

Cell Analysis Webinar 11月

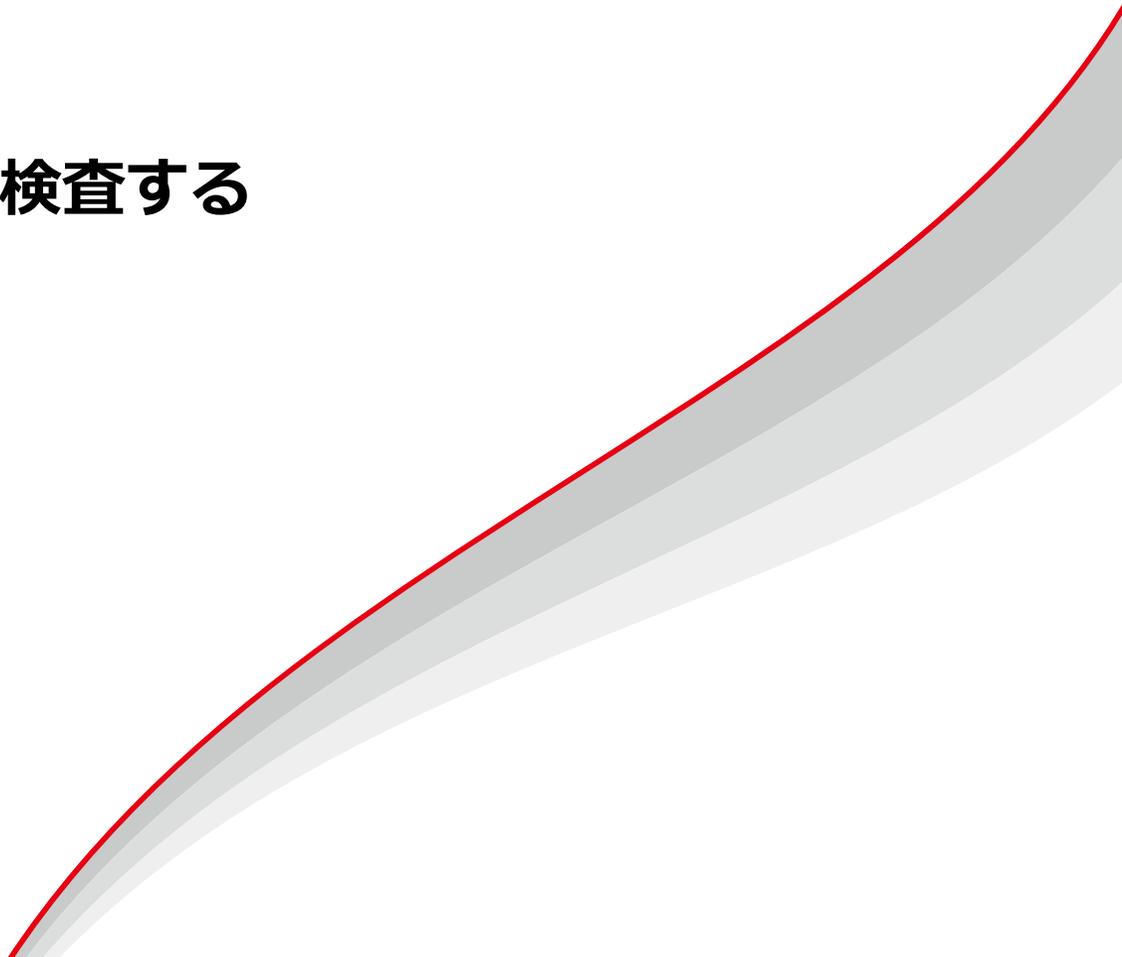
微生物試験の迅速化

～マイコプラズマをはじめ微生物コンタミを検査する

2023年11月15日

島津ダイアグノスティクス株式会社

CC営業部



本日のトピックス

- 安全性試験試薬
 - マイコプラズマ否定試験試薬 Myco Finder
 - ウイルス否定試験試薬 VirFinder
 - 無菌試験試薬 Preversion
- 安全性試験試薬導入サポート

