



プローブベースのDroplet Digital PCRアッセイで マイコプラズマ否定試験での偽陽性を低減



マイコプラズマ否定試験は、感度、特異性、再現性を必要とする品質管理プロセスの重要なステップです。しかし、標準的な SYBR[®] ベースの定量 PCR (qPCR) 法は、特異性に欠け、偽陽性をもたらす可能性があります。バイオ・ラッドの Vericheck Droplet Digital PCR (ddPCR) *Mycoplasma* Detection Kitは、プローブベースのケミストリーを利用しているため112種のマイコプラズマに対して高感度であり、かつPCRインヒビターに対する高い耐性があります。開発や製造プロセスで問題となる偽陽性を最小限に抑え、中断するリスクを低減します。

Vericheck ddPCR *Mycoplasma* Detection Kit

- 検量線が不要、絶対定量が可能
- 高い特異性、かつ近縁種との低い交差反応性
- プレート間やユーザー間のばらつきが少なく、再現性の高い結果
- ポジティブコントロールの結果を用いた自動解析が可能
- 米国FDA 21 CFR Part 11に対応したQX Manager Software, Regulatory Edition (# 12012172JA)が利用可能

製品の詳細はウェブページ [bio-rad.com/dd-PCR-Vericheck-Mycoplasma](https://www.bio-rad.com/dd-PCR-Vericheck-Mycoplasma) でもご確認いただけます。



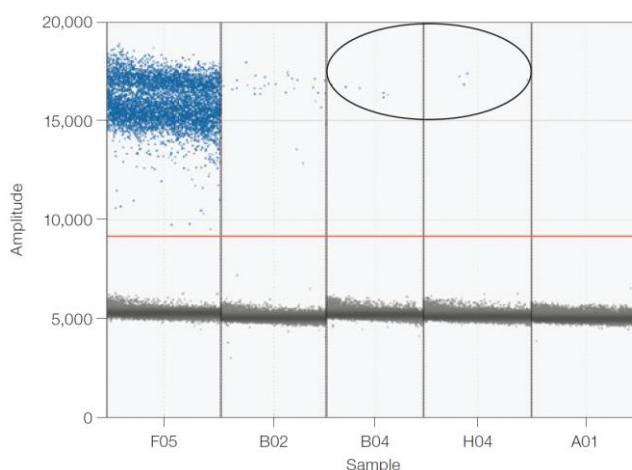
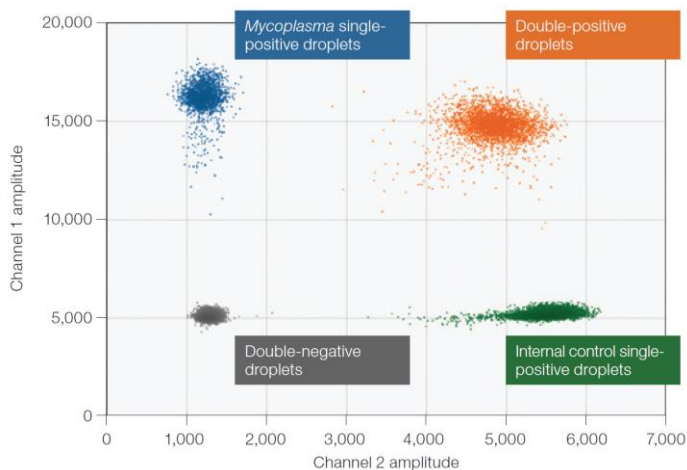
Limit of Detection

Colony forming units (CFU)/ml	≤1
Genomic copies (GC)/reaction	≤6

マイコプラズマ9種の95%以上のレプリケート ウェルでは、1 CFU / mlで抽出したサンプルで陽性を示したため、CFU / mlのLODは、1 CFU / mlであると決定された。

GC / wellのLODは、≤6 GC / wellと決定された。

Performance Data



ポジティブコントロール ウェルの2-Dプロット. チャンネル1 (FAM) はマイコプラズマのシグナル、チャンネル2 (HEX) は内部コントロールのシグナルを示しています。プロットには4つのクラスターが示され、灰色のクラスターは、マイコプラズマおよび内部コントロールに対して陰性、青色のクラスターはマイコプラズマのみに陽性、緑色のクラスターは内部コントロールのみ陽性、オレンジ色のクラスターはマイコプラズマおよび内部コントロールに陽性のドロブレットを示しています。

ポジティブコントロールをベースとした自動スレッショールド設定. ポジティブコントロールベースの自動スレッショールド設定により、正確な閾値をプレート全体に同時設定することが可能です。正確な閾値設定は、ダイナミックレンジ内のマイコプラズマサンプル濃度に適用されます。ウェルF05はマイコプラズマサンプルの閾値に使用したポジティブコントロール、ウェルB02は35ゲノムコピー (GC) / Well、ウェルB04は5 GC / Well、ウェルH04は3 GC / Well、ウェルA01はNo Template Controlの結果をそれぞれ示しています。

Ordering information

カタログ番号	品名	反応数	価格
12013126	Vericheck ddPCR <i>Mycoplasma</i> Detection Kit (100ウェル)	100 rxn	¥400,000

当キットは研究用試薬であり、バイオ・ラッドが提供するDroplet Digital PCRシステムのための専用試薬です。診断および治療目的には使用できません。上記掲載Performance DataはBulletin 7415より引用してます。

BIO-RAD, DDPCR, and DROPLET DIGITAL PCR are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions.

SYBR is a trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. All trademarks used herein are the property of their respective owners.

BIO-RAD バイオ・ラッド ラボラトリーズ 株式会社
ライフサイエンス

Visit us at <http://www.bio-rad.com>

本社	〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー	TEL:03-6361-7000	FAX:03-5463-8480
大阪営業所	〒532-0025 大阪市淀川区新北野1-14-11 第一生命ビル	TEL:06-6308-6568	FAX:06-6308-3064
	*学術的お問い合わせは	TEL:03-6404-0331	FAX:03-6404-0334

取扱店