

日本薬局方 マイコプラズマ否定試験 C 法[核酸増幅法(NAT 法)]

バイオ医薬品や細胞治療・再生医療等製品に求められる試験の 1 つである、マイコプラズマ否定試験 C 法[核酸増幅法(NAT 法)]を GMP・GCTP に準拠し、受託しております。

マイコプラズマは自己増殖能を持つ最小のバクテリアであり、ヒト、哺乳類、爬虫類、昆虫、植物の寄生体として自然界に広く存在しています。知らないうちに感染し、気づかないケースもあります。また、培養細胞を汚染した場合、細胞と共に存(細胞表面に付着することが多い)して増殖するため、細胞に対して増殖や代謝機能の抑制といった悪影響を与えます。

バリデーションや品質試験の外部委託先として、ぜひご活用下さい！

①バリデーション(日本薬局方 第 17 改正に従った場合)

1 検体あたりの概算費用（税抜）：8,000,000 円～

事前に試験設計について、詳細な打ち合わせをさせていただきます。

試験期間：3 ヶ月～

②バリデーション(簡易的な方法の場合)

1 検体あたりの概算費用（税抜）：350,000 円～

試験期間：1.5 ヶ月

③品質管理試験

1 検体あたりの概算費用（税抜）：250,000 円～

試験期間：1 ヶ月

④対応可能な試験キット

キット	Myco Finder	MycoSEQ	MycoTOLL
メーカー	日本製薬	Thermo Fisher Scientific	Roche
抽出法	カラム抽出(QIAGEN)	磁気ビーズ抽出	イソプロパノール沈殿
検出法	リアルタイム PCR (プローブ法)	リアルタイム PCR (SYBR Green 法)	リアルタイム PCR (プローブ法)
検出装置	Bio-Rad CFX96 Touch	ABI 7500 Fast	Roche LightCycler 480