日水製薬株式会社は2023年4月より



島津ダイアグノスティクス株式会社

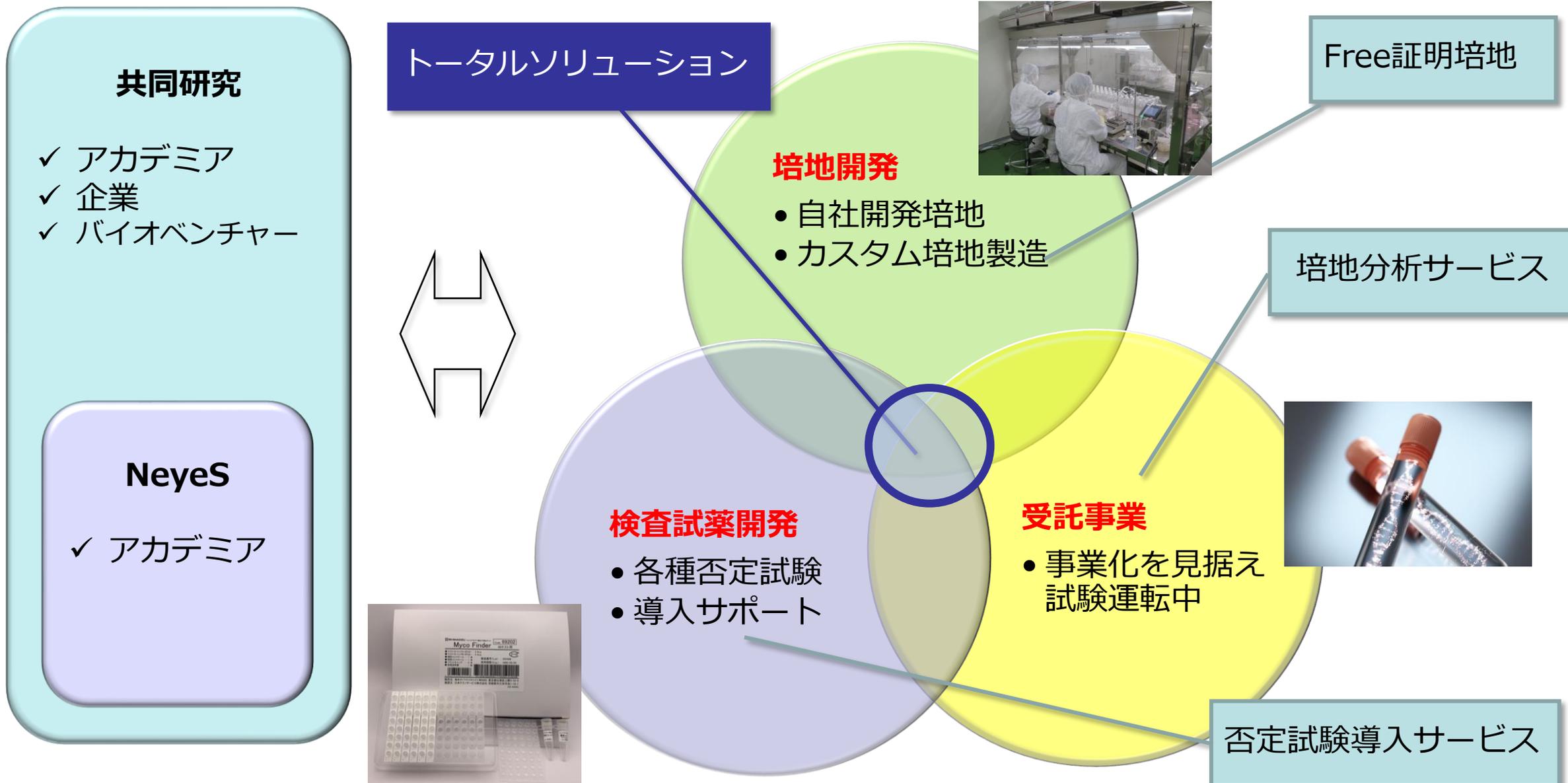
にかわりました！



CC(Cell Culture)細胞培養関連

