

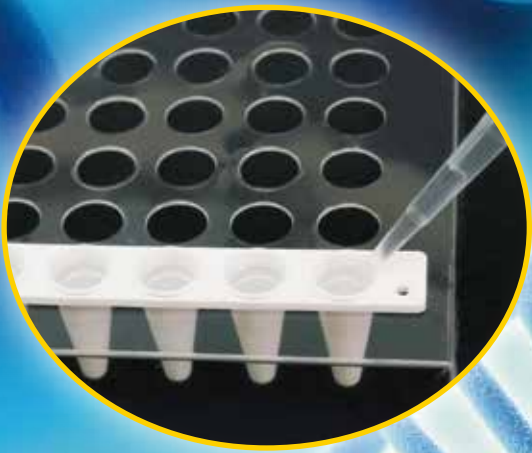


マイコプラズマ遺伝子検出キット

Myco Finder

第17改正 日本薬局方収載^{※1} マイコプラズマ否定試験

核酸増幅法(NAT)によるマイコプラズマ否定試験が、
培養法やDNA染色法の代替法^{※2}として
単独で利用可能



※1: 第17改正日本薬局方 参考情報 G3 生物薬品関連

バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験

※2: NATは第17改正日本薬局方に示されているバリデーションを実施したうえで代替法として使用可能となります。

(後述バリデーションデータを参照)



NISSUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

マイコプラズマ否定試験を迅速に 煩雑な試験操作を簡便にした固相化キット

開発の背景

本製品は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療実現拠点ネットワークプログラムの支援の下、国立大学法人東京医科歯科大学難治疾患研究所フロンティア研究室ウイルス治療学（現、同大学再生医療研究センター）清水先生との共同研究により得られた成果によるものです。本製品は、第17改正日本薬局方（平成28年4月1日施行）におけるマイコプラズマ否定試験に利用することが可能です。

特徴

■ 試薬調製が不要

反応試薬がテストストリップに固相化されているため、試験時に溶解するのみ
コンタミネーションリスク軽減！

■ 増幅開始から1時間以内

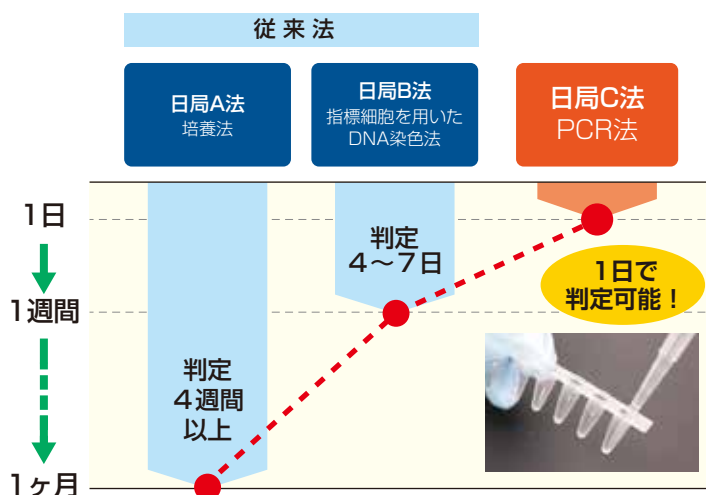
高速増幅酵素採用により、検出時間は増幅開始から1時間以内

■ 高感度

10 CFU/mL以下の検出感度

■ 冷所（2～8℃）での保管可能

冷凍保管が不要



マイコプラズマとは？

病原体 マイコプラズマ属、ウレアプラズマ属、スピロプラズマ属、アコレプラズマ属等のモリキューテス綱の細菌

- 培養作業従事者や培養に用いられる血清などを介して、種を超えて感染する。
- 抗生物質に耐性を持つものが多い。
- 小さいため、滅菌ろ過フィルター（0.22 μm ）を通過する。
- 細胞培養では、細胞傷害性を示さないことが多いため、マイコプラズマ汚染が生じて気づきにくい。



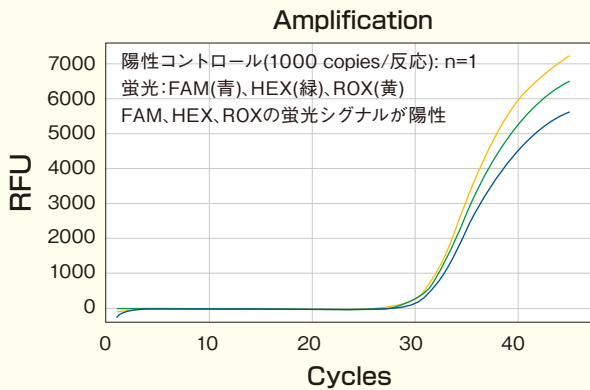
写真：大阪市立大学大学院
理学研究科富田真人教授

再生医療製品の安全性確保の検査として
マイコプラズマ検査が必須となっています

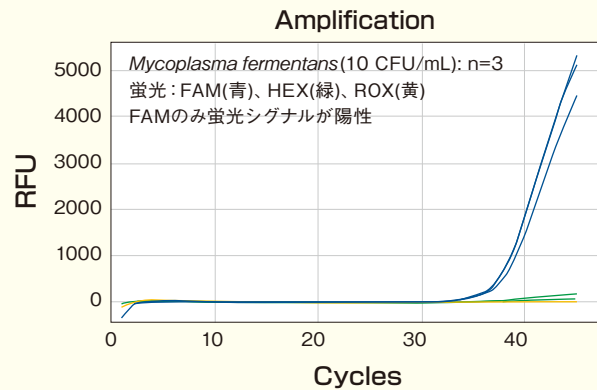
● 優れた陽性コントロール

陰性サンプルにおいて、陽性コントロールのコンタミネーションに起因する偽陽性の判別が可能です。

陽性コントロール (1000 copies/反応) の増幅曲線



Mycoplasma fermentans (10 CFU/mL) の増幅曲線



特殊な設計により陽性コントロールでは、FAM・HEX・ROXの3つの蛍光シグナルが陽性を示すが、検体に起因したマイコプラズマではFAMのみ蛍光シグナルが陽性となる。

