

Top 10 Advantages to Using Microbiologics® Quality Control Microorganisms



Microbiologics 社製品の利点 トップ 10

あなたは心配ですか？品質管理用の標準微生物菌株が変異を起こし、品質管理の査察でバリデーションを失敗するのをイメージしますか？もし患者に使用した場合、品質管理用の微生物菌株を研究室から借りたものを使用していた場合…、もしくは数年間凍結保存した微生物を使用した場合…、はととも心配になります。Microbiologics 社の品質管理 標準微生物菌株は安心してご利用いただけます。ここで、Microbiologics 社の利点 10 を述べていきたいと思えます。

1. トレーサビリティ

- Microbiologics 社の品質管理 標準微生物菌株は、保証された微生物保存機関由来で追跡（トレーサビリティ）が可能です。国の微生物保存機関（ATCC）は、培養微生物を製作する資格のある製造業者（Microbiologics 社を含むメーカー）にのみライセンスを供与しています。
- トレーサビリティは購入した微生物が、突然変異を引き起こす原因となる過度の継代培養を受けていないことを保証します。リファレンスカルチャーから継代を 4 世代以内に制限しています（※2018 年 4 月現在では、3 世代以内に制限しています）。

2. 信憑性

- 国の微生物機関は、単一性、生存率、純度を保証するために多角的アプローチを使用して、その系統を認証しています。このアプローチは形態学および生理学的な分析と分子タイピング法を組み合わせています。
- Microbiologics 社は突然変異、汚染、またはその他の異常が発生していないことを確認するためにすべての微生物株のロット検査をしています。

3. 信頼性

- ・ 既知の特性をもつ微生物株を使用することによって、正確で信頼できる再現性のある結果を得ることができます。
- ・ ポジティブ、ネガティブコントロールを使用してテスト自体が正しいかを素早く判断します。
- ・ 試験成績書は、Microbiologics 社のウェブサイトからダウンロード可能です。監査で必要であれば監査の方に見せて下さい。
- ・ 患者や消費者に対する信用と信頼を浸透させます。

4. コントロールとして推奨されるリファレンスカルチャーとその派生物

- ・ 品質管理のために特定の培養株を誰が推奨していますか？ → 臨床試験機関、水と下水の検査の標準方法、米国環境保護庁、ISO11133-2、アメリカ微生物学会、欧州薬局方 (EP)、米国薬局方 (USP)、日本薬局方 (JP)
- ・ USP は『一般試験で使用される微生物株は、国の微生物機関または認定された二次供給者から取得するべきである』と述べています。
- ・ 微生物の二次サプライヤー (Microbiologics 社) は、ISO13485 の認証を受けており、試験方法は ISO17025 の認定を受けています。
- ・ 研究で使用される試験キットの製造者 (メーカー) は、製品へのコントロールとして、リファレンスカルチャー (標準微生物菌株) を推奨しています。

5. 時間とお金の節約

- ・ 独自で菌株ストックを作製するには非常に時間がかかります。また微生物の同一性を確認しなければなりません。さらに、鍵となる特性を検証しなければなりません。継代は管理する必要があります。サンプルには注意深くラベルし、保存する必要があります。冷凍するには、保存液の作製、ラベリングおよび冷凍庫内の部屋を作る必要があります。
- ・ 時間の節約は人件費を節約できます。
- ・ 超低温フリーザーは、Microbiologics 社の微生物を保管するために必要ではありません。
※冷蔵保存 (2-8℃) 製品をご提供します。
- ・ 容易に入手可能で世界中で出荷されています。あなたはポジティブコントロールのために患者を待たせる必要がありません。
- ・ 記録の保管が少なく済みます。
- ・ Microbiologics 社は製品保証を提供します。
- ・ 品質管理を失敗して繰り返し行うことを避けます。
- ・ 費用のかかるリコールや訴訟を避けます。
- ・ 会社の評判は、お金で買えません。

6. 豊富な情報を含む微生物株

- Microbiologics 社は微生物の増殖、維持、および仕様に関する指示を提供します。
- National Culture Collections はゲノム、血清型、毒素型のデータを参照し提供します。
- GenBank®等の公的データベースは遺伝子配列データを提供します。
- 微生物株は、科学雑誌や書籍によく引用されています。

7. バリデーションのために市販微生物株を使用

- Microbiologics 社の品質管理微生物菌株は、試験手順のバリデーションに使用することができます。下記は例です。
 1. 医薬品/化粧品/食品製品/食品または水中の微生物を検出するための試験能力のバリデーション
 2. 代替法のバリデーション
 3. Biolog Microbial ID System、Vitek®、GeneXpert®等の新しい機器のバリデーション

8. 多くの微生物菌株の取り扱い

- Microbiologics 社は、品質管理微生物を医薬品、食品、水、臨床、および大学の研究室に提供します。
- Microbiologics 社は、アルゼンチンからザンビアまで世界中の品質管理のニーズを満たします。
- 列挙した微生物株は、培地性能試験や消毒薬の有効性試験に利用可能です。時間を節約することについて話します。微生物を増殖させ、懸濁液を作り、分光光度計を取り出し、段階希釈を行い、良い結果を出すために幸運を祈るといった必要がありません。
- その他、微生物製品には、標準物質、孢子、寄生虫、スライド等が含まれています。

9. 環境微生物株の保存

- あなたの環境のプレートで現れている微生物が心配ですか？製品にも出現するかと思いますか？Microbiologics 社では菌類およびほかの微生物株をカスタムで保存することができます。保存された環境分離株は、培地の検証および品質管理に使用することができます。

10. ヘルプは電話もしくはメールで回答

- Microbiologics 社は、技術文書や製品情報を顧客に提供します。
- テクニカルサポート担当者は経験豊富な微生物学者であり、世界各国の研究者を支援しています。彼らは、微生物の選択、増殖、試験について手助けすることができます。

Biography:



Laurie Kundrat is a Technical Marketing Specialist at Microbiologics, Inc. Laurie received a Biology degree from Case Western Reserve University and earned a Medical Technology degree from Fairview General Hospital. With over 25 years of experience as a microbiologist, Laurie has grown to love all types of bacteria and she also loves talking to customers and helping them use Microbiologics products successfully.

原文を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

http://www.microbiologics.com/core/media/media.nl?id=89369&c=915960&h=5dbc0ef28658313b576f&_xt=.pdf

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

<http://raven-japan.com/>

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.com