



Shimadzu Diagnostics Corporation
Biosafety Detection Kits

Finder シリーズ

- 02 | MycoFinder™ for Mycoplasma detection testing**
- 04 | BactFinder™/FungiFinder™ for Sterility testing**
- 06 | VirFinder™ for Virus detection testing**

安全性試験試薬導入サポート

MycoFinder™

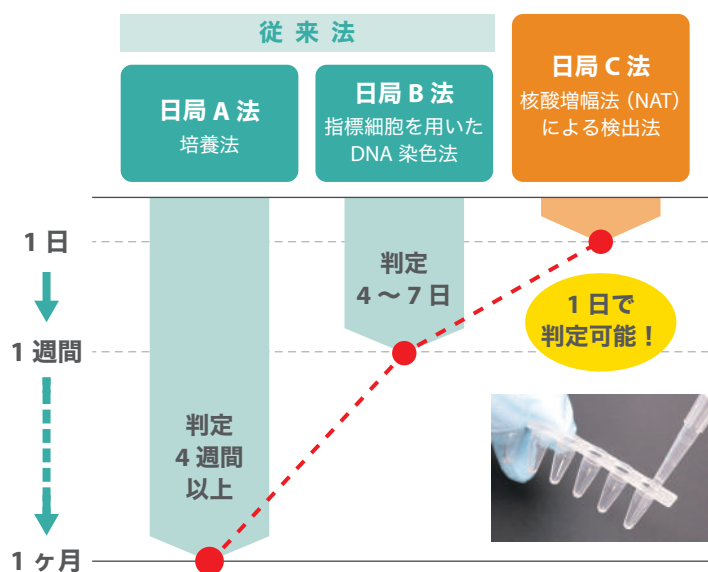
第 18 改正 日本薬局方収載※ マイコプラズマ否定試験

マイコプラズマ否定試験を迅速に 煩雑な試験操作を簡便にした固相化キット

※ 第 18 改正日本薬局方 参考情報 G3. 生物薬品関連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

特長

- **試薬調製が不要**
反応試薬がテストストリップに固相化されているため、
試験時に溶解するのみ
コンタミネーションリスク軽減
- **増幅開始から 1 時間以内に検出**
高速増幅酵素採用により、
検出時間は増幅開始から 1 時間以内
- **高感度**
10 CFU/mL 以下の検出感度
- **冷所 (2 ~ 8℃) での保管可能**
冷凍保管が不要



操作方法

操作は 4 ステップで完了
検出には白色と透明のストリップを選択可能

<p>01 サンプル前処理 (遠心濃縮 → DNA 抽出)</p>		<p>サンプルの採取</p>
<p>02 テストストリップ A に 25 μL 添加 試薬溶解</p>		<p>テストストリップ A</p>
<p>03 テストストリップ B に全量に移す 試薬溶解</p>		<p>テストストリップ B</p>
<p>04 リアルタイム PCR 装置 検出</p>		<p>フラットキャップ装着</p>

製品仕様

製品名	MycoFinder™
想定検体	細胞懸濁液など
検出感度	10 CFU/mL 以下
特異性	<i>Mycoplasma arginini</i> 、 <i>Mycoplasma fermentans</i> 、 <i>Mycoplasma hyorhinis</i> 、 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 、 <i>Mycoplasma orale</i> 、 <i>Mycoplasma salivarium</i> 、 <i>Acholeplasma laidlawii</i> 7 菌種について検出可能 (他の生物種との交差反応性なし)
検出時間	4 時間以内
テスト/キット	48
保管温度	2 ~ 8°C

MycoFinder™ 性能評価データ

検出感度試験

上記 7 菌種について、3 つの異なる希釈系列を作製し、それぞれ 3 日に分けて合計 24 回の試験を実施
その結果、95%以上の確率で 10 CFU/mL 以下の検出感度を有することを確認

菌種	マイコプラズマ濃度 (CFU/mL)		
	1	10	100
<i>Mycoplasma arginini</i>	13/24	24/24	24/24
<i>Mycoplasma fermentans</i>	15/24	24/24	24/24
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	8/24	24/24	24/24
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10/24	23/24	24/24
<i>Mycoplasma orale</i>	12/24	24/24	24/24
<i>Mycoplasma salivarium</i>	10/24	23/24	24/24
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	21/24	24/24	24/24

(検出数/試験回数)

