

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、ご利用いただきたくご案内いたします。

当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2018年11月2日(金) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

| 項目コード | 検査項目 | 検体量(mL) | 容器 | 保存(安定性) | 所要日数 | 実施料判断料 | 検査方法 | 基準値(単位) | 備考 |
|-------|------------------------------|------------|----------|-------------|------|--------|----------------------------|---------|---|
| 58746 | マイコプラズマ 否定試験NAT (局方準拠) | 培養液 4.0 | 下記 参照 | 凍結 (28日) | 3~6 | | PCR (リアル タイム PCR) | | 重 培養液(AIM-V Medium 又はKBM550)の培養上 清のみを対象としていま す。検体は無菌的に採取 し、直ちに凍結保存して ください。 他項目との重複依頼は避 けてください。 本検査方法ではコンタミ ネーションの影響がより 大きくなりますので、検 体採取にあたっては取り 扱いに充分ご注意ください。 &L |

※容器：滅菌済みで、且つ-60℃以下の保存が可能な容器（スクリーキャップ・材質ポリプロピレン）

● マイコプラズマ否定試験NAT（局方準拠）

特定細胞加工物等、再生医療分野の細胞の製造における培養液の品質チェックに有用な検査です。

マイコプラズマは細胞を汚染する代表的な微生物であり、マイコプラズマの汚染により細胞本来の生物活性が変化し、またマイコプラズマ菌体成分が望ましくない免疫応答を引き起こす可能性があります。また、細胞のマイコプラズマ汚染は治療を受けた患者様に重篤な感染症をもたらす可能性があることから、医薬品や再生医療分野の細胞の製造においてマイコプラズマ汚染は重大な問題となります。

再生医療分野においても評価項目としてマイコプラズマ否定試験の実施が求められており、日本薬局方に準拠した測定方法の採用が望まれます。

▼関連領域

再生医療、細胞加工物、ES細胞、iPS細胞
体性幹細胞、がん細胞免疫療法

▼関連する主な検査項目

エンドトキシン試験（局方準拠）

▼検査要項

| | |
|-----------|--|
| 検査項目名 | マイコプラズマ否定試験NAT（局方準拠） |
| 項目コードNo. | 5874 6 |
| 検体量 | 培養液 4.0 mL |
| 容器 | 滅菌済みで、且つ-60℃以下の保存が可能な容器 （スクリュウキャップ・材質ポリプロピレン） |
| 保存方法 | 必ず凍結保存してください |
| 所要日数 | 3～6 日 |
| 検査方法 | PCR（リアルタイムPCR） |
| 基準値 | |
| 検査実施料/判断料 | |
| 備考 | <p>重</p> <p>培養液（AIM-V Medium又はKBM550）の培養上清のみを対象としています。検体は無菌的に採取し、直ちに凍結保存してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。</p> <p style="text-align: right;">&L</p> |

[5874-6]マイコプラズマ否定試験NAT（局方準拠）の留意事項

本検査の第十七改正日本薬局方対応状況を以下に示しますので、内容をご理解の上ご依頼いただきますようお願い申し上げます。

| 第十七改正日本薬局方 要求事項 | 対応 |
|----------------------------------|---|
| 検体ごとにバリデーションによる特異性と感度の評価が必要 | 培養液 2 種（AIM-V Medium 又は KBM550）を対象にしたバリデーションにて特異性及び 10CFU/mL の感度を確認済みです。上記以外の培養液、また培養液に FBS や自己血清など添加剤が含まれる場合はバリデーション試験を実施していないため測定結果の保証は致しかねますので、あらかじめご了承ください。 |
| 局方では細胞懸濁液を検体とすることが基本的に求められている | 本検査は無細胞検体（培養液）からのマイコプラズマ DNA 検出に特化した試薬を用いています。培養上清以外の検体では測定結果の保証は致しかねますので、あらかじめご了承ください。 |
| 検体採取後 24 時間を超えて試験をする場合は-60℃以下で保存 | 検体は必ず凍結保存してご提出ください。-20℃以下で保存安定性を確認済みです。ラボ搬入後は-60℃以下で保管します。 |

●参考文献

第十七改正日本薬局方：2395～2399，平成28年3月7日厚生労働省告示第64号（検査方法参考文献）
内田恵理子，他：BIO INDUSTRY 33（9）：4～14，2016。（臨床的意義参考文献）