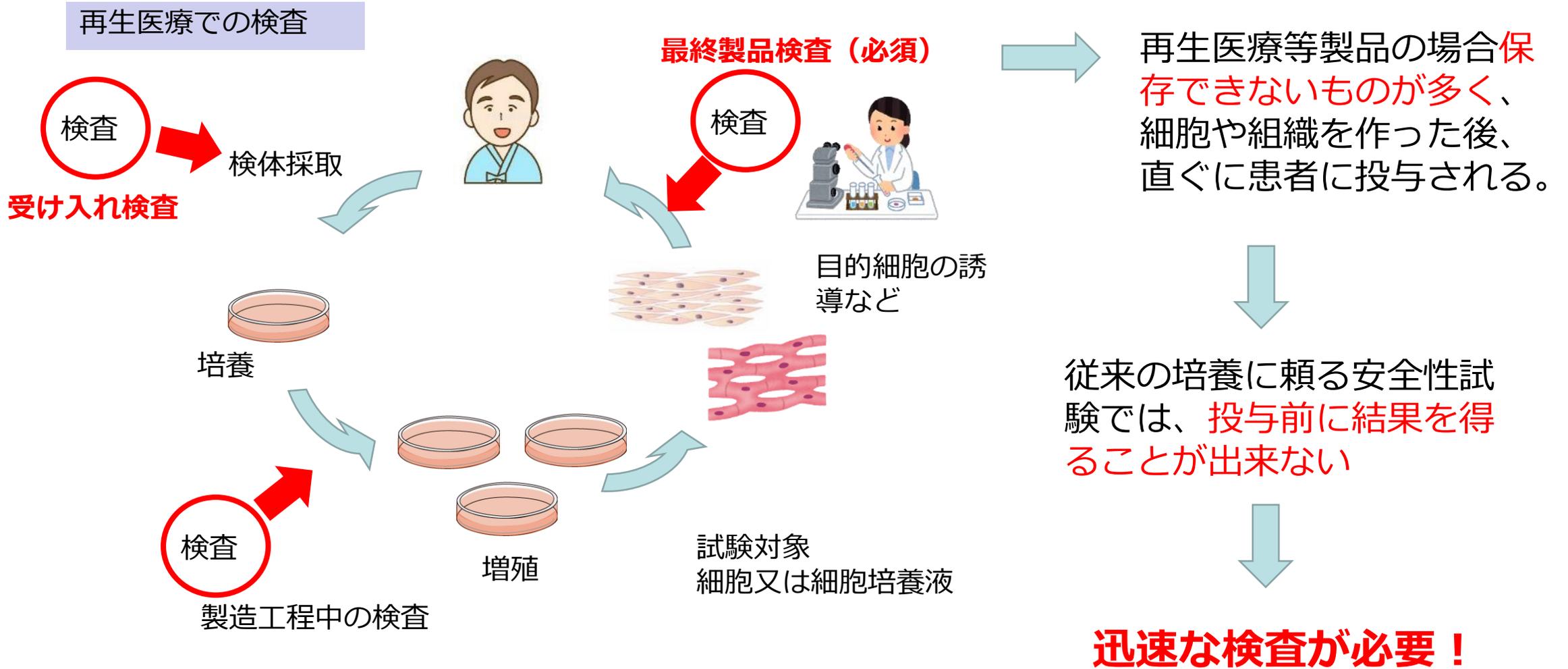
細胞培養用培地のパイオニアとして、再生医療等製品をはじめ細胞培養とその安全性に関わる製品・サービスを提供しています。

