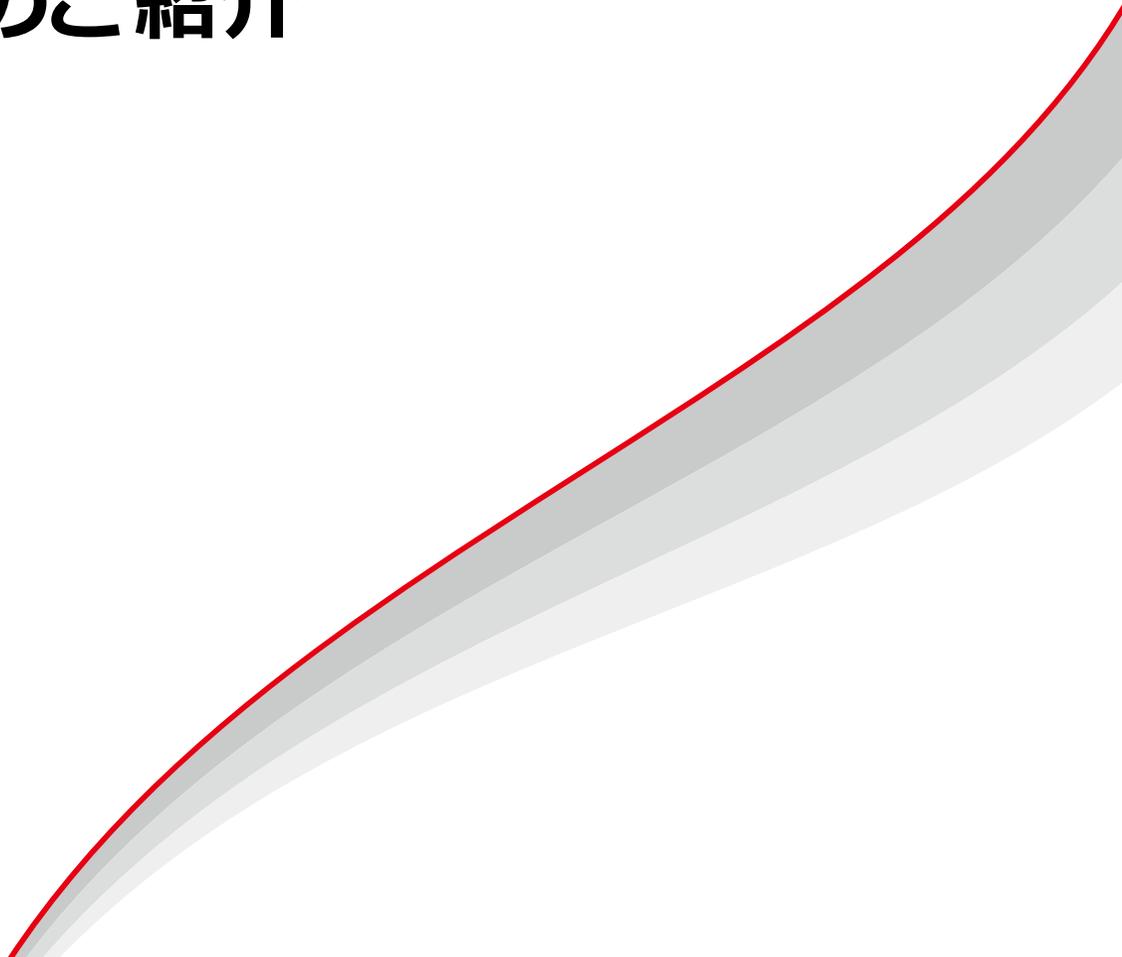


# 新製品 NATによる無菌試験試薬のご紹介

2024年7月17日

島津ダイアグノスティクス株式会社

CC営業部

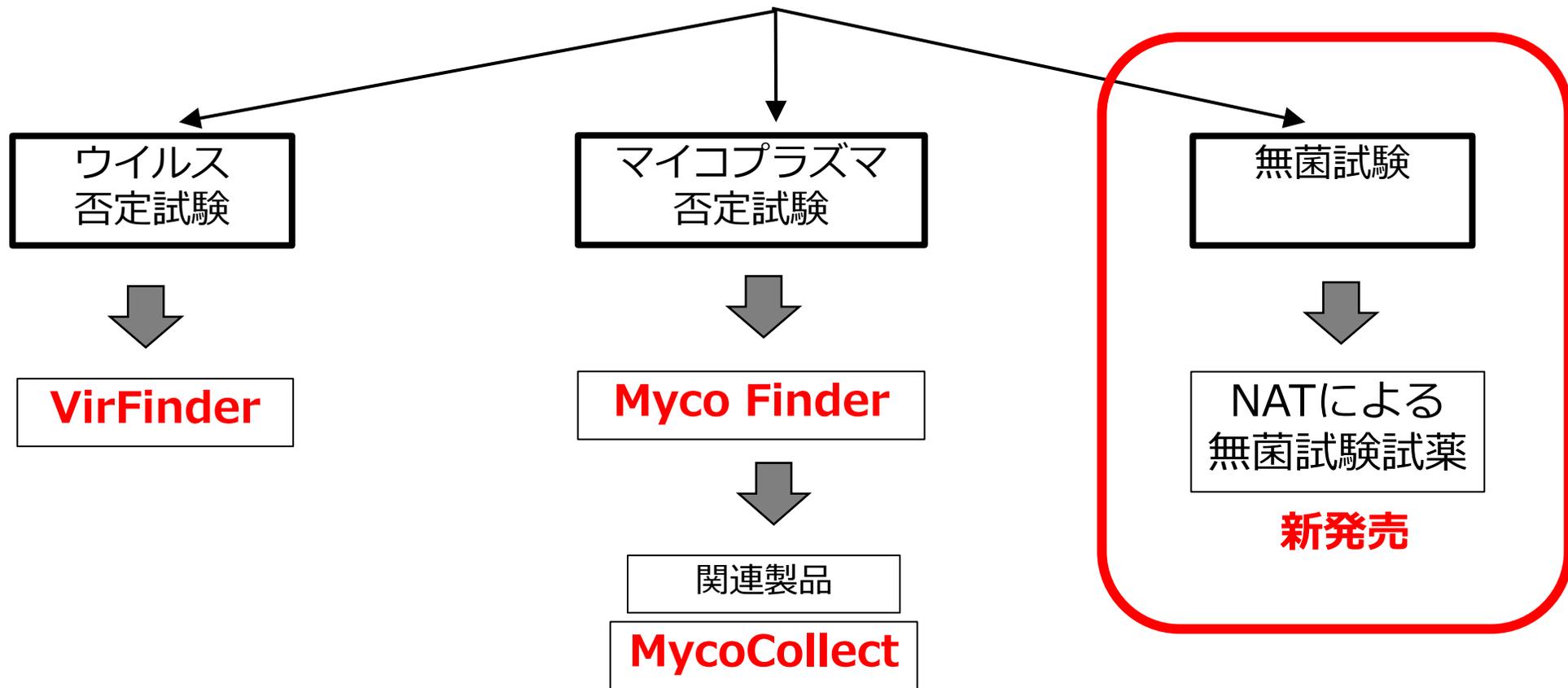
A decorative graphic element consisting of a thick, curved line that starts from the bottom left and curves upwards and to the right, ending at the top right. The line is red on the outside and has a grey-to-white gradient on the inside.

