

## 検査説明書

### [HuPEX®網羅型タンパク質アレイ受託解析サービス] (IgG プロファイリング)

HuPEX®網羅型タンパク質アレイ受託解析サービス（以下「本サービス」）は、株式会社伏見製薬所（以下「弊社」）及びプロテオブリッジ株式会社が提供する受託解析サービスです。

#### 【本サービスの特徴】

本サービスは、ヒトタンパク質に対する、血清・血漿・精製抗体の網羅的な抗体プロファイリングに特化した受託解析サービスです。

本サービスに用いるアレイは、従来技術と異なり製造段階からアッセイまで一度もタンパク質を乾燥させずに作製したウェットタンパク質アレイです。抗原抗体反応は、タンパク質の立体構造が維持されていなければ生体内と同様の結合反応を再現できないものが多くあります。そのためタンパク質を非乾燥状態で搭載した本アレイでは、抗原抗体反応をより生体内に近い状態で再現することが期待できます。なお、本アレイの派生製品 A-Cube® と ELISA 法による他社診断キットの自己抗体検出能を比較したところ、多数の自己抗体の定量値について高い相関が確認できました。

#### (本サービスの特徴)

用途	バイオマーカー探索、抗原同定、病勢モニタリング、治療前後の比較、医薬品候補抗体の特異性検証など
抗原タンパク質の合成	コムギ胚芽無細胞タンパク質合成系
検出抗原種類数 (遺伝子名ベース)	13,352 種類 (2025 年 12 月 1 日現在)
検体種類	血清、血漿、精製抗体 (ヒトおよびマウス抗体)
検体量・提出条件	血清及び血漿 : 300 μL・凍結 精製抗体 : ご相談ください
検査方法	間接蛍光抗体法
検出できる免疫グロブリン	IgG のみ

なお、本サービスは研究目的にのみ提供するものであり、診断目的には使用できません。

#### 【本サービスの提供者】

検体受付・測定	株式会社伏見製薬所 衛生検査センター 〒763-0042 香川県丸亀市港町 307 TEL : 0877-22-6276 FAX : 0877-22-6280 E-mail : th@fushimi.co.jp
解析・結果報告	プロテオブリッジ株式会社 受託検査事業部 〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-7 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館 5108 号 TEL : 03-6457-1661 E-mail : hupex@proteo-bridge.co.jp

## 【本サービスご利用の流れ】

### <お見積り>

- ✓ 弊社ウェブサイトの見積フォーム (<https://www.fushimi.co.jp/cgi-bin/HuPEX.cgi>) より見積りをご依頼ください。入力いただいた宛先にお見積書をお送りします。

### <検体のご準備>

- ✓ 測定サンプルがヒト血清・血漿の場合、300 μL 以上の量を凍結状態でご用意ください。
- ✓ 測定サンプルが精製抗体の場合、本書末尾に記載の「検体送付先・お問合せ先」にお問い合わせください。

### <検査依頼書のご準備>

- ✓ 検査依頼書 ([https://www.fushimi.co.jp/center/doc/hupex\\_irai.pdf](https://www.fushimi.co.jp/center/doc/hupex_irai.pdf)) に必要事項をすべてご記入ください。No.と検体名（検査 ID など）は検体チューブに必ずご記載ください。
- ✓ 検体の提供者様より、検査結果の研究利用等に関する同意がいただける場合は、検査結果の研究利用等に関する同意書 ([https://www.fushimi.co.jp/center/doc/hupex\\_doui.pdf](https://www.fushimi.co.jp/center/doc/hupex_doui.pdf)) にご署名をいただき、同意書に検査 ID をご記載の上、検体に同梱してお送りください。なお、検体の提供者様の同意書を取得いただかなくても本サービスをご利用いただけます。
- ✓ 免責事項（本書の末尾）をご確認の上、検査依頼書の「免責事項への同意」にチェックをご記入ください。検査依頼書へのご記入とご提出をいただけない場合は、本サービスをご利用いただけません。

### <検体、検査依頼書等の送付>

- ✓ 発泡スチロール容器にドライアイスを詰め、検体、検査依頼書及び検査結果利用に関する同意書（ある場合）を同梱し、ヤマト運輸の冷凍便にて「検体送付先・お問合せ先」の住所宛にお送りください。
- ✓ 発送時、「平日（月曜日～金曜日）16 時迄に到着」のご指定をお願いします。左記指定日時以外に検体が到着した場合、弊社で受領できず、検体の凍結状態が維持されない可能性があります。
- ✓ 精製抗体で凍結融解による失活のおそれがある場合は、弊社にご連絡ください。