More Information about this kit

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



BactFinder™/FungiFinder™

細菌・真菌用無菌試験を迅速に
迅速試験系、高感度試験系の2つのプロトコールを搭載

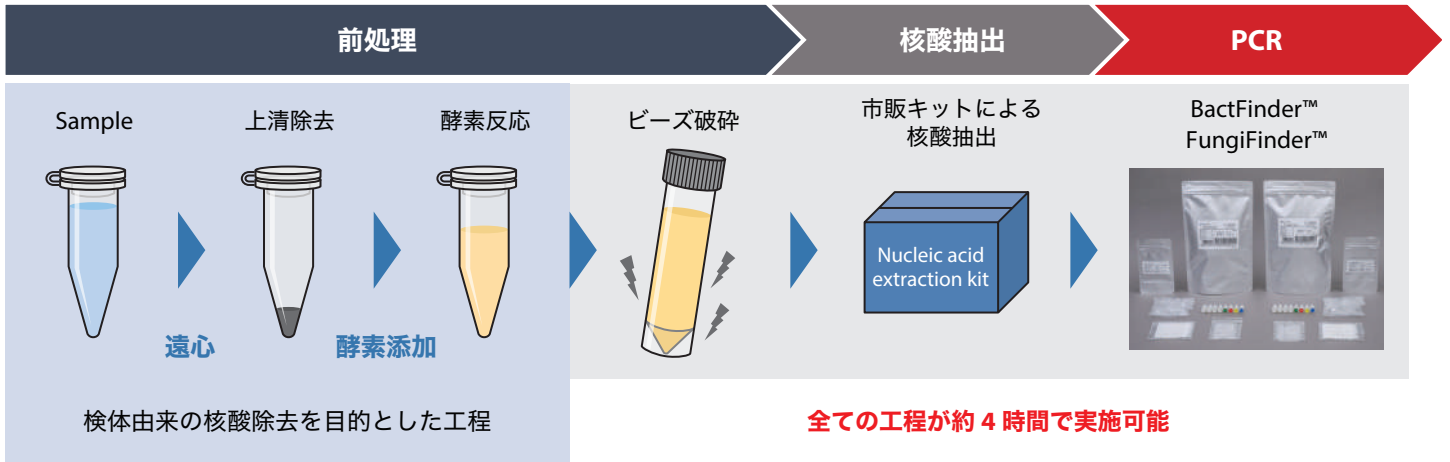


特長

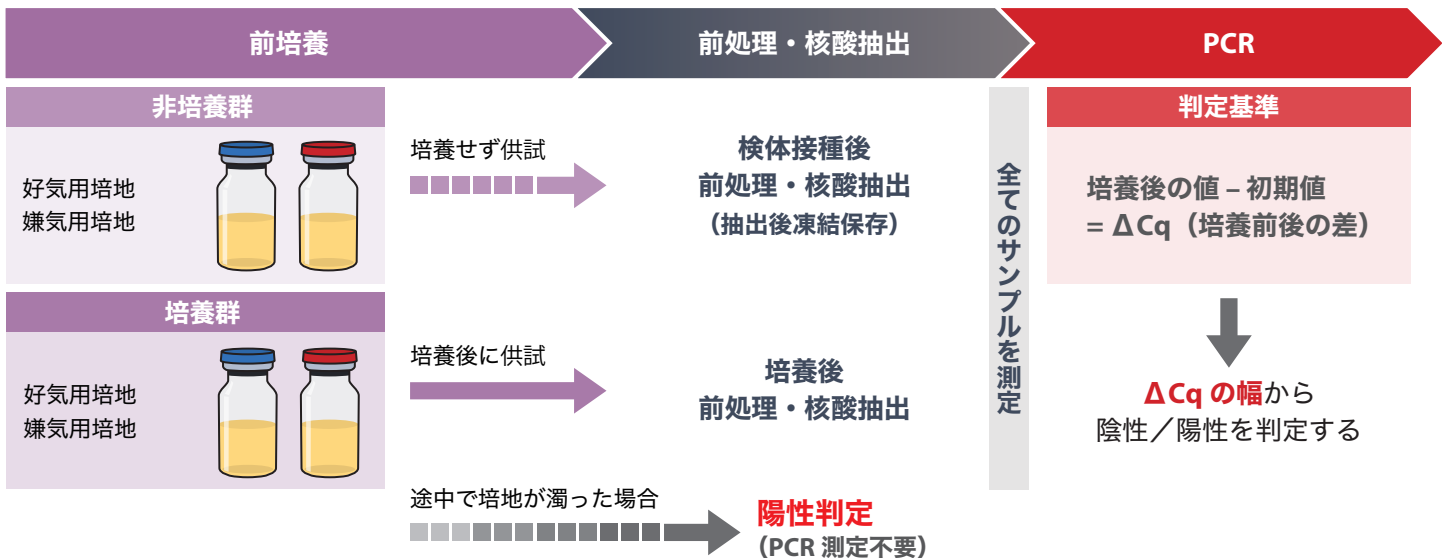
- 高感度で簡便な検査が可能な核酸増幅法（NAT）試薬
- ヒト核酸の阻害を受けにくいターゲット特異性
- 局方収載菌だけではなく環境菌やヒト由来など多くの菌種をカバー
- 2つのプロトコール（迅速試験系、高感度試験系）