- **無菌試験試薬**  
製品概要、性能

- **無菌試験試薬を利用した二つのプロトコール**  
迅速試験系・高感度試験系

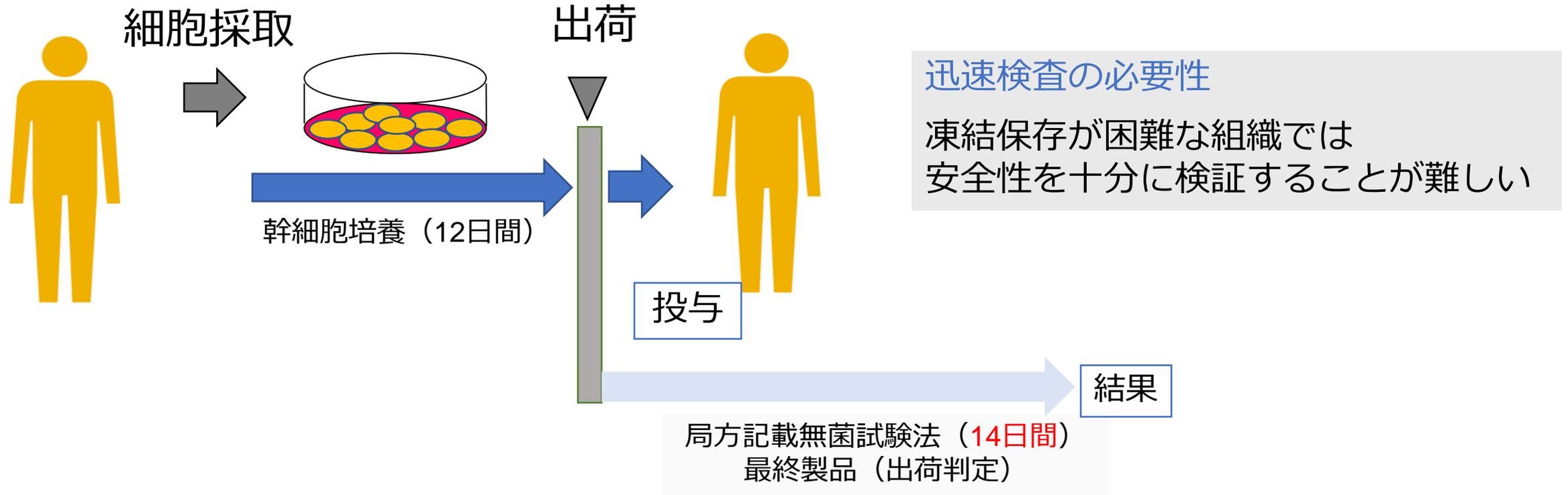
# 島津ダイアグノスティクス 安全性試験試薬の展開

## 再生医療における安全性試験



安全性試験に対応する試薬のラインナップを各種取り揃えている

# 再生医療における無菌試験の課題



生きた細胞は**早期の投与**が望ましく、局方記載無菌試験法（培養法）では判定が間に合わない  
⇒ **迅速無菌試験法の導入が必要**

# 微生物迅速試験法における国内の動向

## 再生医療等安全性確保法の考え方（日本再生医療学会）

無菌試験はJPの無菌試験法（培養法）を基本とするが、検体量の限界や試験に要する時間等の制限から**必ずしも培養法を適用できない**場合が考えられる。その場合は**科学的に合理的な試験方法を採用することが可能**。

より迅速な無菌試験の実施のため  
様々な代替法が検討されている

核酸増幅法

PCR法など

フローサイトメトリー

マイクロコロニー法

質量分析法

生物発光・蛍光法

・  
・  
・

従来法（直接法）  
では**14日間かかる**

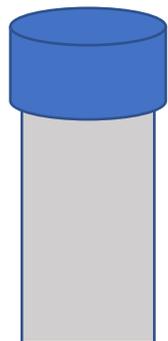
生菌の有無を  
より迅速に確認したい



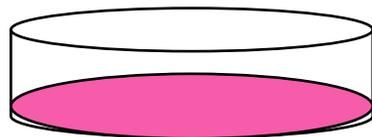
欧州薬局方でも**微生物迅速試験法**について記載されるようになった。

# 当社が開発した無菌試験試薬

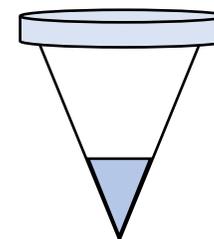
## 検体



細胞懸濁液、細胞培養液など  
(細胞を含む)

