

局方
対応

生菌、不活化処理、DNA マイコプラズマ標準株

Mycosafe社は、継代困難なマイコプラズマ株の培養技術を擁しております。標準株(生菌および不活化処理)、ゲノムDNA標準品など、マイコプラズマの基礎研究や検出・同定を必須とするバイオ医薬のプロセスバリデーションに最適な製品をラインアップしております。※ 最新の日本薬局方 (JP17) に対応

特長

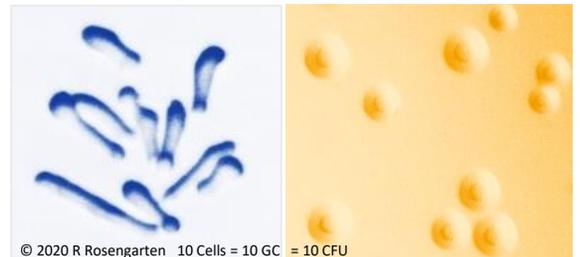
- 最新の日本薬局方に対応したラインアップ
- GMP準拠設備で製造
- 低GC/CFU比
- 商業利用可(契約不要)

3種の製品タイプ

Mycosafe® Culture Reference Standards

◆ 標準株(生菌)

- ・培養法のバリデーションに
- ・低GC (ゲノムコピー) / CFU (コロニー形成ユニット) 比 ⇒ 1~5程度
- ・凍結/融解後の生存率が高い ⇒ 凍結直後の生存率 60~100%



◆ 標準株(不活化処理) ※標準株(生菌)を不活化したもの ※最低発注数量あり、お問合せください

- ・不活化処理により汚染リスクを低減
- ・DNA 抽出操作を含む NAT(核酸増幅検査) 法のバリデーションに

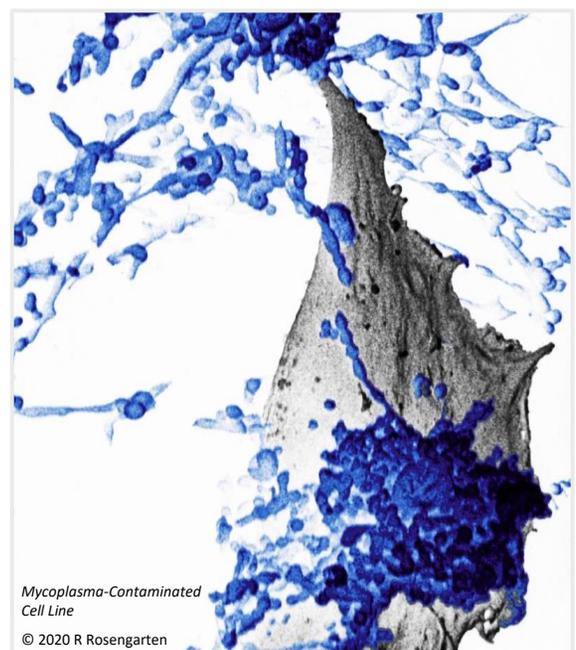
Mycosafe® DNA Reference Standards

◆ ゲノムDNA標準品

- ・NAT法のバリデーション向け標準DNAに
- ・GC (ゲノムコピー) キャリブレーション済み
- ・低継代株から抽出

EP, USP対応菌種

EP, USPに対応する菌種もございます。
詳細はお問い合わせください。



製品概要

製品形態	<ul style="list-style-type: none"> • 生菌 (Viable Mycoplasma Cells) • 不活化菌 (Inactivated Non-Viable Mycoplasma Cells) • ゲノムDNA (Purified DNA)
継代数	• P1~P14
採取ステージ	• 対数増殖中期
菌種と株の同定	• 16S rDNAシーケンス分析
GC/CFU比	• 1~5 ※ <i>M. fermentans</i> , <i>M. pneumoniae</i> , <i>M. salivarium</i> はわずかに高くなる可能性あり
長期保存	<ul style="list-style-type: none"> • 生菌/不活化菌 : ≤ -60℃ • ゲノムDNA : ≤ -20℃



