

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

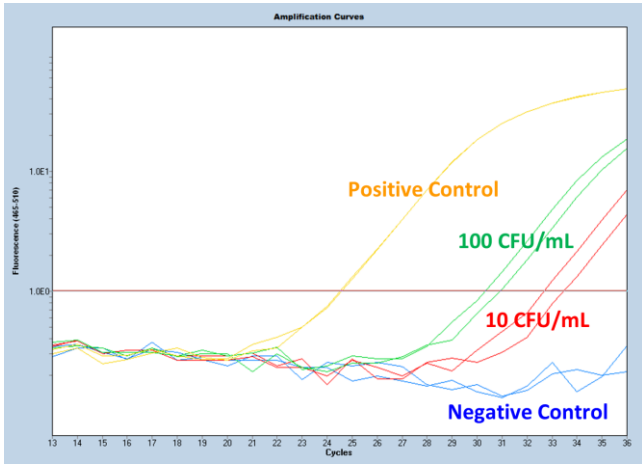

③品質管理試験

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	MycoTOOL
メーカー	日水製薬	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

 <p>The graph, titled "Amplification Curves", plots fluorescence (RFU) on a logarithmic y-axis (1.0E0 to 1.0E1) against cycles on the x-axis (13 to 36). It shows four data series: a yellow line for "Positive Control" which rises sharply around cycle 22; a green line for "100 CFU/mL" which rises around cycle 28; a red line for "10 CFU/mL" which rises around cycle 30; and a blue line for "Negative Control" which remains flat near the baseline.</p>	 <p>The micrograph displays several circular colonies of Mycoplasma. Each colony has a distinct structure: a dark, dense central core surrounded by a lighter, more diffuse outer layer, giving them a characteristic "fried egg" appearance.</p>
<p>マイコプラズマ遺伝子の増幅曲線の一例</p>	<p>マイコプラズマの目玉焼き状コロニーの一例</p>