Cell Culture(CC)事業における当社の取り組み概念図



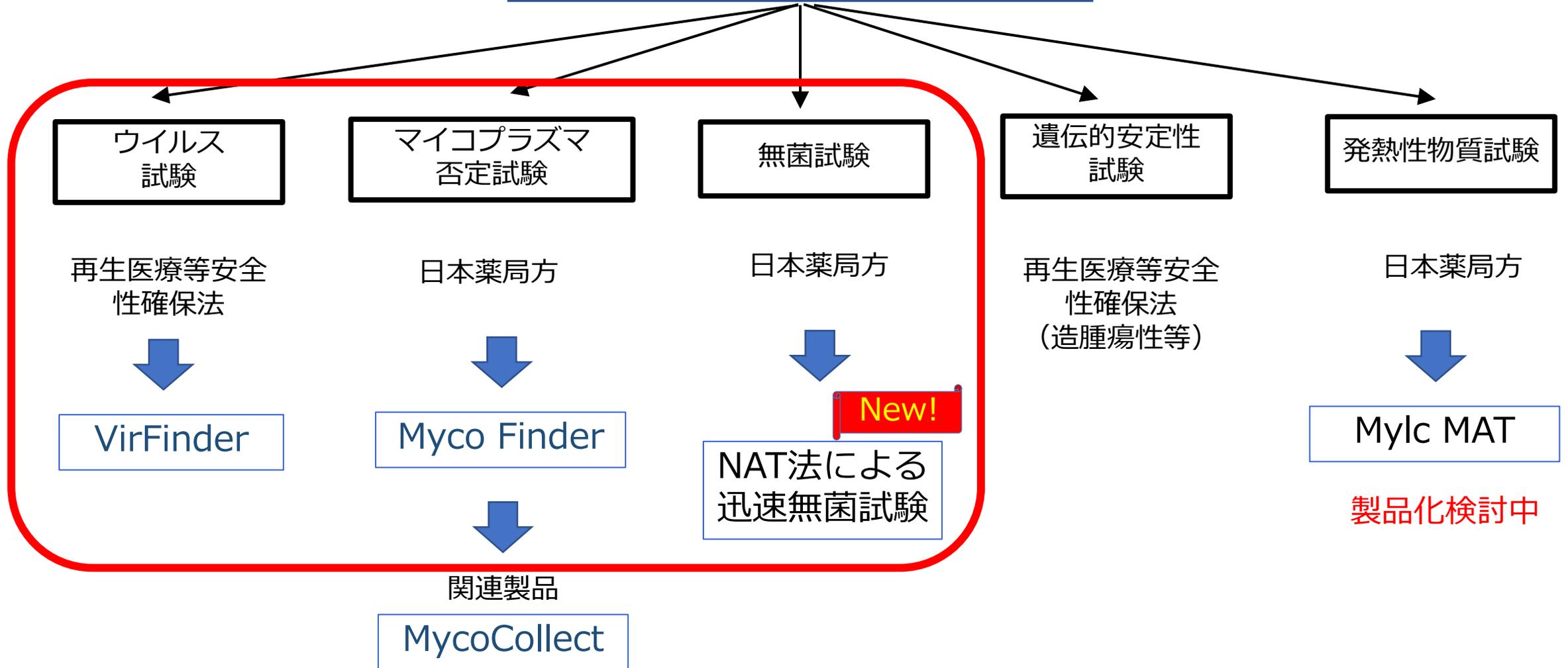
再生医療における安全性検査の位置付け

患者さんに投与可能かどうかの品質試験目的の検査



再生医療の安全性確保における品質検査

再生医療における安全性試験



マイコプラズマ否定試験試薬：
Myco Finder (マイコフアンダー)

Myco Finderの特長

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をキット化した。

本製品は、第18改正日本薬局方マイコプラズマ否定試験に利用することが可能である。

- 第18改正**日本薬局方 の7種類**のマイコプラズマと、欧州局方、米国局方にのみ記載されている3種類のマイコプラズマに対応
⇒JP、EP、USPの3局方に対応している試薬です
- 検出感度 **10 CFU/mL 未満**
- 反応試薬を反応チューブに**乾燥化**することで試薬調製が不要
- 核酸抽出から検出まで**2時間**程度で迅速な検出が可能
- 陰性サンプルに陽性コントロールがコンタミネーションした場合、識別が可能
- **冷所（2～8℃）**で保管可能

