

Mycosafe® 支原体标准品

mycosafe®

产地:奥地利

符合EP, USP和JP要求的支原体标准品及对照品, 适用于以NAT (核酸扩增技术) 为基础的支原体测试, 对传统生物药或前沿治疗药物 (ATMP) 中的药物物质控、细胞和基因治疗、再生医学制品进行检测。

科学精确

符合法规

qPCR实时检测

GMP级别

产品规格

可提供与法规和产品相关的支原体标准菌株的完整产品组合

菌株传代水平低

- 从原代标准菌株开始的代数小于15代

物种和菌株经验证

- 经16S rDNA序列分析
- 药典中的猪鼻支原体DBS 1050 α 标准菌株的生长特性进行了确认

多种可选的产品类别

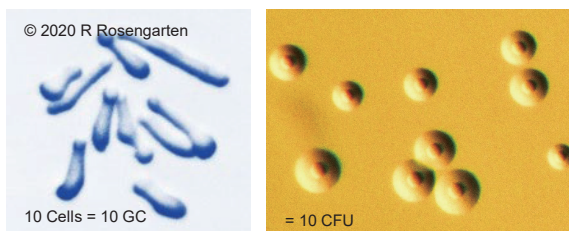
- 经灭活Mycosafe® 支原体标准品, 保证已完全灭活。如果由于设备或实验室安全法规限制而无法使用活支原体制剂, 灭活支原体培养标准品可作为合适的替代品, 用于直接实时PCR检测
- Mycosafe® 支原体DNA标准品

单独出售的菌株支原体标准菌株和便捷的菌株套装

- Mycosafe® 单菌株支原体标准品
- Mycosafe® 多菌株支原体验证标准品和对照套装

低滴度和高滴度规格的对数中期支原体细胞

- 体细胞总数, 对菌落形成单位 (CFU) 进行了校准或定量, 并对应于相同数量的基因组拷贝 (GC)



对数中期支原体细胞的每个细胞(左)对应1 GC和1 CFU(右)

- 低滴度规格 (100和10 CFU总细胞/100 μ L), 适用于单个加标接种剂量, 无需进一步稀释即可方便地使用。可根据要求提供10 CFU/100 μ L的低滴度规格
- 高滴度规格 (1000 CFU总细胞/100 μ L), 供实验室内部以较高或较低的CFU水平灵活制备多个更高或更低的加标接种剂量

经确认的低比值GC/CFU

- 对于全21种与法规和产品相关的支原体标准菌株, 经确认绝大多数的Mycosafe® 培养标准品批次的GC/CFU比值在1-5的低比值范围。对于部分Mycosafe® 标准品批次出现GC/CFU比值偏高的情况, 可能是因其生长特征所致(如药典中提及的发酵支原体、肺炎支原体、唾液支原体、滑膜支原体、柑橘顽固病螺原体以及肺炎支原体野外分离株5167的标准菌株)

GC校准的支原体基因组DNA制剂

- Mycosafe® 支原体DNA标准品的基因拷贝数 (GC) 经标定, 效价为100 GC/ μ L

冷冻保存期

- Mycosafe® 支原体DNA标准品在 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下的条件, 可保持长期稳定

高品质

- 在cGMP条件下生产

符合法规

- 低GC/CFU比值的Mycosafe® 支原体标准品已被EMA、美国FDA和日本PMDA接受, 用作验证支原体实时PCR检测系统的标准品, 并用作常规实时PCR检测中的外部对照

产品列表

■ 灭活支原体(单菌株)

Mycosafe® 灭活支原体标准品

- 校准后滴度 (CFU总细胞/100 μL) : 1000 [规格:250 μL (S)]
- 100 [规格:250 μL (S)]
- 100 [规格:500 μL (M)]
- 100 [规格:1 mL (L)]
- 10 [按要求提供] [规格:250 μL (S)]
- 处于对数中期支原体细胞
- 低GC/CFU比值

灭活药典支原体标准菌株 (T)

