

# RiboNAT™迅速無菌試験キット

## 概要

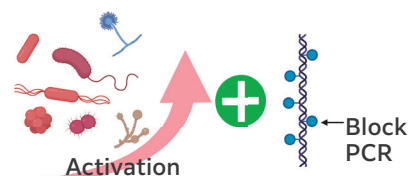
医薬品の安全性試験の一環として、微生物汚染を確認するための無菌試験が実施されます。薬局方に定められた無菌試験法では14日間の培養が必要とされることから、使用期限の短い細胞医薬品などを中心に、より迅速な試験法の必要性が高まっています。RiboNAT™は、NAT法 (Nucleic Acid Amplification Test) により、迅速に細菌および真菌を検出することができます。

## 特長

- 当日中に結果が判明 (約7時間)
- rRNAを逆転写リアルタイムPCR法で検出することで、ゲノムDNA検出よりも高感度
- 検体中の残存DNAに由来する偽陽性を低減
- 広範な細菌と真菌を1アッセイで同時検出

## アッセイフロー

### Step 1. Pre-treatment

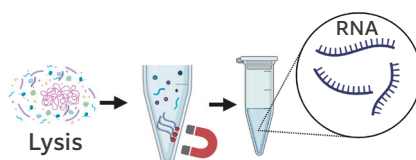


- 微生物の活性化
- 残留DNAの不活化

3.5時間

RNA Isolation Kit 1

### Step 2. RNA isolation



- 微生物の溶解
- RNA抽出・精製 (磁気ビーズ)

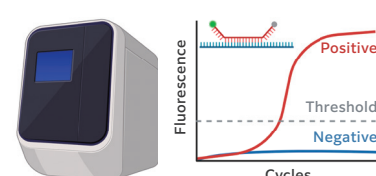
1.5時間

RNA Isolation Kit 1

RNA Isolation Kit 2

Detection Kit

### Step 3. Measurement



- 逆転写リアルタイムPCRによるRNA検出

1.2時間

RNA Isolation Kit 1

Detection Kit

7時間

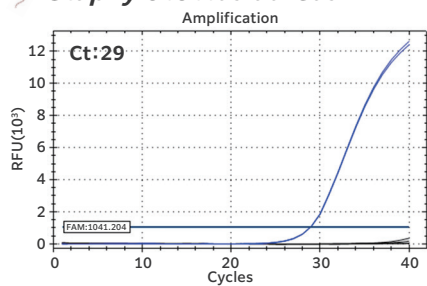
## 検出キットの仕様

|                    |                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原理                 | 蛍光プローブによるOne step逆転写リアルタイムPCR法                                                                                                |
| 検出限界               | 100RNAコピー/ reaction                                                                                                           |
| プライマー/プローブ配列のカバー率* | 細菌:25,748種 (95.7%) 真菌:1,683種 (92.3%)                                                                                          |
| 標的配列               | 細菌:23S Ribosomal RNA (検出波長:515-530nm)<br>真菌:25/28S Ribosomal RNA (検出波長:675-690 nm)<br>Internal Control:合成配列 (検出波長:560-580 nm) |