仕様

【外観】



【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 (2×10³ 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

品名	製品コード	統一商品コード	包装容量	希望納入価格
マイコプラズマ否定試験試薬 Myco Finder	69202	302692026	48テスト	192,000円

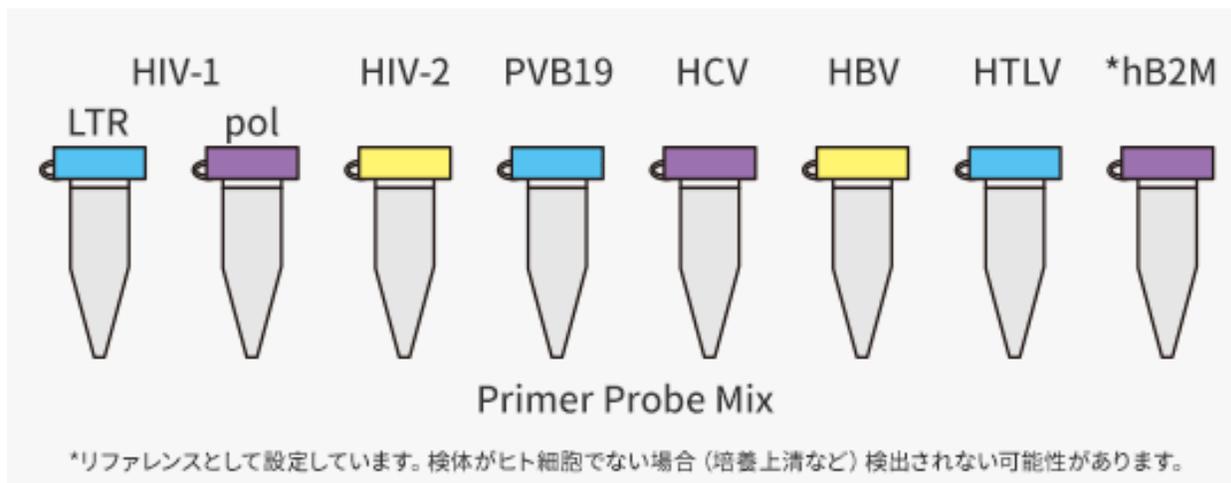
ウイルス否定試験試薬：
VirFinder (ヴィルファインダー)

VirFinderの特長

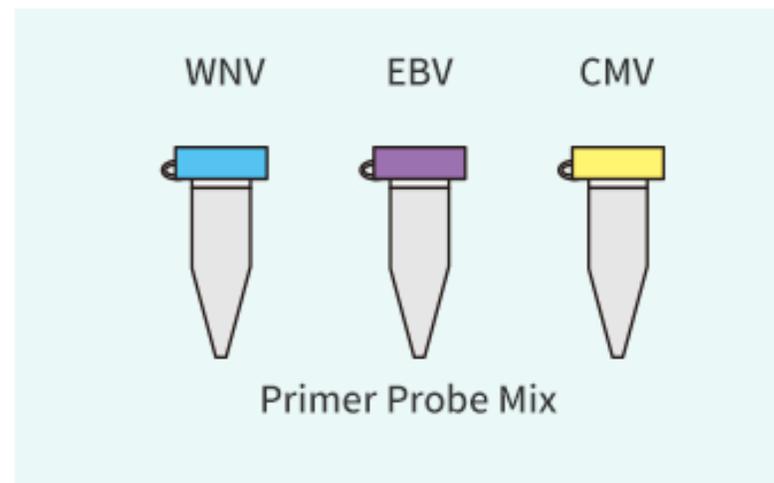
- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に記載のウイルス8種類を検出可能
- 各ウイルスの複数の遺伝子型に対応
- 細胞懸濁液、血清検体共に最小検出感度は**100 IU(HTLV、WNVは100 コピー)/反応以下**
- ヒトから高頻度に検出されるウイルスや潜在感染ウイルスと**交差反応しない**
- 核酸抽出からウイルス検出まで**3時間**程度で迅速な検出が可能
- インターナルコントロールを採用しており、試験成否判定が容易

