

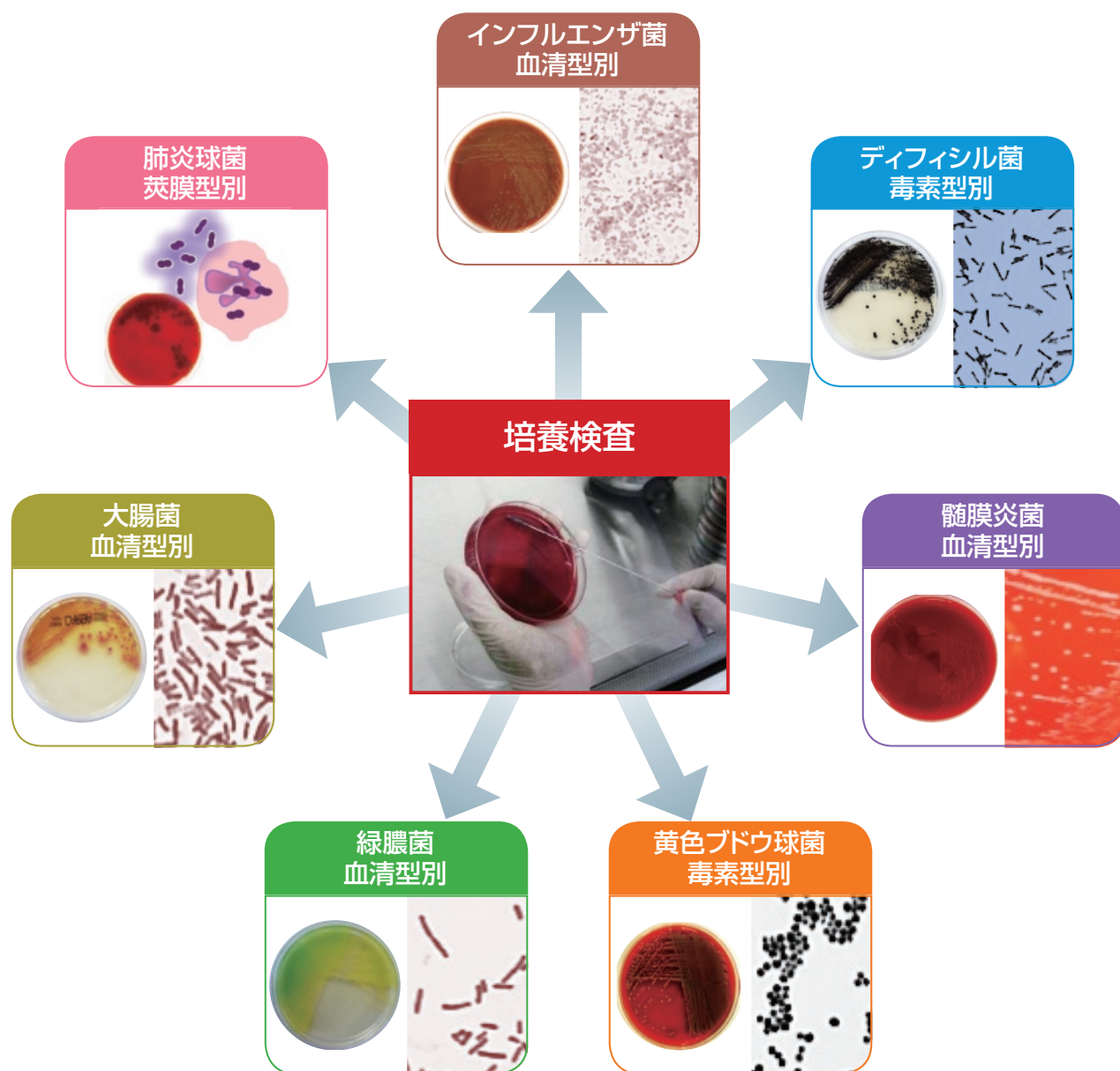
ワクチン開発に伴う 感染症疫学調査に必要な 微生物学的検査のご案内



臨床材料より分離培養された各種細菌について、産生する毒素の有無、毒素型、莢膜の保有、莢膜型、血清型などの生物学・生化学的性状による測定、ならびに分子疫学関連遺伝子検査手法を用いた解析を実施しております。

ワクチン開発に伴い、各菌種の詳細な性状を調査される場合は弊社にご相談ください。

ワクチン開発に伴う感染症疫学調査に必要な微生物学的検査



分子疫学関連遺伝子検査

	菌種	項目名	対象遺伝子	手法
検査	<i>Streptococcus pyogenes</i>	M蛋白遺伝子 (emm) 型別	<i>emm</i>	PCR+シーケンス+BLAST
	<i>Staphylococcus aureus</i>	SCCmec typing	SCCmec	multiplex PCR
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NG-MAST	<i>por, tbpB</i>	PCR+シーケンス+BLAST
	<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i>	トキシン遺伝子検出 (ToxA/B, binary toxin)	<i>tcdA, tcdB, cdtA, cdtB</i>	multiplex PCR
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	肺炎球菌血清型別	莢膜合成酵素	multiplex PCR
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Multilocus sequence typing (MLST)	7遺伝子	PCR+シーケンス+BLAST
	<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (その他菌種は要相談)			
	各種細菌	パルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE)	ゲノムDNA	制限酵素による切断/パターン解析
	各種細菌	16S rRNA遺伝子解析	16S rRNA遺伝子	PCR+シーケンス+BLAST

微生物学的検査品質保証体制

CAP認定

(College of American Pathologists)

微生物検査

- 細菌・真菌の分離同定
American Society for Microbiology (ASM)
- 細菌・真菌の薬剤感受性測定
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

臨床試験

臨床検査技師等に関する法律

非臨床薬効薬理試験 市販後感受性調査

申請資料の信頼性の基準

- 試験計画書・最終報告書を作成
- 全ての過程を再構成できる資料を保存
- QC担当者による整合性のチェック
- 監査部門による生データおよび報告書調査

●お問い合わせ/資料請求はこちらまで

創薬支援・治験営業 <https://www.medience.co.jp/medichem/trial/contact/>

[東京] 〒174-0053 東京都板橋区清水町36番1号
tel. 03-5943-9270

[大阪] 〒530-6016 大阪市北区天満橋一丁目8番30号
tel. 06-6130-1003