. Used for the manufacture of human based plasma or serum matrices
PFT-0001	TSH Stripped Plasma	Low TSH concentration human plasma, levels <0.1 µIU/mL
RWB-0001	Raw whole blood matrix	Lysed red blood cells, clarified and filtered to 0.2µm. Used for the manufacture of products requiring a red cell based matrix
SCS-0001	Charcoal Stripped serum	Used for the manufacture of products requiring lower levels of hormones and other markers removed by charcoal stripping process
SCS-0001	TSH Depleted serum	Low TSH concentration human serum, levels <0.1 µIU/mL
SCS-0002	Vitamin D Depleted Human Serum	Low Vitamin D concentration human serum, levels <1 ng/mL
SF-0001	Finished Normal Human Serum (defibrinated recovered plasma)	Defibrinated plasma with clotting factors removed, dialysed and filtered to 0.2µm pore size. Used as the starting matrix for serum based products
SF-0011	Chemistry Control Base Matrix	Partially manufactured base matrix for the manufacture of serum chemistry QC or EQA products
SNB-0001	Serology Negative Base Matrix	For use in the manufacture of calibrator, QC or EQA specimens
SOC-0001	Off-clot serum (Individual units)	Naturally defibrinated serum untreated with anti-coagulant. Used for the manufacture of QC, calibrator and EQA specimens.
SRF-0001	RF Positive Serum	Spiking solution to increase RF value in products
SS-ALT	Pre-stabilised ALT Spiking Solution	Spiking solution used to increase ALT values in product
SS-AST	Pre-stabilised AST Spiking Solution	Spiking solution used to increase AST values in product
SS-CKMB	Pre-stabilised CKMB Spiking Solution	Spiking solution used to increase CKMB values in product
TG-0001	Triglyceride extract (Avian source)	Used as an alternative spiking solution to human triglycerides for increasing triglyceride values in products
CVN200N	Multichem ID-COVID19Neg	Multichem COVID-19 Controls are the essential independent quality controls designed to test the precision of assays for antibodies IgG and IgM to SARS-CoV-2, to allow clinical laboratories to release patient results with confidence.
CVG300P	Multichem ID-COVID19 G	Multichem COVID-19 Controls are the essential independent quality controls designed to test the precision of assays for antibodies IgG and IgM to SARS-CoV-2, to allow clinical laboratories to release patient results with confidence.
	Multichem ID-COVID19 M	Multichem COVID-19 Controls are the essential independent quality controls designed to test the precision of assays for antibodies IgG and IgM to SARS-CoV-2, to allow clinical laboratories to release patient results with confidence.



東洋サイエンス
Making Science, Growing Together

東洋サイエンス株式会社

〒103-0022

東京都中央区日本橋室町 4-1-21 近三ビルヂング 2 階

Tel : 03-5205-1040 Fax : 03-5205-1043

E-mail : sale@toyo-asia.co.jp