

安全性試験キット

Biosafety Detection Kits

Finder シリーズ



マイコプラズマ否定試験試薬

Myco Finder

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

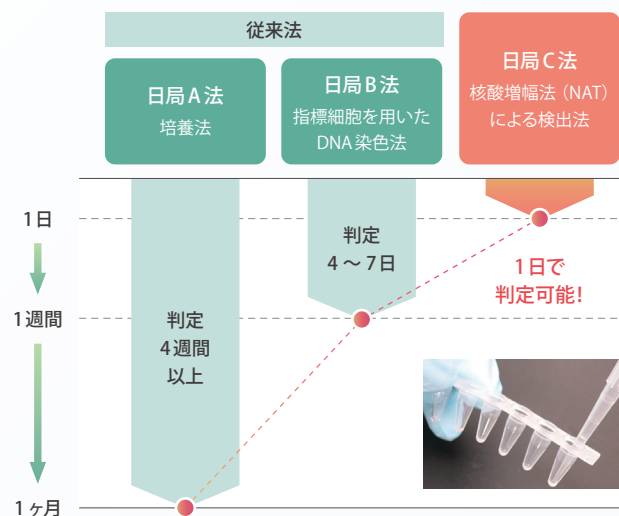
高速増幅酵素採用により、
検出時間は増幅開始から1時間以内

● 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ステップで完了します

検出には白色と透明のストリップを選択可能です

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

製品仕様

製品名	Myco Finder
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

Myco Finder 性能評価データ

検出感度試験

下記 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 回の試験を実施しました
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しました

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)

マイコプラズマ否定試験試薬 Myco Finder

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

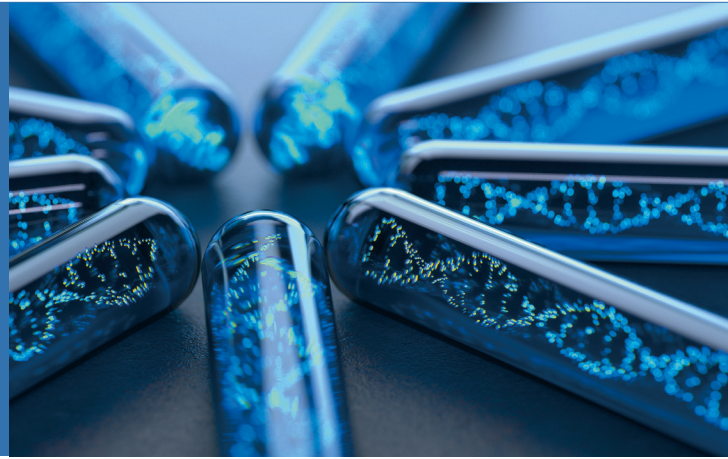
※島津ダイアグノスティクス Web ページ



無菌試験試薬

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

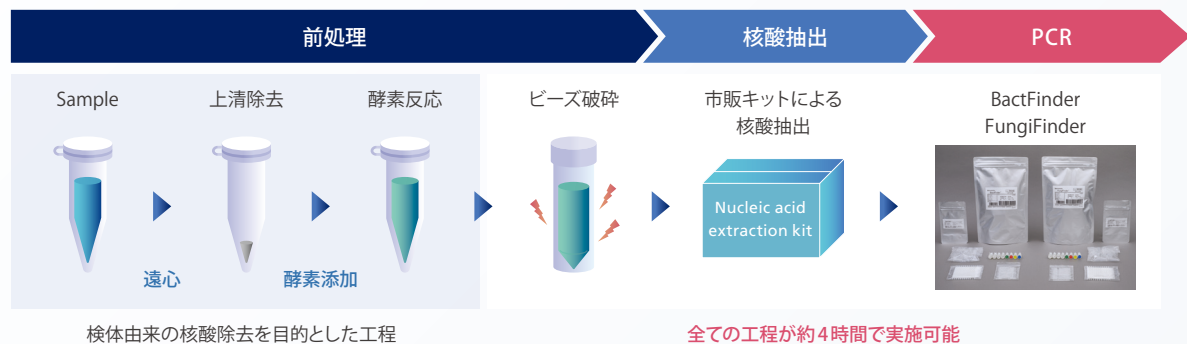


特長

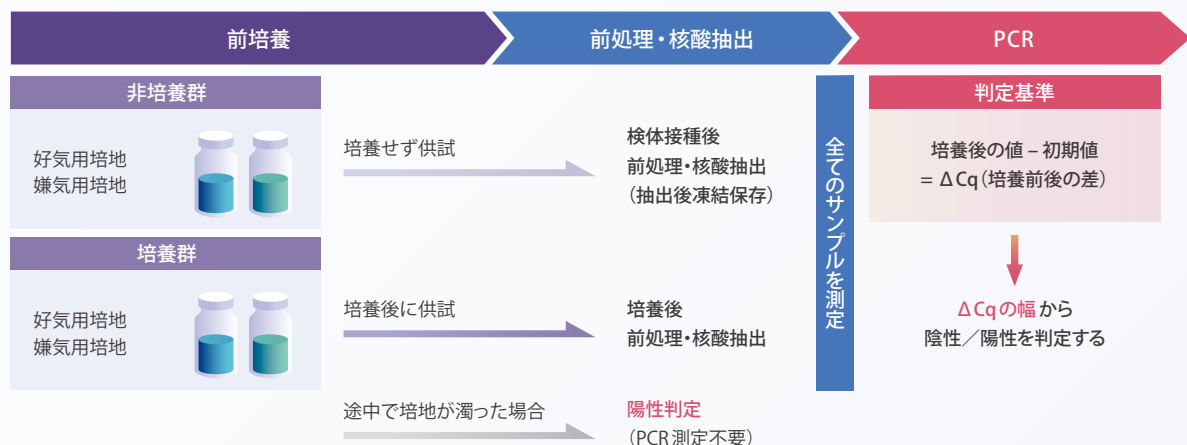
- 高感度で簡便な検査が可能な核酸増幅法（NAT）試薬
- ヒト核酸の阻害を受けにくいターゲット特異性
- 局方収載菌だけではなく環境菌やヒト由来など多くの菌種をカバー
- 2つのプロトコル（迅速試験系、高感度試験系）

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ました

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 %検出しました

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時間以内に検出しました

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

無菌試験試薬 BactFinder/FungiFinder

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

※島津ダイアグノスティクス Web ページ



ウイルス否定試験試薬

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

ウイルス種	VirFinder Type-A	VirFinder Type-B
	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



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

検出感度試験

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で測定しました

全てのウイルス項目1000 IUを95 %以上の確率で検出しました

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)

ウイルス否定試験試薬 VirFinder

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

※島津ダイアグノスティクス Web ページ



安全性試験試薬導入サポートのご紹介

『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』

そんなお客様におすすめのサポートプランをご用意しています

- 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

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)
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

お問い合わせ

ダイアグノスティクス統括部 細胞ビジネスユニット

cell-biz@group.shimadzu.co.jp

Finderシリーズ



島津ダイアグノスティクス

他の細胞関連製品はこちら



島津製作所

Myco Finder、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。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器等法に基づく医療機器、体外診断用医薬品ではありません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

株式会社 島津製作所

分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1