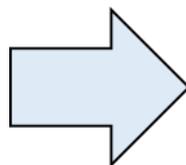
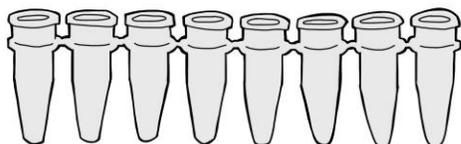
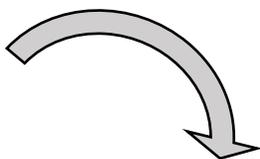
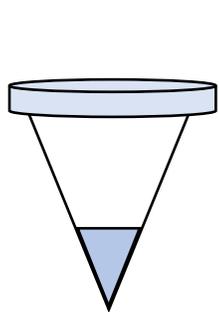


核酸抽出液



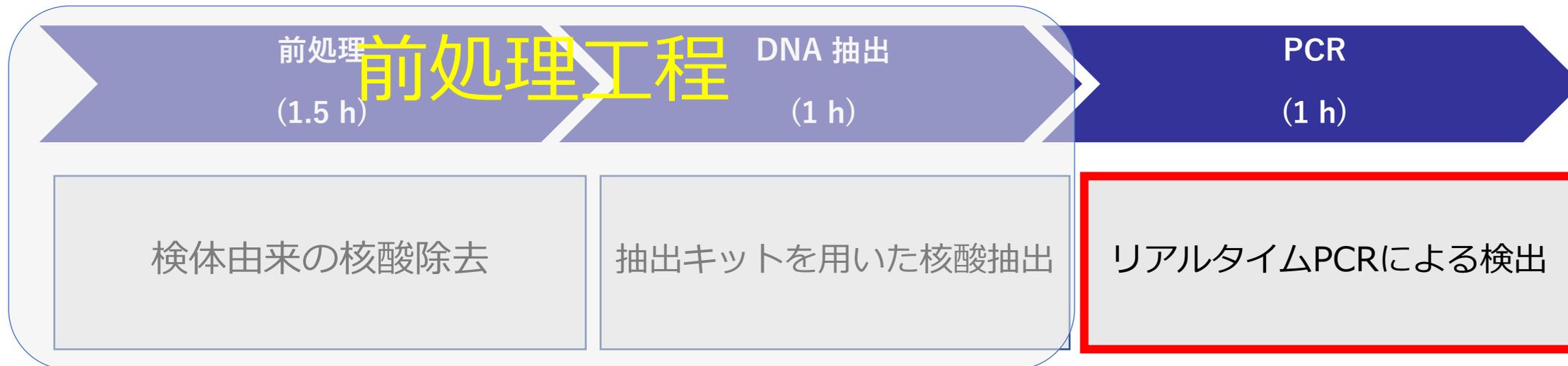
前処理を施し  
核酸抽出液の状態にする

核酸抽出液 + PCR試薬 (当社製)



リアルタイムPCRにて  
菌の核酸を検出

# 当社の開発した迅速試験系の概要



## 当社が開発したPCR試薬

細菌用無菌試験試薬 preversion

真菌用無菌試験試薬 preversion



当PCR試薬を用いた  
二つの測定系(迅速系、高感度系)を構築しております！

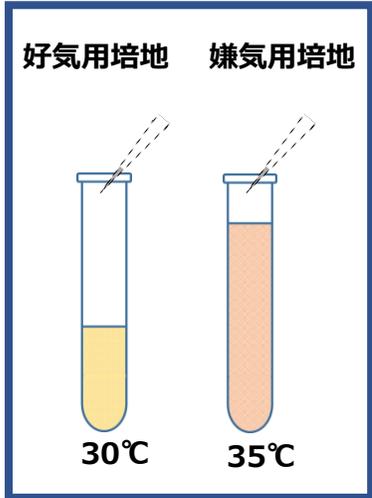
# 無菌試験試薬の性能一覧

性能	
検体の種類	1.0×10 <sup>6</sup> cellsまでの細胞を含む検体
検出感度	100 CFU/検体
網羅性	細菌、真菌ともに数百種 ( <i>in silico</i> 解析にて確認)
検出時間	約 4 時間
試験環境	無菌操作が可能な環境で実施