© 2020 R Rosengarten

Agar-grown CFU-quantifiable fried-egg-shaped colonies and broth-grown pleomorphic cells of *M. pneumoniae* FHT



© 2020 R Rosengarten

NAT(核酸増幅法)における検出感度のバリデーション

日本薬局方17改正では下記7種のマイコプラズマについて検討する必要があります。

- *Acholeplasma laidlawii* (ATCC 23206, NBRC 14400又は同等の株)
- *Mycoplasma arginini* (ATCC 23838又は同等の株)
- *Mycoplasma fermentans* (ATCC 19989, NBRC 14854又は同等の株)
- *Mycoplasma hyorhinis* (ATCC 17981, NBRC 14858又は同等の株)
- *Mycoplasma orale* (ATCC 23714, NBRC 14477又は同等の株)
- *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531, NBRC 14401又は同等の株)
- *Mycoplasma salivarium* (ATCC 23064, NBRC 14478又は同等の株)

ラインアップ

標準株(生菌)、標準株(不活化)、DNA製品のいずれも菌種ごとの製品のほか、特定のマイコプラズマ種をセットにしたものもご用意しております。

マイコプラズマ種	JP7セット	JP5セット	JP3セット
<i>A. laidlawii</i>	✓	✓	✓
<i>M. arginini</i>	✓	✓	
<i>M. fermentans</i>	✓	✓	
<i>M. hyorhinis</i>	✓	✓	
<i>M. orale</i>	✓		✓
<i>M. pneumoniae</i>	✓	✓	✓
<i>M. salivarium</i>	✓		

アプリケーション分野

最新の日本薬局方（JP17）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」ではA法、B法、C法の3種類が記載されています。

アプリケーション	生菌	不活化菌	ゲノムDNA
A. 培養法	✓		
B. 指標細胞を用いたDNA染色法	✓		
C. 核酸増幅法*	✓	✓	✓

*核酸増幅法: Nucleic Acid Amplification Test (NAT)、エンドポイントPCRおよびリアルタイムPCRを含む

ラインアップと製品コード

Mycosafe® Culture Reference Standards (生菌、不活化菌)

製品情報	生菌			不活化菌		
	1,000	100	10	1,000	100	10
力価(CFU /100μL)	1,000	100	10	1,000	100	10
容量	250μL	250μL	250μL	250μL	250μL	250μL
対数増殖期中期のマイコプラズマ	●	●	●	●	●	●
低GC/CFU比	●	●	●	●	●	●

単品

ラインアップ	製品コード					
A. laidlawii PG8^T NCTC 10116 ATCC 23206	Al-T-1000	Al-T-100	Al-T-10	Al-T-1000-HI	Al-T-100-HI	Al-T-10-HI
M. arginini G230^T NCTC 10129 ATCC 23838	Ma-T-1000	Ma-T-100	Ma-T-10	Ma-T-1000-HI	Ma-T-100-HI	Ma-T-10-HI
M. fermentans PG18^T NCTC 10117 ATCC 19989	Mf-T-1000	Mf-T-100	Mf-T-10	Mf-T-1000-HI	Mf-T-100-HI	Mf-T-10-HI
M. hyorhinis BTS7^T NCTC 10130 ATCC 17981	Mh-T-1000	Mh-T-100	Mh-T-10	Mh-T-1000-HI	Mh-T-100-HI	Mh-T-10-HI
M. orale CH19299^T NCTC 10112 ATCC 23714	Mo-T-1000	Mo-T-100	Mo-T-10	Mo-T-1000-HI	Mo-T-100-HI	Mo-T-10-HI
M. pneumoniae FH^T NCTC 10119 ATCC 15531	Mp-T-1000	Mp-T-100	Mp-T-10	Mp-T-1000-HI	Mp-T-100-HI	Mp-T-10-HI
M. salivarium PG20^T NCTC 10113 ATCC 23064	Msa-T-1000	Msa-T-100	Msa-T-10	Msa-T-1000-HI	Msa-T-100-HI	Msa-T-10-HI

