

# MicroSEQ 微生物同定システム



## 遺伝子解析法により、約5時間で信頼性の高い結果取得！ 医薬品、食品などの微生物同定を効率化するトータルシステム

近年、食の安全・安心への関心の高まりや食品の安全性確保の国際的な動きとして、2021年6月より全ての食品事業者に対して食品衛生法のもと、HACCPに沿った衛生管理の制度が開始されています。その中では、工程や原料に存在している微生物の把握と、それが製造方法で制御できるかといった管理の設定が求められています。つまり、微生物同定は「食品安全の確保」における重要な調査の一つであり、また正確性・迅速さも必要です。

Applied Biosystems™ MicroSEQ™ 微生物同定システムのジェノタイプング法（遺伝子型判定）による同定は、従来の生化学的および表現型の手法よりも信頼性が高いと認められています。これらの方法は、特に不純物の調査（例：無菌試験、培地充填汚染）に有用です。医薬品製造だけでなく、食品および環境など、さまざまな分野で微生物と向き合うお客さまに、統合ソリューションとして安心してご使用いただけます。



### 一般的な手法の解析ワークフロー

1. シーケンサで配列ファイルを取得
2. 精度の高い配列範囲の決定
3. アセンブリー、コンセンサス配列の作成
4. 公共のデータベースで検索
5. ジャンクデータの排除
6. 菌株エントリーとデータベースの配列確認
7. 候補の菌株エントリーの文献や由来の調査
8. レポート作成

### 課題

同定結果取得まで数日間  
工数が多く時間と労力がかかる  
作業による結果のバラつきが生じる  
客観性のある同定結果を得ることが困難

### MicroSEQ IDソフトウェアの解析ワークフロー

解析から同定、レポート作成まで、全てを自動で実施

### 解決

バリデーション済みのデータベースで、品質を考慮した客観性のある同定結果を自動取得  
作業者は作成されたレポートを確認するだけ！

## 遺伝子解析法により作業時間を大幅に短縮！信頼性の高いデータを得られます

**客観性:** ソフトウェアによる自動解析・同定で客観的に解析

**簡便性:** シンプルなワークフロー

**実績:** 国内外で実績多数

**再現性:** 分析者や日時が異なっても同じ結果を提供

**迅速性:** その日のうちに結果を確認

### 使いやすいアッセイキット

反応に必要な酵素、プライマーなどのコンポーネントが全て入っている Ready-to-Use のプレミックス試薬です。これ以外の試薬を用意する必要がなく、作業による分注ミスを低減します。

### Applied Biosystems™ Prepman™ Ultra Sample Reagent PCR用DNA簡易調製試薬

PCRとTaqMan™ アッセイに利用できるDNAをさまざまなサンプルから簡便に調製します。

細菌や真菌のコロニーから、簡単な3ステップでDNAを抽出できる試薬です。



### MicroSEQ 試薬キット

細菌は16SリボソームRNA (rRNA) 遺伝子、真菌は28S (26S) rRNA遺伝子のD2領域を解析するために最適化されたキットです。PCR Kit : rDNAの特定領域をPCR増幅するための試薬です。Applied Biosystems™ AmpliTaq Gold™ bufferを使用し、副産物生成のリスクを回避しています。

Sequencing Kit : PCR Kitで得られたPCR産物をシーケンシングするための試薬です。Applied Biosystems™ BigDye™ Terminator v1.1の採用により、より精度の高いシーケンシング結果が得られます。

### Applied Biosystems™ MicroSEQ™ IDソフトウェアによる解析

バリデーション済みのデータベースで品質を考慮した結果が自動で得られるため、労力と時間を削減し、作業者の主観を排除して客観性と信頼性のある同定結果が得られます。

### バリデーション済みのデータベース

最大級のライブラリーにはサーモフィッシャーサイエンティフィックの専門家によって検証された12,000以上の信頼性の高いエントリーのみが搭載されています。



### MicroSEQ IDソフトウェアの基本機能

Forward配列とReverse配列から自動でコンセンサス配列を作成し、ライブラリーに登録された配列と照合、同定結果や品質データを搭載したレポートを自動で作成します。

### 21 CFR Part 11に準拠

セキュリティ、監査証跡、電子署名機能により規制要件への対応もサポートします。

### サンガーシーケンスとフラグメント解析のためのジェネティックアナライザ

施設内での微生物同定により、汚染物質を迅速に同定し、すばやく是正計画を立てることができます。SeqStudioジェネティックアナライザシリーズには、お客様のスループット要件を満たすためのオプションが多数用意されています。