### <検体受け入れ時の事前チェック>

- ✓ 本サービスでは、アレイ上のタンパク質はすべてコムギ無細胞系で合成され、FLAG+GST (Glutathione S-Transferase) タグが付加されております。そのため、検体中にコムギタンパク質又は合成タンパク質のタグに対する抗体が含まれている場合、あるいは、これら以外の検体由来のバックグラウンド要因により、通常解析ができないことがあります。そのため、測定・解析前に検体の事前チェックを行います。
- ✓ 事前チェックで、通常の測定および解析が実施できないと判断された場合、弊社からご連絡を差し上げます。次の①～②のいずれかをご指示ください。

①検査依頼の取り下げ	書面又は電子メールで検査依頼の取り下げをご指示ください。この場合、事前チェック費用のみご負担いただきます。
②測定実施の指示	書面又は電子メールで測定の実施をご指示ください。この場合、解析不能となった場合も検査費用の全額をご負担いただきます。

### <測定・解析>

- ✓ 測定は、「HuPEX® 網羅型タンパク質アレイ\_Ver.1.1」（プロテオブリッジ株式会社製）を使用し、弊社のプロトコールに従って行います。結果の解析は、プロテオブリッジ株式会社にて同社基準に基づき行います。
- ✓ 検出する免疫グロブリンは IgG のみとなります。
- ✓ 検体は解析後、弊社にて廃棄させていただきます。

## <結果のご連絡>

- ✓ 解析結果は、検体及び検査依頼書受領後 2か月を目途にご報告いたします。
- ✓ プロテオブリッジ株式会社より、結果レポート（pdf ファイル）と各搭載タンパク質に対する定量データ（Excel ファイル）を検査依頼書でご指定いただいた方法にて納品いたします。なお、検体受け入れ時の事前チェックで通常の測定および解析が実施できないと判断された検体をお客様のご依頼に基づき解析した場合は、下記の②または③の納品内容となります。

解析状況	納品内容
①通常解析 可能	全抗原に対する抗体値の数値データ (プロテオブリッジ社基準で陽性/陰性判定を行います)
②通常解析 不可	全抗原に対する抗体値の参考値データ (通常解析より高いカットオフ値で陽性/陰性判定を行います)
③解析不能	解析不能の結果報告書

## <お支払い>

解析結果の納品後、弊社より、依頼書に記載いただいた宛先に請求書をお送りします。請求書に記載した振込先に期日内に代金をお振込みください。

## <オプション解析>

ご依頼いただいた検査結果につきまして、オプションとして以下の解析結果のご提供が可能です。オプション解析の結果はプロテオブリッジ株式会社より提供いたします。詳細は、下記「検体送付先・お問合せ先」にお問合せいただき、料金、内容をご確認の上ご依頼ください。

オプション名	内容
MA plot	2群間の自己抗体変化倍率と自己抗体反応の関係をグラフ化し、有意差が認められそうな自己抗体候補の選定を行います。（1群あたりの検体数は問いません。）
Volcano plot	2群間の比較解析を実施し、有意差 P 値と抗体反応の比をグラフ化し、有意差が認められる自己抗体を抽出します。（1群あたり 3 検体以上必要になります。）
相関解析	2群間にて各自己抗体がどの程度同じ傾向にあるかをグラフ化します。
ヒートマップとクラスタリング	自己抗体反応ごとに分類し、自己抗体反応量を色で表現したグラフを作成します。
正常組織における発現解析	任意の自己抗原が発現するヒト正常組織、細胞種の推定を行います。
がん細胞における発現解析	任意の自己抗原が発現する培養がん細胞の推定を実施します。
細胞内における抗原の発現部位の推測	任意の自己抗原が発現するオルガネラを推測します。

## 【検体送付先・お問合せ先】

株式会社伏見製薬所 衛生検査センター

〒763-0042 香川県丸亀市港町 307

TEL : 0877-22-6276 FAX : 0877-22-6280

E-mail : [th@fushimi.co.jp](mailto:th@fushimi.co.jp)