【陽性コントロールの設計】



操作方法

操作は4ステップで完了!
 検出には白色と透明のストリップを選択可能!

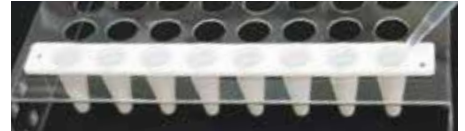
- 1 サンプル前処理 (遠心濃縮→DNA抽出)
- 2 テストストリップAにDNA抽出サンプルを25 μ L添加
- 3 固相化試薬を溶解、テストストリップBに全量を移す
- 4 固相化試薬を溶解、フラットキャップを装着
- 4 **リアルタイムPCR装置で検出**

(白色チューブで検出する際には、先にテストストリップBにサンプルを添加し、溶解後にテストストリップAに移す。)

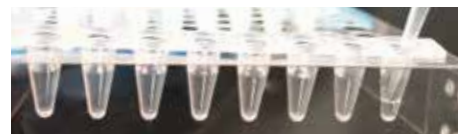
サンプルの採取



テストストリップA



テストストリップB



フラットキャップ装着



性能 — バリデーションデータ —

1. 特異性試験

M. arginini, *M. orale*, *M. salivarium*, *M. hyorhinis*, *M. fermentans*, *M. pneumoniae*, *Acholeplasma laidlawii*
7菌種の菌体由来ゲノムの検出が可能であることを確認
また、他の生物種に対して、交差反応は認められない

検出感度試験結果

2. 検出感度試験

上記7菌種について、3つの異なる希釈系列を作製し、それぞれ3日に分けて合計24回の試験を実施
その結果、95%以上の確率で10CFU/mL以下の検出感度を有することを確認

| 菌種 | マイコプラズマ濃度 (CFU/mL) | | |
|-------------------------------|--------------------|-------|-------|
| | 1 | 10 | 100 |
| <i>M. arginini</i> | 13/24 | 24/24 | 24/24 |
| <i>M. fermentans</i> | 15/24 | 24/24 | 24/24 |
| <i>M. hyorhinis</i> | 8/24 | 24/24 | 24/24 |
| <i>M. pneumoniae</i> | 10/24 | 23/24 | 24/24 |
| <i>M. orale</i> | 12/24 | 24/24 | 24/24 |
| <i>M. salivarium</i> | 10/24 | 23/24 | 24/24 |
| <i>Acholeplasma laidlawii</i> | 21/24 | 24/24 | 24/24 |

(検出数/試験回数)

3. 頑健性試験

サンプル添加量の許容範囲を評価
検出機器間差
異なるDNA抽出試薬を用いた検証

本キットの詳細情報

- 簡易バリデーションデータ コスモ会HP内で公開
https://cosmokai.com/img/recommend_pdf/myco_2017_1.pdf
- 実施例等の情報 コスモ会HP内で公開
<https://cosmokai.com/recommend/mycofinder>

微生物検査の情報は
<https://cosmokai.com/>へアクセス!
皆様の会員登録をお待ちしています。
コスモ会質問箱(Q&A)開設中

COSMO
コスモ会

マイコプラズマ遺伝子検出キット Myco Finder

キット構成 1キット 48テスト

- ・テストストリップA (白色、8ウェル) 6 Strip
- ・テストストリップB (透明、8ウェル) 6 Strip
- ・陽性コントロール (2 x 10³ copies/μL) 1本
- ・陰性コントロール (DNase Free Water) 1本
- ・フラットキャップ 6本



- 必要に応じて、測定には下記器具および器材を準備してください。
ミキサー・マイクロピペット・フィルターチップ(滅菌済)・遠心分離機・遠心チューブ・リアルタイムPCR装置

| 品名 | 製品コード | 統一商品コード | 包装 | 希望納入価格 |
|-----------------------------|-------|-----------|-----------|----------|
| マイコプラズマ遺伝子検出キット Myco Finder | 69202 | 302692026 | 48テスト/キット | 192,000円 |

- 冷所(2~8℃)で保存



取扱上の注意

本試薬は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないでください。診断目的には使用できません。
取扱説明書をよく読んでから使用してください。取扱説明書に記載された操作方法に従って使用してください。
すべての検体は感染性のあるものとして扱い、防護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、十分に注意をして操作を行ってください。



発売元

日水製薬株式会社

〒110-8736 東京都台東区上野3-24-6
URL: <https://www.nissui-pharm.co.jp>

お問い合わせ先: カスタマーサポート
Tel.03(5846)5707

製造元



日本テクノサービス株式会社

〒300-1234 茨城県牛久市中央1-19-1