



迅速マイコプラズマ否定試験

バイオ医薬品の製造に用いられる細胞株のマイコプラズマによる汚染は、細胞の成長と代謝を阻害して遺伝子発現に変化をもたらし、製品の製造や品質を低下させます。そのため、各国の規制当局は、細胞基質で生産されるバイオ関連製品にマイコプラズマによる汚染がないことを確認する検査を行うように求めています。

マイコプラズマ試験の課題は、28日間という長い期間がかかることです。しかしながら、この試験期間は、半減期が短い、あるいは市場での需要が高いバイオ医薬品の早期リリースに合わせて試験期間を調整できるものではありません。また、長期のアッセイ期間は、将来的に製造で用いられる原材料の迅速スクリーニング、汚染の検知や封じ込めを目的とした中間体の迅速な工程内スクリーニングの足かせにもなります。

Eurofins BioPharma Product Testing (以下、ユーロフィンBPT) は、薬局方で設定された28日間のアッセイと同等の感度を示すマイコプラズマ迅速試験を提供しています。

分析装置

ユーロフィンBPTは、Venor®GEM qEPマイコプラズマ検出キットを用いて迅速に測定します。当キットは、定量リアルタイムPCR(qPCR)で用いられ、FAM™ 及びHEX™ 蛍光色素を検出するあらゆるタイプのリアルタイムPCR装置で使用できます。研究開発に用いられる細胞培養上清のサンプルについて、迅速で信頼性のあるスクリーニングプロトコルを使用し、3時間以内に検出操作を行うことができます。

マイコプラズマは、保存度合いの高いrRNAオペロン、より厳密にはマイコプラズマゲノムの16S rRNA遺伝子を増幅することによって特異的に検出されます。マイコプラズマの特異的増幅は520 nmで検出されます(FAM™ チャンネル)。当キットにはプライマーとFAM™ 標識プローブが含まれており、細胞培養や培地成分の汚染物質とされるモリクテス鋼を特異的に検出することができます。

一方、真核生物のDNAは、このプライマー/プローブシステムでは増幅されません。PCR阻害剤あるいは不適切なDNA抽出による偽陰性は、PCRマスターミックスに添加するインターナルコントロールにより検出されます。インターナルコントロールの増幅は、610 nm(HEX™ チャンネル)で検出されます。

適用

- ・半減期の短い製品(細胞治療用製品など)
- ・未加工バルクハーベスト
- ・セルバンク
- ・原材料
- ・プロセス評価/クリアランス試験

ユーロフィン BPT が選ばれる理由

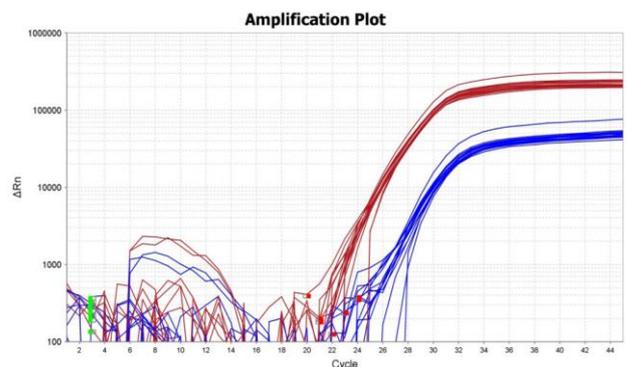
- ・ユーロフィン BPT は、USP、EP、PTC(留意項目)など、マイコプラズマに関するすべてのニーズに対応。
- ・GMP での試験実施が可能。

ユーロフィン BPT のバリデートアッセイを活用するメリット

- ・迅速、堅調、信頼できる培養不要のマイコプラズマ検出
- ・5 日以内に CoA リリースを実現
- ・局法培養法に匹敵する感度を実現
- ・欧州薬局方 EP2.6.7 ガイドラインに適合

Fig.1 増幅曲線

青—インターナルコントロール、赤—マイコプラズマ



📧 お問い合わせ:
ユーロフィン分析科学研究所 (BPT京都)
Email: easl-cserv@eurofins.com

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	