以上

# 免責事項

## [HuPEX®網羅型タンパク質アレイ受託解析サービス]

### (IgG プロファイリング)

株式会社伏見製薬所（以下「弊社」）の受託解析サービス（以下「本サービス」）のご利用には、本免責事項への同意が必要です。検査説明書及び下記の項目をお読みいただき、ご理解いただいた上でご同意くださいますようお願ひいたします。

#### （1）検体に関する事項

- ・ 検体はお客様ご自身で、弊社受領までの凍結状態が確保できるようご準備、ご発送ください。
- ・ 検体について、お客様は以下の①～③の事項について、表明し、保証するものとします。
  - ① 病原体による感染の可能性がないこと、毒物が含まれていないこと、その他弊社による本サービスの解析において、人の生命、身体及び健康を害する可能性がないこと。
  - ② 検体について適法にインフォームドコンセントが取得されているなど、弊社による検体の使用が適用のある法令、指針及びガイドラインに違反するものではないこと。
  - ③ 検体が適切に匿名化されていること。
- ・ 検体は、検査終了後に弊社にて適切に廃棄します。

#### （2）本サービスに関する事項

- ・ 検査依頼書にご記入いただいたお客様の個人情報は、弊社のプライバシーポリシーに従って取扱います（<https://www.fushimi.co.jp/pdf/privacy.pdf>）。検査依頼書に記載された検体の提供者様の情報及び検査結果は、検体の提供者様の同意書がある場合を除き、検査以外の目的には一切使用しません。
- ・ 本サービスに用いるアレイには、その仕様の関係上、検査項目以外の抗原タンパク質も搭載しており、当該抗原タンパク質に係る結果も自動的に取得されます。しかし、検体の提供者様の同意書がある場合を除き、弊社が当該結果を解析に用いることはありません。
- ・ 本サービスの測定・解析作業（準備作業を含む）の開始後は、お客様は、本サービスを解約することはできません。お客様においてやむを得ない事由がある場合かつ弊社が解約を承諾したときでも、弊社が当該承諾時までに実施した工程に応じた費用をご負担いただきます。
- ・ 弊社は、次の①～⑦の各場合には、本サービスを提供することができません。
  - ① 検査依頼書に本免責事項への同意を示す記載がない場合。
  - ② 本サービスを研究以外の目的で利用する場合（例えば、人若しくは動物の診断、予防若しくは治療での目的、又は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造若しくは品質管理等を目的とする場合など）。
  - ③ 検体が最低容量（血清・血漿の場合 300 μL、精製抗体の場合事前相談により決定した量）に満たない場合。
  - ④ 弊社による検体受領時にドライアイスが消滅している、検体の到着指定時間の不遵守など、検体の温度管理に不備があると判断される場合。
  - ⑤ 検体に BSL3 以上の病原性に関する感染リスクがあると判断される場合。
  - ⑥ 検体について適切なインフォームドコンセントが取得されていないことが疑われる場合。
  - ⑦ その他検体の量又は質に関する状態により弊社が検査を実施できないと判断した場合。
- ・ 弊社は、次の①～⑤の各事項に関してお客様に生じた損害について、責任を負うものではありません。
  - ① 本サービスの解約時までに費消した検体。
  - ② 前記の事由により弊社が本サービスを提供することができないこと。
  - ③ 本サービスの結果がお客様の予想又は期待していた結果と異なること。
  - ④ 本サービスの結果の利用。
  - ⑤ 天災、事故、輸送業者の不備など弊社の責めに帰すことができない事由。
- ・ 弊社は、弊社の責めに帰すべき事由に直接起因してお客様に現実に損害が発生した場合に限り、お客様にお支払いいただいた本サービスの解析費用の金額を上限額として、お客様に当該損害を賠償します。ただし、当該損害には、弊社の主觀にかかわらず、特別損害、拡大損害及び逸失利益は含まれないものとします。
- ・ お客様による表明保証の違反、その他検査依頼書の違反、又は検査依頼書に事実と異なる記載があった場合の当該記載に起因又は関連して弊社が損害を被った場合、お客様はその責任を負うものとします。

#### 【お問合せ先】

株式会社伏見製薬所 衛生検査センター

〒763-0042 香川県丸亀市港町 307 TEL : 0877-22-6276 FAX : 0877-22-6280

E-mail : th@fushimi.co.jp