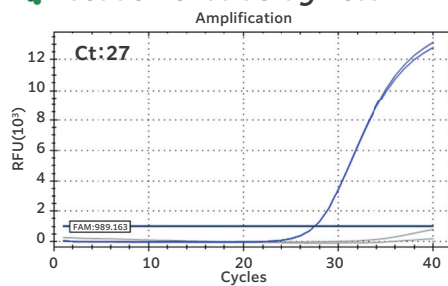
\*In silico解析、3ミスマッチ許容、使用データベース: Silva

## 薬局方掲載6菌種の検出:各9CFU/mLを添加

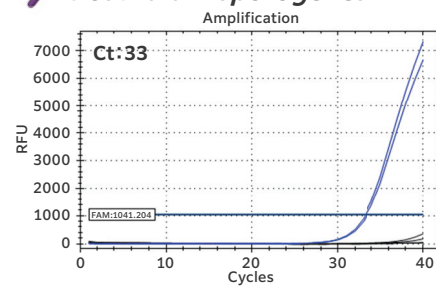
### *Staphylococcus aureus*



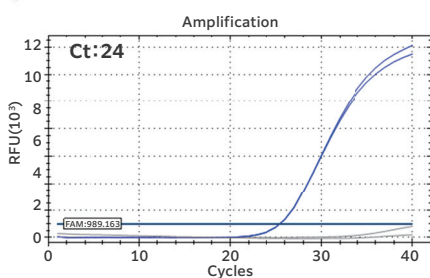
### *Pseudomonas aeruginosa*



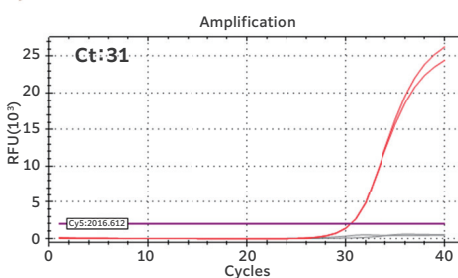
### *Clostridium sporogenes*



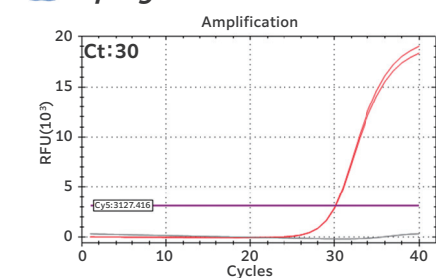
### *Bacillus subtilis*



### *Candida albicans*



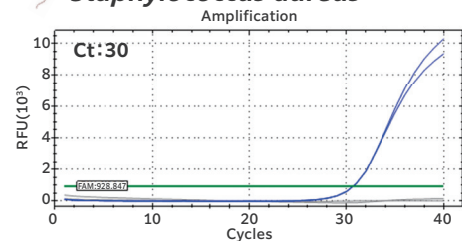
### *Aspergillus brasiliensis*



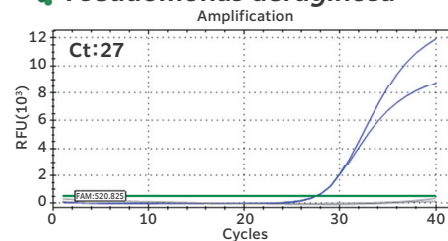
9CFU/mL検出可能

## 薬局方掲載6菌種の検出:各9CFU/mLを添加(細胞存在下)

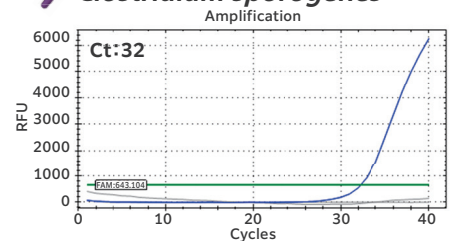
### *Staphylococcus aureus*



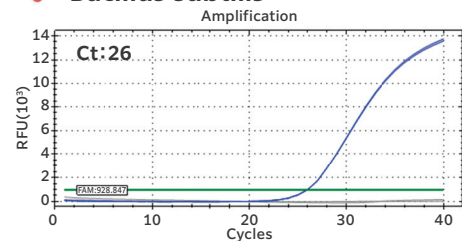
### *Pseudomonas aeruginosa*



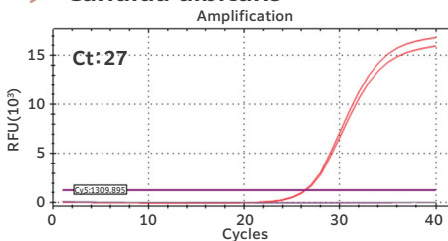
### *Clostridium sporogenes*



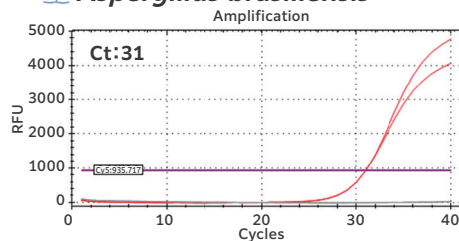
### *Bacillus subtilis*



### *Candida albicans*



### *Aspergillus brasiliensis*



添加細胞:HEK293 細胞量: $0.25 \times 10^6$ cells/mL ( $0.5 \times 10^6$ cells/2mL/assay)

※以下条件でも同様の結果を確認 ・間葉系幹細胞(MSC): $0.5 \times 10^6$ cells/mL ・T-cell: $1.0 \times 10^6$ cells/mL

