

マイコプラズマ検出キット

再生医療等製品の品質管理にはマイコプラズマ否定試験が必要です。

製品名	容量	製品コード	価格(税別)
TaKaRa Mycoplasma qPCR Detection Kit	96テスト	RR277A	¥384,000

本製品は、東京医科歯科大学再生医療研究センターの清水則夫先生が国立研究開発法人 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公的支援の下で得た研究成果に基づくものであり、清水先生とタカラバイオ(株)との共同研究によって開発されました。

リアルタイムPCR (qPCR) 法への切り替えで、結果判定が1日で完了



※本キットは、第十八改正日本薬局方参考情報の「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 C. 核酸増幅法 (Nucleic acid amplification test: NAT)」に示されているバリデーション(以下、日局方バリデーション試験)を実施した上で、「C. 核酸増幅法 (NAT)」として利用することが可能です。

日局方バリデーション試験で検出感度、特異性、頑健性を確認済み

右記の7菌種のMycoplasma標準品すべてにおいて95%陽性カットオフ値が10 cfu/ml以下 (*M. pneumoniae* については1 ccu/ml以下) であり、日本薬局方記載のA法(培養法)の代替法とする場合の検出感度を満たしていることを確認しています。

マイコプラズマ7菌種

<i>M. arginini</i>	<i>M. olare</i>
<i>M. fermentans</i>	<i>M. salivarium</i>
<i>M. hyorhinis</i>	<i>Acholeplasma laidlawii</i>
<i>M. pneumoniae</i>	

★ バリデーション試験の詳細は、<https://catalog.takara-bio.co.jp/PDFS/9293a.pdf> よりダウンロードしてご覧ください。

リアルタイムPCR法により、 約70分で迅速に検出

下記のリアルタイムPCR装置において、反応性を確認しています。

- Thermal Cycler Dice Real Time System III (製品コード TP950 など)
- Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific社)
- LightCycler 480 システム (Roche Diagnostics社)
- CFX96 Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad社)

サンプルからのDNA抽出効率の確認が可能

細胞溶液にキット付属のSpike-in Control DNAを添加したのち、抽出試薬でDNAを抽出してPrimer/Probe Mix (Spike-in) で反応させることで、抽出操作が適切に行われたかを確認することができます。



細胞からの核酸抽出～検出まで、タカラバイオはトータルでサポート！

■ 検査の流れ



■ 下記の製品でバリデーション試験を実施済み

核酸抽出試薬

NucleoSpin® Virus



容量	製品コード	価格(税別)
50回	740983.50	¥32,500
250回	740983.250	¥152,000

検査キット

TaKaRa Mycoplasma qPCR Detection Kit



<コンポーネントの内容>

- Probe qPCR Mix
- Primer/Probe Mix (Myco)
- Primer/Probe Mix (Spike-in)
- H₂O
- Positive Control (Myco)
- PC Dilution Buffer
- Spike-in Control DNA

リアルタイムPCR装置

Thermal Cycler Dice® Real Time System III with PC

製品コード	価格(税別)
TP970	¥3,500,000



- ★ 検査現場での使いやすさを追求した食品環境検査ソフトウェアを搭載！
- ★ 基本表示もレポート出力も日本語の「**完全日本語サポート**」

バリデーション試験の詳細は、<https://catalog.takara-bio.co.jp/PDFS/9293a.pdf> よりダウンロードしてご覧ください。

- ・本チラシで紹介した製品はすべて研究用として販売しております。ヒト、動物への医療、臨床診断用には使用しないようご注意ください。また、食品、化粧品、家庭用品等として使用しないでください。
- ・タカラバイオの承認を得ずに製品の再販・譲渡、再販・譲渡のための改変、商用製品の製造に使用することは禁止されています。
- ・ライセンスなどに関する最新の情報は弊社ウェブサイトをご覧ください。
- ・本チラシに記載されている会社名および商品名などは、各社の商号、または登録済みもしくは未登録の商標であり、これらは各所有者に帰属します。
- ・本チラシ記載の価格は2022年9月1日現在の希望小売価格です。価格に消費税は含まれておりません。

2022年9月作成N

タカラバイオ株式会社

東日本支店・西日本支店 TEL 03-3271-8553 FAX 03-3271-7282
 関西支店・営業第2部 TEL 077-565-6969 FAX 077-565-6995
 テクニカルサポートライン

TEL 077-565-6999 FAX 077-565-6995

Website <https://www.takara-bio.co.jp>

Facebook <https://www.facebook.com/takarabio.jp>

取扱店