再生医療等安全性確保法に記載されたウイルス8種に対応した試薬

Type-A



Type-B



製品名	製品コード	統一商品コード	包装容量	希望納入価
ウイルス否定試験試薬 VirFinder Type-A	69243	302692439	25テスト	250,000円
ウイルス否定試験試薬 VirFinder Type-B	69244	302692446	25テスト	146,000円

迅速無菌試験試薬：
細菌用無菌試験試薬 Preversion
真菌用無菌試験試薬 Preversion

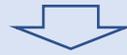
第18改正日本薬局方 参考情報<G4-6-170>に **微生物迅速試験法** について記載

- ・新手法は従来法と比較し、必ずしも全ての点において優れているわけではないが、**迅速性及び精度においては優位**であることが多く、真菌やウイルス等にも応用可能であることにより、その積極的な活用は関連分野における微生物管理レベルの向上に大きく役立ち、微生物汚染に伴うリスクの低減等に貢献する。
- ・試験方法のバリデーションに当たっては、測定対象が細菌数・細菌量測定の指標となる科学的根拠を明らかにし、**従来法と比較して優位な点と共に、利用に当たって考慮すべき点についても明らかとすることが望ましい。**
- ・標準菌株を用いたバリデーションの結果は、従来法がある場合は**従来法と比較し同等以上であるべきだが、測定原理が異なることより必ずしも相関関係を求める必要はない。**

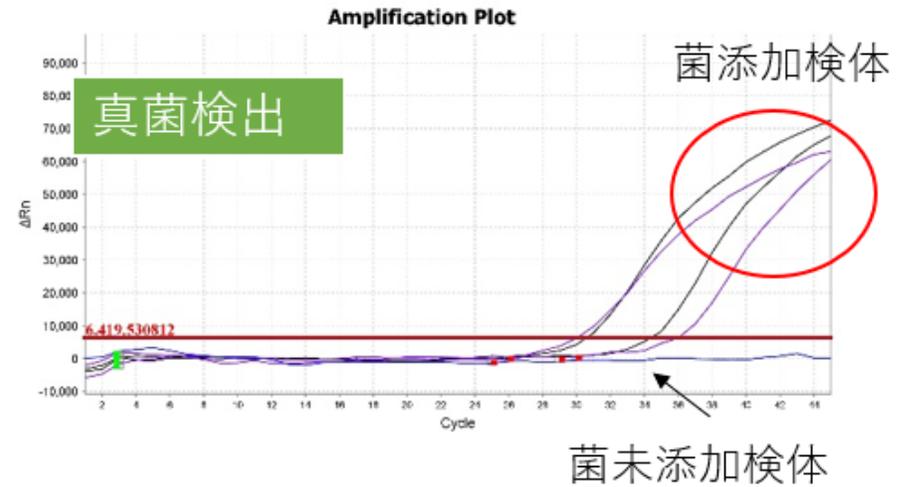
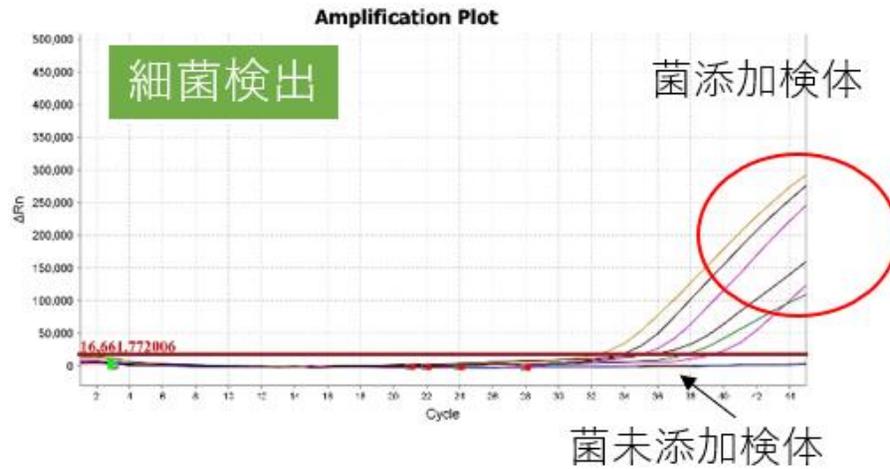
Myco Finder、VirFinderと共通のプラットフォームを利用可能なリアルタイムPCR法による迅速無菌試験法の開発に着手