操作方法

迅速試験系



高感度試験系



製品仕様

製品名	BactFinder™/FungiFinder™
想定検体	細胞懸濁液など
検出感度	迅速試験系 : 100 CFU / 検体 高感度試験系 : < 10 CFU / 検体
特異性	ターゲット特異的に検出 (ヒトゲノムとの交差反応性なし)
検出時間	迅速試験系 : 4 時間以内 高感度試験系 : 前培養 + 4 時間以内
テスト/キット	50
保管温度	-30 ~ -15°C

BactFinder™/FungiFinder™ 性能評価データ

BactFinder™/FungiFinder™ を用いた迅速試験系および高感度試験系の検出感度を評価した

迅速試験系

迅速試験系は、日本薬局方および欧州薬局方に記載されている 6 種類の微生物を 100 CFU/mL で試験する時、100% 検出した

使用菌株	測定結果
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	8/8
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	8/8
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> ATCC 6633	8/8
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	8/8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	8/8
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8/8

(検出数 / 試験回数)

高感度試験系

高感度試験系は、欧州および日本の薬局方に記載されている微生物を含む 12 種類の微生物を 48 時間以内に検出した

接種菌株	CFU	24h	48h
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ATCC 13637	0.3	+	/
<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 14580	2	+	/
<i>Brevibacterium casei</i> ATCC 35513	0.3	+	/
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	8	+	/
<i>Pseudomonas fluorescens</i> ATCC 13525	11	+	/
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043	3	+	/
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	3	+	/
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> ATCC 14028	9	+	/
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	5.5	+	/
<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 14452	3.5	NA	+
<i>Penicillium rubens</i> ATCC 9787	8.5	NA	+
<i>Cutibacterium acnes</i> ATCC 11828	1.5	NA	+

+ : detection NA : No detection / : No testing

More Information about this kit

<https://cell-culture.biz.sdc.shimadzu.co.jp/reagent/bactfungi-2025/>



VirFinder™

ヒトへの感染リスクが高い幅広い種類のウイルスを検出

特長

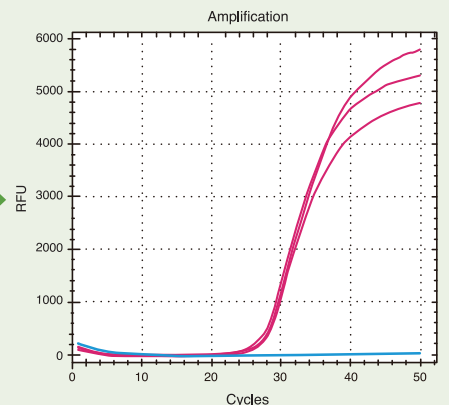
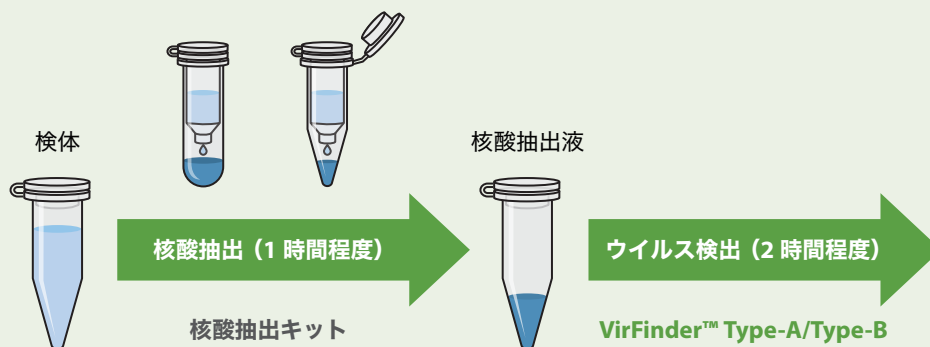
- 各ウイルスの複数の遺伝子型に対応
- 最小検出感度は 1000 IU/sample (copies/sample)
- 検出対象項目以外の他のウイルスとの交差反応は認められない
- 増幅開始から 2 時間以内でウイルス検出が可能