- 莱氏支原体 PG8^T NCTC 10116 ATCC 23206
- 精氨酸支原体 G230^T NCTC 10129 ATCC 23838
- 发酵支原体 PG18^T NCTC 10117 ATCC 19989
- 鸡毒支原体 PG31^T NCTC 10115 ATCC 19610
- 猪鼻支原体 BTS7^T NCTC 10130 ATCC 17981
- 口腔支原体 CH19299^T NCTC 10112 ATCC 23714
- 肺炎支原体 FH^T NCTC 10119 ATCC 15531
- 唾液支原体 PG20^T NCTC 10113 ATCC 23064
- 鸡滑液囊支原体 WVU 1853^T NCTC 10124 ATCC 25204
- 柑橘顽固病螺原体 R8-A2^T NCTC 10164 ATCC 27556

灭活药典支原体野外分离标准菌株 (RFS)

- 莱氏支原体 RFS EDQM Y0000693
- 发酵支原体 RFS EDQM Y0000692
- 猪鼻支原体 RFS EDQM Y0000690
- 口腔支原体 RFS EDQM Y0000691
- 鸡滑液囊支原体 RFS EDQM Y0000689
- 肺炎支原体 RFS 5167 Mycoplasma Experience

药典中“无法通过支原体培养基培养”的灭活支原体标准菌株α

- 猪鼻支原体 DBS 1050 ATCC 29052

其他非药典灭活支原体野外分离标准菌株 (T)

- 关节炎支原体 PG6^T NCTC 10162 ATCC 19611
- 牛支原体 PG45^T NCTC 10131 ATCC 25523
- 人型支原体 PG21^T NCTC 10111 ATCC 23114
- 解脲支原体 T960^T NCTC 10177 ATCC 27618

富士胶片和光(广州)贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼
3002-3003室

北京 Tel: 13611333218

上海 Tel: 021 62884751

广州 Tel: 020 87326381

香港 Tel: 852 27999019

询价: wkgz.info@fujifilm.com

官网: labchem.fujifilm-wako.com.cn

官方微信



目录价查询



■ 灭活支原体套装

Mycosafe® 灭活支原体标准品套装

- 校准后滴度 (CFU总细胞/100 μL) : 1000 [规格:250 μL (S)]
- 100 [规格:250 μL (S)]
- 100 [规格:250 μL (S)]
- 处于对数中期支原体细胞
- 低GC/CFU比值

灭活支原体细胞制剂套装

- 校准后滴度 (CFU总细胞/100 μL) : 100 [规格:500 μL (M)]
- 100 [规格:1 mL (L)]
- 10 [按要求提供] [规格:250 μL (S)]
- 处于对数中期支原体细胞
- 低GC/CFU比值

Mycosafe® 灭活支原体标准品套装

- EP/USP10
- EP/USP7
- JP10
- JP7
- EP/USP/JP5
- EP/USP/JP3
- EP5-EDQM
- EP/USP5-RFS
- ATMP8
- ATMP8-Plus

■ 支原体DNA标准品

Mycosafe® DNA标准品: 经纯化的DNA

校准后滴度	100 GC/μL
规格	100 μL

Mycosafe® 单菌株支原体DNA标准品

药典支原体菌株 (T) 的DNA标准品

- 莱氏支原体 PG8^T NCTC 10116 ATCC 23206
- 精氨酸支原体 G230^T NCTC 10129 ATCC 23838
- 发酵支原体 PG18^T NCTC 10117 ATCC 19989
- 鸡毒支原体 PG31^T NCTC 10115 ATCC 19610
- 猪鼻支原体 BTS7^T NCTC 10130 ATCC 17981
- 口腔支原体 CH19299^T NCTC 10112 ATCC 23714
- 肺炎支原体 FH^T NCTC 10119 ATCC 15531
- 唾液支原体 PG20^T NCTC 10113 ATCC 23064
- 鸡滑液囊支原体 WVU 1853^T NCTC 10124 ATCC 25204
- 柑橘顽固病螺原体 R8-A2^T NCTC 10164 ATCC 27556

药典“无法通过支原体培养基培养”的支原体标准菌株 (α) 的DNA标准品

- 猪鼻支原体 DBS 1050 ATCC 29052

其他非药典支原体菌株DNA标准品 (T)

- 牛支原体 PG45^T ATCC 25902
- 人型支原体 PG21^T NCTC 10111 ATCC 23114

Mycosafe® 多菌株支原体DNA标准品验证&对照套装

药典支原体标准菌株的DNA标准品套装

- EP/USP10
- EP/USP7
- JP10
- JP7
- EP/USP/JP5
- EP/USP/JP3