

SARTORIUS



迅速無菌試験 ソリューション

マイクロザルト
ATMP ステライルリリース

先端医療製品（ATMP）のリリース
テストに、信頼性が高く、短時間で
結果を得られる最先端のソリュー
ションです

- マイクロザルト ATMP ステライルリリース
最終リリーステストに
- マイクロザルト ATMP バクテリア & 真菌
ハイスループットな検出に
- マイクロザルト ATMP DNA抽出キット
バクテリアおよび真菌からのDNA抽出に

迅速無菌試験ソリューション

ATMPの製造工程全体が無菌状態であることは、ATMPの開発や試験にとって極めて重要な課題のひとつです。わずかな汚染であったとしても患者にとって深刻なリスクにつながる可能性があるため、理想的には投与前に製品の無菌性を検査するための信頼性の高い方法を持つことが重要です。マイクロザルト ATMP ステライルリリースはこのニーズに応えるために特別に設計されたキットです。ATMPや短寿命製品の無菌性を迅速かつ正確に検査できます。

このキットの基本原理は、マルチプレックス・リアルタイムPCRです。マイクロザルト ATMP ステライルリリースは、ATMPサンプル中のほとんどの汚染バクテリアおよび真菌を高感度に検出し、その検出感度はEPやUSPで規定されているすべての菌種について99 CFU/mL から 2.5 CFU/mLの範囲です。成長の遅い微生物や休眠段階の細胞なども検出でき、特異性が高く迅速に結果を得ることができることから、保存期間の短い製品の無菌試験に理想的なソリューションです。キットには、DNA抽出とPCRに必要な凍結乾燥済の試薬がすべて含まれています。

特異性の高いTaqMan®プローブと、インターナルコントロールにより、偽陽性・偽陰性を高い確率で排除します。いくつかの製品バージョンがあり、ATMPの検査のほか、ハイスループット検査、工程内検査、または研究用途など柔軟にお使いいただくことができます。マイクロザルト ATMP ステライルリリースは、その使いやすさ、信頼性、正確性により、あらゆる品質管理プログラムへ付加価値を提供し、新規かつ重要な医薬品の安全性とプロセス効率化に貢献します。

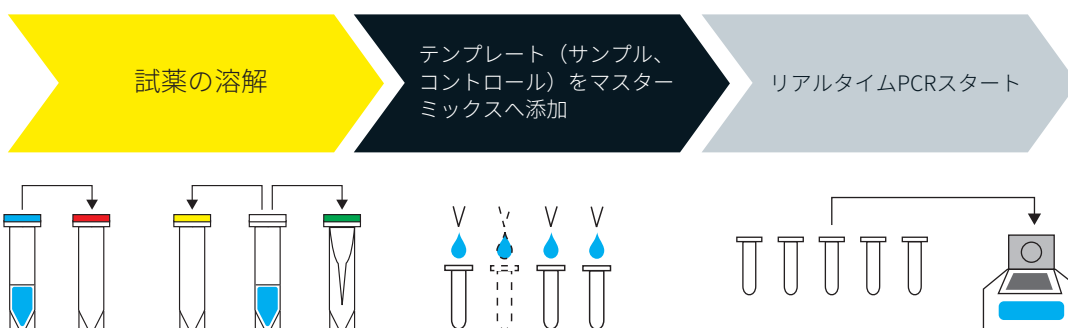
DNA抽出

数ステップの効率的なDNA抽出で、クロスコンタミネーションのリスクを低減



PCRセットアップ

全てのマイクロザルト AMTPキットで共通



ボルテックス 熱処理

遠心

マイクロザルト リアルタイムPCRキットおよび関連製品

バクテリアおよび真菌の検出

製品番号	内容	入数
SMB95-1007	マイクロザルト ATMP ステライルリリース	10 回検査分
SMB95-1008	マイクロザルト ATMP/バクテリア	100 回分
SMB95-1012	マイクロザルト ATMP 真菌	100 回分
SMB95-1009	マイクロザルト Research バクテリア	25 回分
SMB95-1014	マイクロザルト Research 真菌	25 回分