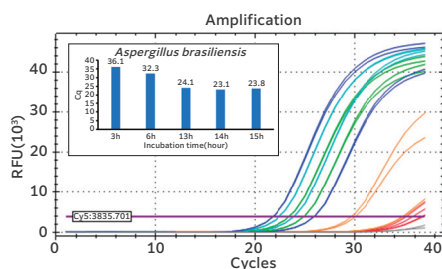
細胞存在下でも9CFU/mL検出可能

## より高感度な測定法

■ 菌濃度: 2 CFU/mL

■ インキュベーション時間: 3~15時間

3時間 6時間 13時間 14時間 15時間 Negative control

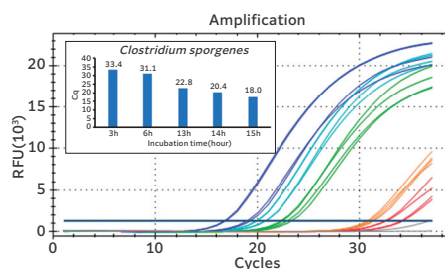


*Aspergillus brasiliensis*

BIOBALL®

菌株: NCPF2275

〈真菌〉

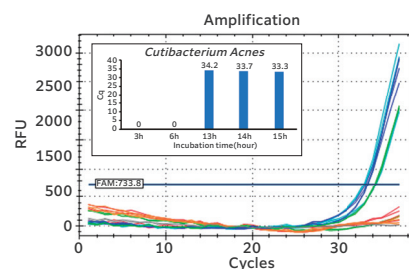


*Clostridium sporogenes*

BIOBALL®

菌株: NCTC12935

〈偏性嫌気性菌〉



*Cutibacterium Acnes*

BIOBALL®

菌株: DSM1897

〈通性嫌気性菌, Doubling time: 5h〉

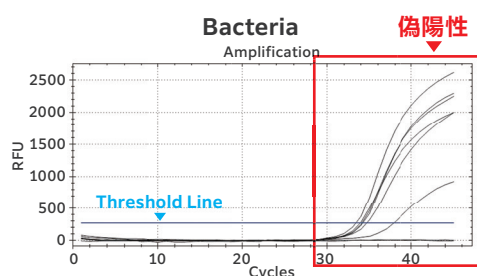
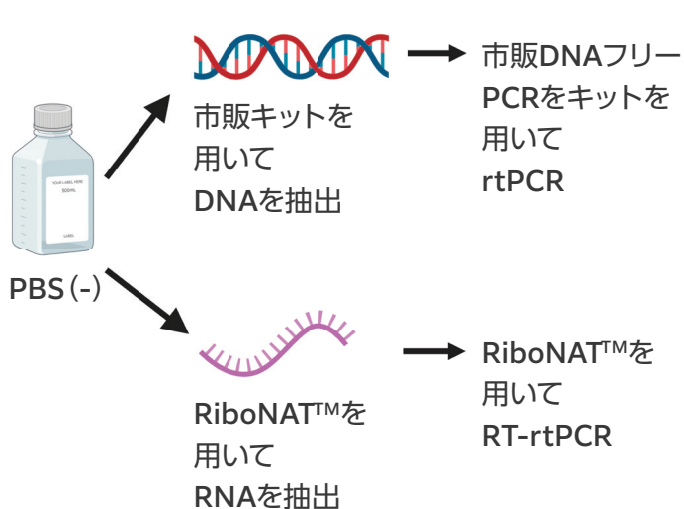
14時間以上のインキュベーションで、偏性嫌気性菌や増殖が遅い菌も2CFU/mLを検出できました。

インキュベーション時間を延ばすことで、より高感度化が可能

## 偽陽性の低減

RiboNATには、死菌DNA不活化試薬および、DNaseIによる処理工程が含まれます。

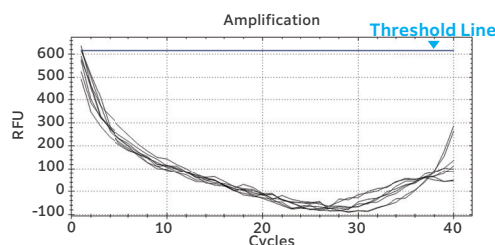
これにより検体中の残留DNAによる偽陽性を低減することができます。



偽陽性

Signal > cut off  
6species

DNA抽出&検出



Signal > cut off  
0species

RiboNAT™

残留DNAに起因する偽陽性を低減

キット構成

RNA Isolation Kit 1



- ① Enzyme Enhancer
- ② Activator Solution 1 (SCDM)
- ③ Activator Solution 2 (TG) ×2
- ④ Nucleic Acid Inactivator
- ⑤ DNase Solution
- ⑥ 1st-DNase Buffer (1)
- ⑦ 2nd-DNase Buffer (2)
- ⑧ Proteinase K Solution
- ⑨ Enzyme Mix

RNA Isolation Kit 2



- ① Binding Buffer
- ② 1st-Wash Buffer (1)
- ③ 2nd-Wash Buffer (2)
- ④ Lysis Buffer
- ⑤ Lytic Enhancer
- ⑥ Elution Buffer ×3
- ⑦ Magnetic Beads
- ⑧ Sample Tube ×2
- ⑨ Elution Tube

Detection Kit



- ① Water
- ② Positive Control RNA
- ③ Internal Control RNA
- ④ Detection Mix ×2

操作法動画



製品 Web ページより操作法動画をご覧ください。  
左記QRコードからアクセスするか、当社試薬ホームページにて、製品コードNo.で検索して下さい。  
<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/product/detail/W01W0129-9840.html>

製品情報

| コードNo.    | 品名                                                  | 容量    | 希望納入価格 (円) |
|-----------|-----------------------------------------------------|-------|------------|
| 291-98401 | RiboNAT™ Rapid Sterility Test - RNA Isolation Kit 1 | 50回用  | 280,000    |
| 297-98001 | RiboNAT™ Rapid Sterility Test - RNA Isolation Kit 2 | 50回用  | 150,000    |
| 293-98101 | RiboNAT™ Rapid Sterility Test - Detection Kit       | 100回用 | 320,000    |

……20℃保存      ……危険物  
上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト(<https://labchem-wako.fujifilm.com>)をご参照下さい。

- 掲載しているイラストは「BioRender」を使用して作成しています。
- 本文に収載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医薬品」、「食品」、「生活用品」などとしては使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。
- 本カタログの記載内容は、2025年9月現在のものです。

FUJIFILM  
富士フイルム 和光純薬株式会社

本 社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号  
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号  
●北海道営業所 ●東北営業所 ●筑波営業所 ●横浜営業所  
●東海営業所 ●中国営業所 ●九州営業所  
試薬URL : <https://labchem-wako.fujifilm.com>