### Applied Biosystems™ SeqStudio™ ジェネティックアナライザ

4本キャピラリー、ポリマー、陽極バッファー、ポンプがひとつになったオールインワンカートリッジにより、カートリッジと陰極バッファーだけで装置のセットアップが完了します。本体冷却機能により、カートリッジ装着後4カ月または6カ月間使用可能です。

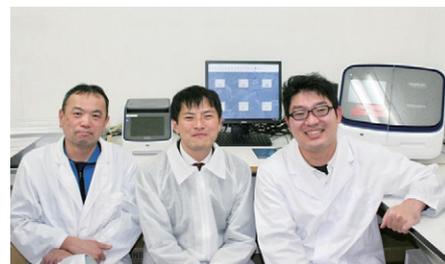


### Applied Biosystems™ SeqStudio™ Flex ジェネティックアナライザ

最大4枚のプレートが搭載可能な8本および24本キャピラリーシステムです。連続プレートローディングとサンプルの優先順位変更機能による柔軟なランスケジュールが可能で

## 医薬品検査や食品分析とその衛生管理に 『信頼性のある結果を提供』する MicroSEQ 微生物同定システム

繁田 睦夫 氏 (株式会社 静環検査センター 医薬品事業本部 試験検査課)  
澤山 敬之 氏 (同社 食品衛生検査部 微生物検査課)



繁田氏(左)、澤山氏(右)、当社エンジニア 三木氏(中央)

ご使用いただいている機器: SeqStudio ジェネティックアナライザ  
ソフトウェア: MicroSEQ IDソフトウェア  
for SeqStudio™ Genetic Analyzer v1.0

### MicroSEQ 微生物同定システムのご使用目的を教えてください。

受託試験機関として分野により、3つの部署(食品衛生検査部、環境部、医薬品事業本部)で使用しています。食品衛生分野では、膨張、変色、異臭等が発生した食品にどのような微生物が存在しているかを調査する際に使用します。また、飲料も含めた食品で見つかった異物の調査において、対象の異物が微生物であった場合、同定に使用します。これらは、主に委託者におけるクレーム対応の一環として実施しているため、正確さとスピードが要求されます。

医薬分野では、主に医薬品製造施設における環境モニタリングに使用しています。医薬品製造においては、製造施設ごとに常在菌が異なることが多く、製造施設ごとに常在菌のライブラリーを作成している事業者もあり、そのお手伝いを行っています。また、医薬品で検出された菌の同定も行っています。人体に影響を与える菌かどうかを調べる必要があるため、こちらも正確さとスピードが必要です。

### MicroSEQ 微生物同定システムの導入を決めたポイントについて教えてください。

医薬品の製造においては、「医薬品の製造管理基準及び品質管理基準(GMP)」を遵守する必要があります。製造された医薬品の品質や製造環境を測定する装置についても、GMPが適用され、特に近年では「21 CFR Part 11」に代表される電子的なデータに対する信頼性確保のための要求があります。

医薬品および医薬品の製造環境の検査業務にDNAシーケンサーを導入(更新)するにあたり、この必須要件に対応したソフトウェアはMicroSEQ微生物同定システムが唯一無二でした。同定時にバリデート済みのライブラリーがあることも、信頼性と再現性のある結果を得ることができる大きなポイントになりました。

また、当社ではDNAシーケンサーは、複数の部署が利用する装置のため、誰にでも分かりやすく、使用しやすいものを導入することも必要でした。本装置はキャピラリーおよび試薬をオールインワンとしたカートリッジ方式を採用していることから、従来機(Applied Biosystems™ 3130 ジェネティックアナライザ)と比較して、メンテナンス性と利便性が大幅に向上し、使用者にとって、よりフレンドリーな仕様になっていることも採用を決めたポイントの一つでした。

### 実際にご使用いただいた感想をお聞かせください。

試験検体の調製において、オールインワンのキットを導入することで、抽出からPCRの工程で人為的なミスが発生することはほとんどありません。SeqStudio ジェネティックアナライザについても、オールインカートリッジを採用していることから、キャピラリーや反応試薬などの管理が制御PC上で可能であり、また、測定履歴から交換時期を明確に示してもらえることから、測定途中で試薬が切れてしまうなどして、試験が中断してしまったり、再試験が必要になることがほとんどなくなりました。

これらのことから、対象菌からのDNA抽出～同定の工程が、ほぼ固定化した作業で実施できるようになり、従来と比較して、測定時間の短縮および測定者の負担軽減が達成でき、更には再現性の高い結果が得られていると考えています。そのため、試験検査品に認められた菌の単離培養などといった前処理に注力することができます。

