

タンパク質受託解析業務
仕様書

1 件名

アプタマーを用いたヒト血漿/尿検体中タンパク質の受託解析業務

2 業務の概要

本業務は、発注者より提供するヒト血漿/尿検体に含まれる多種類のタンパク質の量を、SomaLogic, Inc. 製のアプタマー (SOMAmer) 試薬を用いて測定する業務である。

3 業務内容

(1) 検体供与数

ヒト血漿 83 検体 (77 副作用検体 + 6 ブリッジング検体)、尿 83 検体 (77 副作用検体 + 6 ブリッジング検体) を解析する。

(2) ヒト血漿/尿検体の引き渡し確認・外観チェック

ヒト血漿/尿検体についてサンプル識別子の確認並びにヒト血漿/尿の色彩、状態に問題がないか確認を行う。また発注者が指定する尿については、SOMALogic 社と協議の上、使用すること。

(3) ヒト血漿/尿検体とアプタマー試薬の混合 (タンパク質とアプタマーの結合)

検体とアプタマー試薬とを混合し、検体中のタンパク質とそのタンパク質を標的とするアプタマーとを結合させる。アプタマー試薬中には、結合標的とするタンパク質ごとに個別の塩基配列を持つアプタマーを用意する。ヒト血漿/尿中の微量かつ多種類のタンパク質を測定する必要があるため、以下の仕様の試薬を使用する。

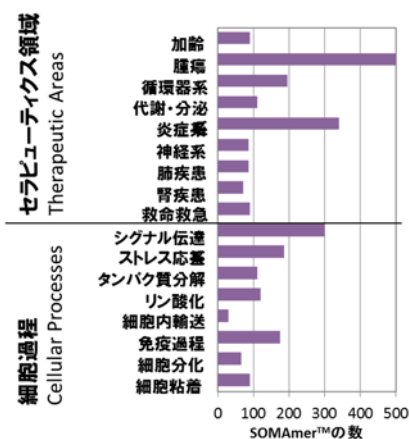
<タンパク質検出用アプタマー試薬の仕様>

- ・ヒト血漿/尿中の微量のタンパク質を検出可能な感度を持つこと。
- ・アプタマーとタンパク質の相互作用について、論文等で公表していること。
- ・少量 (150 μ l 程度) の検体から多種類 (1000 種類程度以上) のタンパク質を測定できること。(但し尿は除く)
- ・上記の条件を満たす SomaLogic, Inc. 製のアプタマーである SOMAmer 試薬を使用すること。
- ・下記に示す SomaLogic, Inc. の SOMAscan assay の性能を担保すること。

SOMAscan assay の性能

| Metric | Condition | Current version of SOMAscan assay |
|------------------------|--|-----------------------------------|
| Sensitivity (buffer) | Median LOD | *38 fM or 1.6 pg/mL |
| Dynamic Range (buffer) | Over all proteins in serum or plasma Median range per SOMAmer | *10 ⁸ *4.2 logs |
| Precision | Median Total %CV | 4.6% |
| Sample Volume | Human serum, plasma or CSF (per sample) | 150 μ L |
| Multiplex Size | Current number of proteins per sample | 1,310 |

※*は、SOMAscan assay 1.1Kバージョンの値



※本データは、SOMAscan assay1.1Kバージョンの値

(4) 検体中タンパク質とアプタマーの結合体の抽出

タンパク質にビオチンを付加してストレプトアビジンビーズと結合させた後、タンパク質と結合していないアプタマーを洗浄液で洗浄し、アプタマーとタンパク質との結合体を抽出する。

(5) タンパク質とアプタマーの分離

変性状態を使用して、アプタマーとタンパク質の結合体からアプタマーを分離し抽出する。

(6) DNA チップへのアプタマーのハイブリダイズ

DNA チップに蛍光標識したアプタマーをハイブリダイズ (反応) させた後、洗浄液で洗浄する。

(7) DNA チップのスキャンニング

洗浄した DNA チップを使用してスキャンニングし、画像データを得る。

(8) 画像データからの数値化解析

得られた画像データについて、画像解析ソフトを使用してサンプルの蛍光強度比の数値データを得る。

(9) データの解析、加工ならびに納品

各 DNA チップの数値データ (生データ) を使用してデータの正規化、補正を行い、以下仕様のデータを検体到着日より 6 週間以内に納品する。

<測定データの仕様>

- ・標準的な表計算ソフトで閲覧可能なテキストファイル形式にまとめられた、検体及びタンパク質ごとの相対蛍光単位の測定データ。

4 納品物

データの受け渡しは、電子メール等にて納品する事を認める

<報告データの内容>

- ・SOMAscan™ Quality Statement (PDF)。
- ・標準的な表計算ソフトで閲覧可能なテキストファイル形式にまとめられた、検体及びタンパク質ごとの相対蛍光単位の測定データ。
- ・ブリッジングサンプルを用いて統合した昨年度測定分の健常人データと今年度のデータ。
- ・上記データを読み込み基本的な統計処理を簡易に実施可能にするソフトウェア。

5 その他

- (1) 発注者より提供された検体については、解析後、発注者の指示により発注者の費用負担により返却すること。
- (2) 提案する業務について、事前に発注者の担当者に説明を行い、解析業務全般が仕様を満たしており、運用等に支障がないことの確認および承認を受けること。

- (3) 本業務に当たっては、発注者より提供した検体とともに、受託者が既知の標準検体を同じプレート／スライド上等で測定し、得られた測定結果の適正性を確認すること等により、解析結果等の品質を保障すること。
- (4) 測定結果についての疑義事項については、費用が発生しない範囲で対応すること。
- (5) アプタマーによる測定方法について大きく仕様の変更があった場合、対応方法について、発注者と協議を行うこと。
- (6) 本契約の相手方が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）から委託されている『官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発』事業における再委託先機関や、研究開発参加者が所属する機関等となる場合は、AMED が定める『委託研究開発契約事務処理説明書』に定められている利益排除等の取り扱いに従うこと。