実験例

Jurkat 細胞 1×10^6 cells/mLに局方記載の6菌種（10, 100 CFU）を添加



汚染物質除去・核酸抽出・PCR検出



菌種	Ct	
	10 CFU	100 CFU
<i>B. subtilis</i>	35.4	33.7
<i>C. sporogenes</i>	Undetermined	32.3
<i>P. aeruginosa</i>	Undetermined	37.6
<i>S. aureus</i>	39.3	34.9

菌種	Ct	
	10 CFU	100 CFU
<i>A. brasiliensis</i>	35.9	30.0
<i>C. albicans</i>	34.4	30.6

10-100 CFUの局方記載 細菌4種・真菌2種の検出が可能

迅速無菌試験試薬のまとめ

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

製品名	製品コード	統一商品コード	包装容量	希望納入価
細菌用無菌試験試薬 Preversion	66232	302662326	50テスト	280,000円
真菌用無菌試験試薬 Preversion	66233	302662333	50テスト	280,000円

安全性試験試薬導入サポート

安全性試験試薬導入サポート

こんなお悩みはございませんか？

● 導入評価に自信が無い

- ✓ NATの経験がない
- ✓ リアルタイムPCR装置がない
- ✓ 試験環境が整っていない
- ✓ 生菌が取り扱えない

● プロトコルを改善したい

- ✓ 参照品(生菌など)を使用した評価
- ✓ DNA抽出の改善評価
- ✓ 培地との比較評価
- ✓ 集菌試薬を用いた評価



お悩みやお困りごと

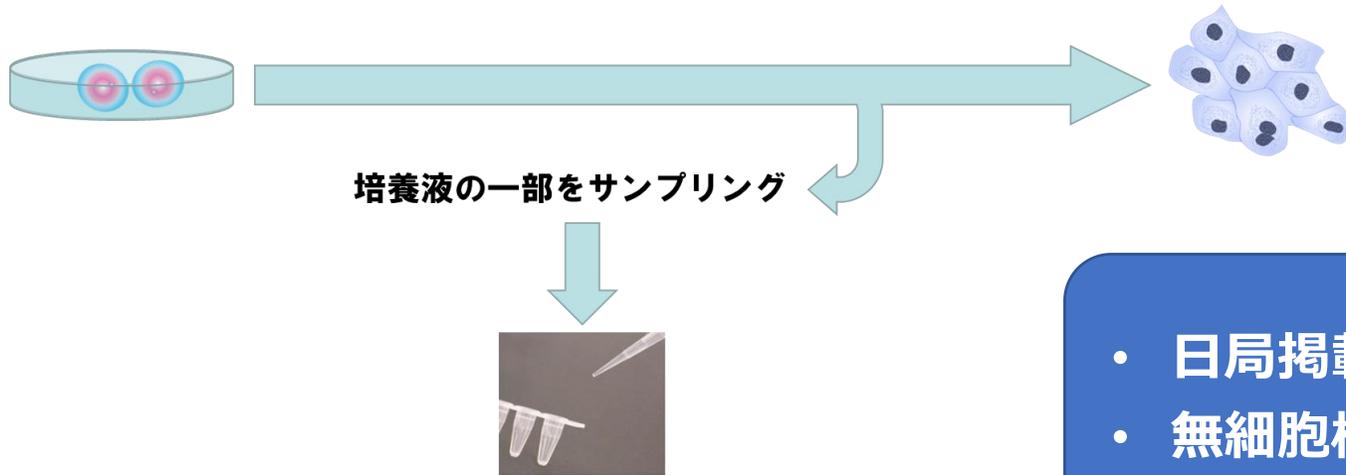
私たちが解決のお手伝いをさせていただきます

導入サポートの例(Myco Finder)

マイコプラズマ否定試験試薬 Myco Finder™ 導入サポートサービス

- ✓ マイコプラズマ否定試験試薬Myco Finder™ (NAT) による高感度試験*
- ✓ 生菌を用いた評価 (日局記載の生菌 *Mycoplasma hyorhinis*)
- ✓ 細胞懸濁液 (最大 1×10^6 個以下の細胞) を対象
- ✓ お客様のご要望に応じた個別プランの対応も可能

※ 第十八改正日本薬局方 参考情報に準拠



培養液中のマイコプラズマ量をモニタリング

日局掲載7菌種

Acholeplasma laidlawii

Mycoplasma arginine

Mycoplasma fermentans

Mycoplasma hyorhinis

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma orale

Mycoplasma salivarium