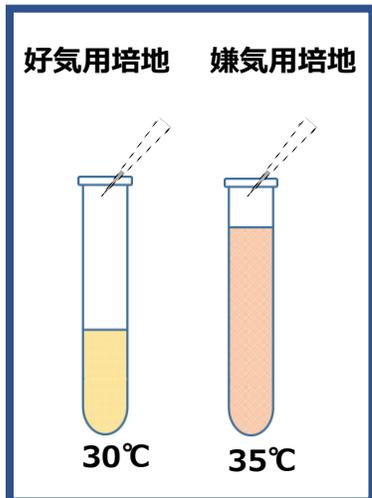
迅速にサンプル中の菌由来核酸の検出が可能

# 高感度試験系の概要

## 初期 (0時間)



## 培養後



本プロトコールは検討中の内容です

サンプル調製

調製後凍結保存

一定時間培養  
Ex.48時間

サンプル調製

測

定

下記の菌種で10 CFU検体以下/  
検体の性能を確認済

菌種	ATCC No.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 14452
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 11437
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404
<i>Penicillium rubens</i>	ATCC 9783

局方掲載6菌種だけでなく、発育が遅い*C. acnes*なども早期に検出可能

# 迅速無菌試験試薬を利用した各試験系の概要

現在開発している迅速無菌試験法は2タイプあり、それぞれに特徴がある。

	迅速試験系	高感度試験系
方法 (測定目的)	前処理工程(前処理&核酸抽出)	<b>前培養</b> 前処理工程(前処理 & 核酸抽出)
	リアルタイム PCR	リアルタイム PCR
	検体中の <b>微生物核酸の有無</b> を見る	増殖による <b>微生物核酸量の変化</b> を見る
判定方法	Cq値	培養前後のCq値の差 ( $\Delta Cq$ )
試験時間	<b>~4h</b> (試験当日に判定)	一定時間の培養 + 4 h (PCR)
検出感度	100 CFU/Sample	<b>1 CFU (&lt;10 CFU)/Sample</b>
メリット	<b>試験当日に結果が得られる</b>	検体や環境由来の偽陽性が発生しにくい 死菌の影響を受けない
デメリット	検体や環境由来の核酸で偽陽性が発生しやすい 死菌を検出する可能性がある	前培養があるため試験当日に結果が出ない