セット

ラインアップ	製品コード					
JP7セット	JP7-1000	JP7-100	JP7-10	JP7-1000-HI	JP7-100-HI	JP7-10-HI
JP5セット	JP5-1000	JP5-100	JP5-10	JP5-1000-HI	JP5-100-HI	JP5-10-HI
JP3セット	JP3-1000	JP3-100	JP3-10	JP3-1000-HI	JP3-100-HI	JP3-10-HI

不活化菌製品のコードは生菌製品のコードの末尾に「-HI」をつけたものになります。
例. Al-T-1000-HI

Mycosafe® DNA Reference Standards (ゲノムDNA)

カ価	100 GC/μL		
容量	100μL		
単品		単品/セット	
ラインアップ	製品コード	ラインアップ	製品コード
A. laidlawii PG8^T NCTC 10116 ATCC 23206	Al-T-DNA-100	M. pneumoniae FH^T NCTC 10119 ATCC 15531	Mp-T-DNA-100
M. arginini G230^T NCTC 10129 ATCC 23838	Ma-T-DNA-100	M. salivarium PG20^T NCTC 10113 ATCC 23064	Msa-T-DNA-100
M. fermentans PG18^T NCTC 10117 ATCC 19989	Mf-T-DNA-100	JP7セット	JP7-DNA-100
M. hyorhinis BTS7^T NCTC 10130 ATCC 17981	Mh-T-DNA-100	JP5セット	JP5-DNA-100
M. orale CH19299^T NCTC 10112 ATCC 23714	Mo-T-DNA-100	JP3セット	JP3-DNA-100

関連製品 ~MycotoOLシリーズ~

ロシュ・ダイアグノスティックス社の **MycotoOL** シリーズは核酸増幅法(NAT)によるマイコプラズマ検出用のキットです。バイオ医薬品、再生医療の品質管理でのマイコプラズマ否定試験に広く使用されています。

和光コード	メーカーコード	品名	容量	希望納入価格
632-41081	08146829001	QC Sample Preparation Kit	1 kit	195,000 円
用途：サンプルからDNAテンプレートを抽出するためのキット				
632-24981	05184240001	MycotoOL Mycoplasma Detection Amplification Kit	1 kit	190,000 円
用途：DNAテンプレートをエンドポイントPCRにより増幅し、検出するためのキット				
636-25001	06495605001	MycotoOL Mycoplasma Real-Time PCR Kit	1 kit	330,000 円
用途：DNAテンプレートをリアルタイムPCRにより増幅し、検出するためのキット				

[MycotoOLシリーズの詳細はこちらから](#)

和光純薬 MycotoOLシリーズ

検索 🔍

Refr…2~10℃保存 F…-20℃保存 80…-80℃保存 表示が無い場合は室温保存です。
 特定 I…特定毒物 I II…毒物 I II III…劇物 毒…毒薬 劇…劇薬 危…危険物 向…向精神薬 特麻…特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ…カルタヘナ法
第1…化審法 第一種特定化学物質 第2…化審法 第二種特定化学物質 化兵1…化学兵器禁止法 第一種指定物質 化兵2…化学兵器禁止法 第二種指定物質
 覚せい剤取締法…「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。関
 国民保護法…生物・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。海薬等
 上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) をご参照下さい。

- 本文に記載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。

富士フイルム 和光純薬株式会社

本 社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)
 東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所
- 東海営業所
- 筑波営業所
- 北海道営業所
- 中国営業所
- 横浜営業所
- 東北営業所



フリーダイヤル 0120-052-099

試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation
 1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA
 TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
 Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany
 TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100