ライブラリーについても従来より大幅に強化されており、大部分の菌が測定終了と同時に同定結果が得られるようになりました。そのため、BLAST 検索を行う頻度が大幅に下がり、セキュリティ上、外部ネットワークに接続できない環境下においても作業効率が向上しました。

### MicroSEQ 微生物同定システムを導入して特に良かったこと、印象に残っていることはありますか？

受託試験機関には、さまざまな依頼があり、その対応には再現性を含めた科学的な根拠が必要です。医薬品の微生物試験において、異常が認められた際にMicroSEQを使用することで、原因究明まで行うことができました。これはMicroSEQが人為的なミスを極限まで低減させたシステムであり、再現性および信頼性のあるデータとして、自信を持って委託者に報告することができたからです。また、データインテグリティに対応していることもあり、法的要件をクリアしたデータとして報告することができます。

受託案件は納期厳守であるため、装置の不具合などが発生した際に、レスポンスが早いことが大変助かっています。また、定期点検の際にサービスエンジニアに気軽に相談でき、些細な操作上の疑問点やデータ管理方法等、作業者が日々使用している中で直面する問題を、点検の際には全て解消できるように対応してくださっています。

新製品のApplied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Microbial Identification Software v4.0についても、データインテグリティに関する機能が大きく向上しており、SeqStudio ジェネティックアナライザとMicroSEQ微生物同定システムとの連動性の進歩も一目でわかりました。使用者のニーズに対して、的確に対応されている印象を持ちました。

**Ordering information**

製品名	製品番号
<b>サンプル調製キット</b>	
Applied Biosystems™ PrepMan™ Ultra Sample Preparation Reagent	4318930
<b>MicroSEQ PCRアッセイキット</b>	
Applied Biosystems™ Fast MicroSEQ™ 500 16S rDNA PCR Kit	4370489
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ Full Gene 16S rDNA PCR Kit	4349155
Applied Biosystems™ Fast MicroSEQ™ D2 Fungal rDNA PCR Kit	4382397
<b>MicroSEQ シーケンスキット</b>	
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ 500 16S rDNA Sequencing Kit	4346480
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ Full Gene 16S rDNA Sequencing Kit	4347484
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ D2 rDNA Fungal Sequencing Kit	4347481
<b>精製／クリーンアップキット</b>	
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Purification Combo Kit v2.0, with clean-up plates	A35852
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Purification Combo Kit v2.0, with 8-strips kit	A35854
<b>ライブラリーおよびソフトウェア</b>	
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Microbial Identification Software v4.0, with all libraries	A57311
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Microbial Identification Software v4.0	A56679
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID 16S rDNA Full Gene Library v2.1	A57315
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID 16S rDNA 500 Library v2022	A57312
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID Fungal Gene Library v2022	A57314
Applied Biosystems™ MicroSEQ™ ID 16s rDNA 500 Supplemental Library v2022	A57313
<b>装置</b>	
Applied Biosystems™ SeqStudio™ ジェネティックアナライザ® & SAE コンピューター付きシステム	SEQ-D-SAE
Applied Biosystems™ SeqStudio™ 8 Flex ジェネティックアナライザ® コンピューター付きシステム for MicroSEQ システム	SEQ8FLEX-D-QST
Applied Biosystems™ SeqStudio™ 24 Flex ジェネティックアナライザ® コンピューター付きシステム for MicroSEQ システム	SEQ24FLEX-D-QST
Applied Biosystems™ VeritiPro™ 96 ウェル サーマルサイクラー 0.2 mL	VeritiPro 96
Applied Biosystems™ VeritiPro™ 384 ウェル サーマルサイクラー 0.02 mL	VeritiPro 384
<b>サービス</b>	
IQ・OQ/IPV サービス MicroSEQ™ ID with SeqStudio™ + サーマルサイクラー	A49996
IQ・OQ/IPV サービス MicroSEQ™ ID with SeqStudio™ Flex + サーマルサイクラー	A57325
CSV サービス MicroSEQ™ 微生物同定システム	A39692

**お問い合わせ：バイオプロダクション事業部**

TEL : 03-6872-6230 Email : JPbioproduction@thermofisher.com

 研究用または製造用에만使用できます。診断目的の使用、ヒトおよび動物への直接的な使用はできません。  
 ©2024 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.  
 TaqMan is a trademark of Roche Molecular Systems, Inc., used under permission and license.

 実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。  
 価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。  
 標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc BPD137-A2405OB

販売店

**サーモフィッシャーサイエンティフィック  
 ライフテクノロジーズジャパン株式会社**

 テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com  
 オーダーサポート TEL : 03-6832-6980 FAX : 03-6832-9584  
 営業部 TEL : 03-6832-9300 FAX : 03-6832-9580

thermofisher.com

applied biosystems