# 細菌用/真菌用迅速無菌試験試薬

**迅速**：4時間以内に判定が可能

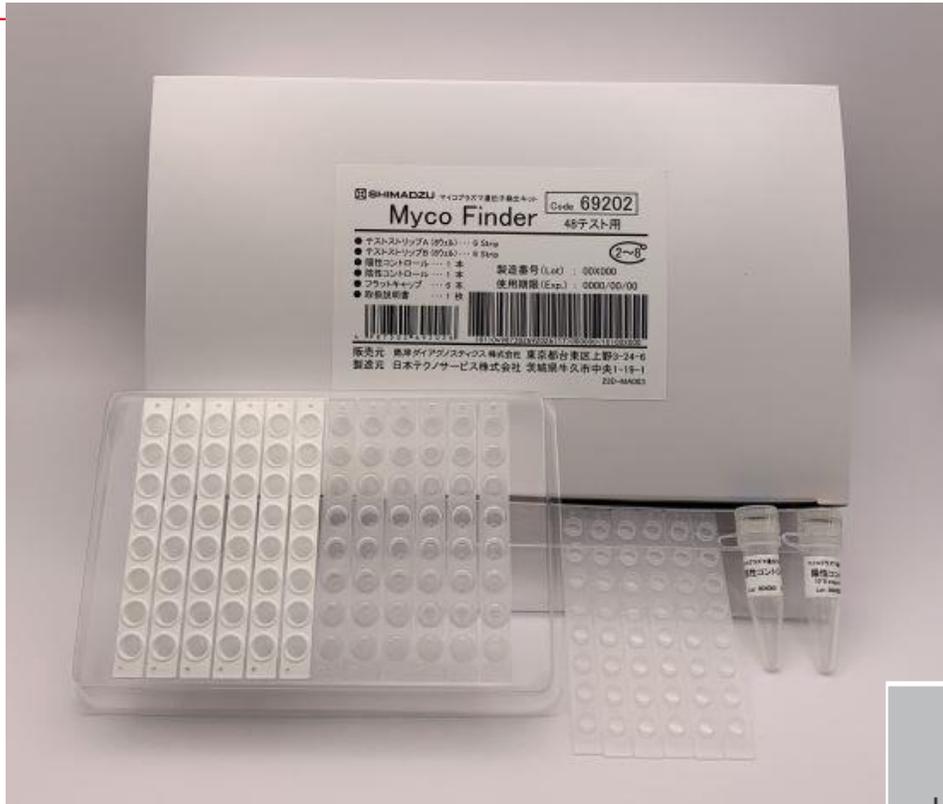
**高感度**：100 CFU/Sampleの感度を実現

**高い網羅性**：局方記載菌、環境菌、ヒト由来菌などをカバー

**ターゲット特異的**：ヒト核酸の阻害を受けにくい

コード	製品名	容量	貯法	有効期限	希望納入価格
66232	細菌用無菌試験試薬 Preversion	50テスト	-30~-15℃	製造後6か月	280,000円
66233	真菌用無菌試験試薬 Preversion	50テスト	-30~-15℃	製造後6か月	280,000円

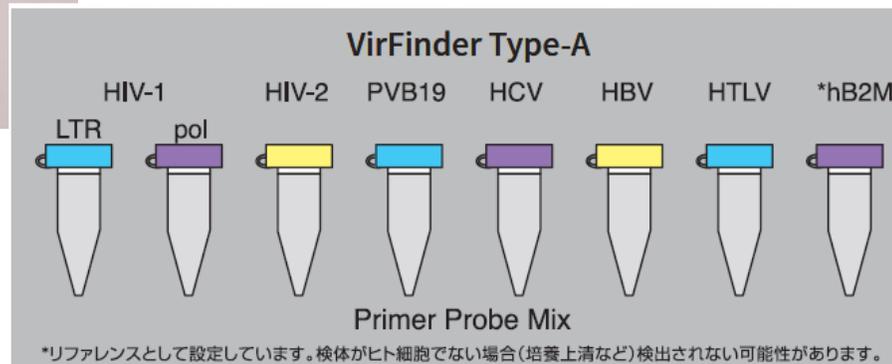
# 島津ダイアグノスティクスが展開する安全性試験



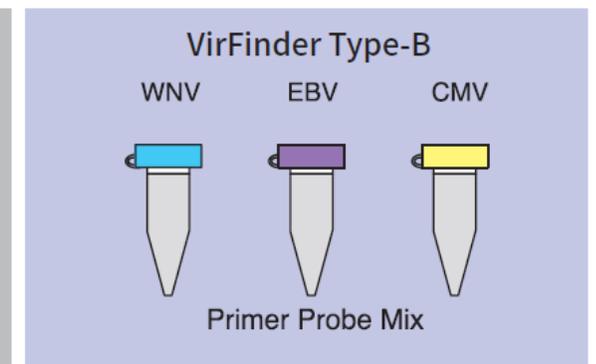
マイコプラズマ否定試験試薬  
Myco Finder(マイコファインダー)



発熱性物質評価キット MylcMATキット  
(近日製品化予定)



\*リファレンスとして設定しています。検体がヒト細胞でない場合(培養上清など)検出されない可能性があります。



ウイルス否定試験試薬  
VirFinder(ヴィルファインダー)