- 日局掲載の7菌種(生菌)での評価が可能!
- 無細胞検体(培養上清など)での評価も承ります

導入サポートの例(VirFinder)

ウイルス否定試験試薬 VirFinder™導入サポートサービス

- ✓ ウイルス否定試験試薬VirFinder™ (NAT)による高感度試験
- ✓ 細胞懸濁液（最大 1×10^6 個以下の細胞）および培養上清 を対象
- ✓ 検査対象は5種類(6項目)、もしくは8種類(9項目)のウイルス
- ✓ お客様のご要望に応じた個別プランの対応も可能

- 細胞培養工程内のコンタミ管理
- セルバンクのコンタミチェック
- 施設への物品の受け入れ検査

実施例

検査内容			
疑似検体		ランコントロール	
陰性	陽性(スパイク)		
お客様検体	お客様検体+陽性コントロール	陰性コントロール	陽性コントロール

メニュー	検査項目										
	HIV-1		HIV-2	PVB19	HCV	HBV	HTLV	hB2M*	WNV	EBV	CMV
	LTR	pol									
ウイルス試験 5種類(6項目)	●	●	●	●	●	●	●	●			
ウイルス試験 8種類(9項目)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●



当社で対応している受託一覧

安全性試験試薬導入 サポート	Myco Finder導入サポート	お客様のご施設でのMyco Finder、VirFinderの導入をお手伝いいたします
	VirFinder導入サポート	細胞への生菌添加の評価、無細胞検体での検出評価等
	プロトコール最適化サポート	お客様のご要望にきめ細かくご対応可能な【オーダーメイド】の検討です 核酸抽出工程の最適化、検定条件の検討等
細胞培養用培地開発 サポート	培地成分分析サービス	お客様の細胞、培養環境、目的によりフィットした培地をご提供することを目的とした、培地成分分析サービスです
	培地製造受託	既存培地の組成変更、お客様オリジナル培地、培地成分分析サービスの結果を利用した組成変更など、ご要望の培地の製造を受託いたします(粉末・液体対応可能)

お悩みやお困りごと、お気軽にご相談ください！



ご清聴ありがとうございました

【お問い合わせ先】

臨床診断薬・産業検査薬・CC（Cell Culture）細胞培養関連

<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/question/>

電話 03-5846-5707

細胞培養関連サイト

<https://cell-culture.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>

Mail: CellCulture@sd.c.shimadzu.co.jp

Next
TechVision!
Shimadzu
Diagnostics