DNA 抽出キット

製品番号	内容	入数
SMB95-2001	マイクロザルト ATMP DNA抽出キット	50 回分
SMB95-2003	マイクロザルト AMP DNA抽出キット (マイコプラズマ検出専用)	50 回分

マイコプラズマの検出

製品番号	内容	入数
SMB95-1001 1002	マイクロザルト AMP マイコプラズマ	25 100 回分
SMB95-1003 1004	マイクロザルト ATMP マイコプラズマ	25 100 回分
SMB95-1005	マイクロザルト Reearch マイコプラズマ	25 回分

マイクロザルト バリデーションスタンダード

マイコプラズマ類：EP2.6.7およびUSP<63>に準拠
その他のバクテリアおよび真菌：EP2.6.1およびUSP<71>に準拠

マイコプラズマ類：10 CFU/バイアル×3 バイアル
その他のバクテリアおよび真菌：99 CFU/バイアル×6 バイアル

製品番号	内容
SMB95-2005	<i>Bacillus subtilis</i>
SMB95-2006	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
SMB95-2007	<i>Kocuria rhizophila</i>
SMB95-2008	<i>Clostridium sporogenes</i>
SMB95-2009	<i>Bacteroides vulgatus</i>
SMB95-2010	<i>Staphylococcus aureus</i>
SMB95-2011	<i>Mycoplasma arginini</i>
SMB95-2012	<i>Mycoplasma orale</i>
SMB95-2013	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
SMB95-2014	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
SMB95-2015	<i>Mycoplasma synoviae</i>
SMB95-2016	<i>Mycoplasma fermentans</i>
SMB95-2017	<i>Mycoplasma hyorhinis</i>
SMB95-2018	<i>Acholeplasma laidlawii</i>
SMB95-2019	<i>Spiroplasma citri</i>
SMB95-2020	<i>Mycoplasma salivarium</i>


製品番号	内容
SMB95-2037	<i>Candida albicans</i>
SMB95-2038	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
SMB95-2039	<i>Aspergillus fumigatus</i>
SMB95-2040	<i>Penicillium chrysogenum</i>
SMB95-2041	<i>Candida glabrata</i>
SMB95-2042	<i>Candida krusei</i>
SMB95-2043	<i>Candida tropicalis</i>

マイクロザルト キャリブレーション試薬

バクテリア：10⁸ genomes/バイアル×1バイアル
真菌：10⁶ genomes/バイアル×1バイアル

製品番号	内容
SMB95-2021	<i>Mycoplasma arginini</i>
SMB95-2022	<i>Mycoplasma orale</i>
SMB95-2023	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
SMB95-2024	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
SMB95-2025	<i>Mycoplasma synoviae</i>
SMB95-2026	<i>Mycoplasma fermentans</i>
SMB95-2027	<i>Mycoplasma hyorhinis</i>
SMB95-2028	<i>Acholeplasma laidlawii</i>
SMB95-2029	<i>Spiroplasma citri</i>
SMB95-2030	<i>Bacillus subtilis</i>
SMB95-2031	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
SMB95-2032	<i>Kocuria rhizophila</i>
SMB95-2033	<i>Clostridium sporogenes</i>
SMB95-2034	<i>Bacteroides vulgatus</i>
SMB95-2035	<i>Staphylococcus aureus</i>
SMB95-2036	<i>Mycoplasma salivarium</i>
SMB95-2044	<i>Candida albicans</i>
SMB95-2045	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
SMB95-2046	<i>Aspergillus fumigatus</i>
SMB95-2047	<i>Penicillium chrysogenum</i>
SMB95-2048	<i>Candida glabrata</i>
SMB95-2049	<i>Candida krusei</i>
SMB95-2050	<i>Candida tropicalis</i>

ザルトリウス・ジャパン株式会社
〒140-0001 品川区北品川1-8-11
Daiwa品川Northビル4階
Phone: 03 6478 5200
Fax: 03 6478 5494

 **For further information, visit**
www.sartorius.com
Email: hp.info@sartorius.com

名古屋営業所
〒450-0002 名古屋市中村区名駅3-28-12
大名古屋ビルディング11F(113)1
Phone: 03 6478 5204
Fax: 03 6478 5497

大阪営業所
〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-3-39