	VirFinder™ Type-A	VirFinder™ Type-B
ウイルス種	HIV-1 (LTR, pol)	WNV
	HIV-2	EBV
	PVB19	CMV
	HCV	
	HBV	
	HTLV	

操作方法

核酸抽出からウイルス測定までの操作フロー

※本キット形態は液相試薬
※抽出の成否、PCRの阻害は hB2M でモニター



検出は FAM のみ

製品仕様

製品名	VirFinder™ Type-A/Type-B
想定検体	細胞懸濁液など
検出感度	1000 IU/sample (copies/sample)
特異性	8種類（9項目）について検出可能 （他の生物種との交差反応性なし）
検出時間	3時間以内
テスト/キット	25
保管温度	-30 ~ -15°C

VirFinder™ 性能評価データ

9項目のウイルスを 500、1000、2000 IU となるように細胞または血清に添加したサンプルから核酸を抽出し、VirFinder™ で測定した全てのウイルス項目 1000 IU を 95%以上の確率で検出した

検体	試験ウイルス	ウイルス項目										
		HBV	HCV	HIV-1	HIV-2		HTLV	PVB19	CMV	EBV	WNV	
	単位 ウイルス量	IU	IU	IU	LTR	pol	IU	copy	IU	IU	IU	copy
細胞懸濁液	500	8/8	8/8	8/8	8/8	4/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
	1000	24/24	24/24	24/24	23/24	23/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
	2000	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
血清	500	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
	1000	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
	2000	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8

(検出数/試験回数)

More Information about this kit

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



安全性試験試薬導入サポート

『マイコプラズマ否定試験やウイルス否定試験を試してみたい』

『当社の安全性試験試薬の導入を考えている』

『細胞の安全性試験で悩みや困っていることがある』

そんなお客様にお勧めのサポートプランです

特長

- お客様の実検体を用いた検討を実施
- 細胞懸濁液/細胞不含検体、いずれにも対応可能
- マイコプラズマ生菌の添加評価が可能
- 個別のご要望に応じたきめの細かいプラン設定が可能

MycoFinder™ 導入サポート

- ☑ マイコプラズマ否定試験試薬 MycoFinder™ (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* 等)
- ☑ 細胞懸濁液 (1×10^6 cells 以下) および細胞不含検体 (培養上清等) を対象

VirFinder™ 導入サポート

- ☑ ウイルス否定試験試薬 VirFinder™ (NAT) による高感度試験
- ☑ 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
- ☑ 細胞懸濁液 (5×10^5 cells 以下) および血清を対象

関連製品一覧

品名	製品コード	容量	希望納入価格	用途
マイコプラズマ否定試験試薬 Myco Finder	69202	48テスト	192,000円	マイコプラズマ検出用 NAT 試薬 (日本薬局方参考情報対応)
マイコプラズマ集菌用試薬 MycoCollect	69205	50回分	20,000円	培養上清等からのマイコプラズマ回収
細菌用無菌試験試薬 BactFinder	69245	50テスト	280,000円	細菌検出用 NAT 試薬
真菌用無菌試験試薬 FungiFinder	69246	50テスト	280,000円	真菌検出用 NAT 試薬
無菌試験試薬用 破砕ビーズ	69247	50回用	32,000円	無菌試験試薬 検体前処理用
ウイルス否定試験試薬 VirFinder Type-A	69243	25テスト	250,000円	HIV, PVB19, HCV, HBV, HTLV 検出用 NAT 試薬
ウイルス否定試験試薬 VirFinder Type-B	69244	25テスト	146,000円	WNV, EBV, CMV 検出用 NAT 試薬

本紙に記載の製品群は研究用試薬です。

MycoFinder™、BactFinder™、FungiFinder™ および VirFinder™ は、島津ダイアグノスティクス株式会社の商標または登録商標です。
Copyright © Shimadzu Diagnostics Corporation. All rights reserved.

島津ダイアグノスティクス 株式会社

お問い合わせ先：カスタマーサポート担当
E-mail : CellCulture@sd.c.shimadzu.co.jp
TEL : 03-5846-5707

再生医療分野 細胞培養関連サイト
<https://cell-culture.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>

