

パイロスマート RS-50Mセット

PyroSmart™ RS-50M SET

エンドトキシン試験法には、ゲル化法、比濁法および比色法の3法があります。いずれの方法も、グラム陰性菌由来のエンドトキシンがカプトガニ (*Limulus polyphemus*又は*Tachypleus tridentatus*)の血球抽出成分を活性化し、ゲル化を引き起こす反応に基づいています。

本製品は、ライセート試薬の主成分であるカプトガニのC因子、B因子および凝固酵素前駆体の3つの組換えタンパク質からなる世界初のエンドトキシン比色測定試薬です。

【特長】

- ・組換え3因子を用いることで高感度測定を可能にしました。
- ・哺乳類細胞で作製したC因子を用いています。
- ・マイクロプレートを用いたカイネティック比色法(反応速度法、反応時間法共に可)に使用できます。
- ・30分の短時間測定が可能です。
- ・エンドトキシンにのみ特異的に反応します。
- ・多検体測定に便利なマルチタイプ包装(50回用)です。

【必要な器具・機器】

エンドトキシン(Et)、β-グルカンフリー器具

器具	推奨器具	コード番号
シリンジ	トキシペットディスペンサーシリンジ	900520
チップ	トキシペットチップ200	900540
	トキシペットチップ1000	900545
マイクロプレート	トキシペットプレートLP	900570
	パイロプレート	900590
アルミ箔	乾熱滅菌アルミ箔	800804

測定機器

測定機器	推奨機器	コード番号
マイクロプレートリーダー	ウェルリーダー アドバンス	900600
	PowerWave HT*, ELx808 IU*	—

*BioTek社の製品です。

【セットの内容】

030150	パイロスマート RS-50Mセット	50回用
③	緩衝液	2.8 mL×1本
④	組換えライセート試薬	1本

【貯法・有効期限】

貯法: 2~8℃、遮光保存(禁・凍結)

有効期限: 外箱に記載

【試薬の調製】

組換えライセート試薬の調製

パイロスマート RS-50Mセットの④組換えライセート試薬のパイアルに③緩衝液の全量(2.8 mL)をディスペンサーシリンジ(Et, β-グルカンフリー)等に加え、乾熱滅菌アルミ箔で蓋をし、泡立ないように混和溶解します(試験管ミキサーは泡立ちを起こす原因となるので使用しないでください)。

組換えライセート試薬は使用直前に調製し、完全に溶解していることを確認してください(通常5分間程度で溶解します。白濁が消え、透明の溶液になります)。溶解後は5分以内に使用ください。

組換えライセート試薬は用時開封、用時調製して1回で使い切りとします。

ブランク

エンドトキシン試験用水をブランクとして使用します。

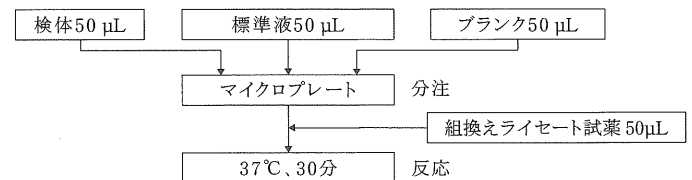
【標準操作法】

マイクロプレートを用いたカイネティック-比色法

(反応速度法、反応時間法共通)

1. 検体、標準液およびブランク各50 μLをマイクロプレート(Et, β-グルカンフリー)のウェルにチップ(Et, β-グルカンフリー)等で分注します。
2. 調製した組換えライセート試薬50 μLをディスペンサーシリンジ(Et, β-グルカンフリー)等で1.のウェルに加えます。
3. マイクロプレートをマイクロプレートリーダーにセットします。攪拌後、37℃で30分間測定します。

反応速度法	二波長	405-492 nm
反応時間法	単波長	405 nm



くわしい操作法については、当社までお問い合わせください。

【ブランク値および定量範囲】

ブランク値

反応速度法: 吸光度変化率 1.00 mAbs/min以下

反応時間法: 予め設定したしきい値に到達しないこと

検出限界

0.001 EU/mL未満(反応速度法)

定量範囲

反応速度法: 0.002~0.1 EU/mL

反応時間法: 0.005~50 EU/mL

〔使用上の注意〕

この添付文書をよく読んでから使用してください。

1. 本製品は、研究用です。体外診断用ではありません。
なお、組換えライセート試薬は日本薬局方エンドトキシン試験法に準拠していません。
2. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。
記載された方法、目的以外での使用については、結果の信頼性を保証しかねます。
3. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
5. パイアルのアルミキャップ巻締めを取り外すときにはピンセット等をご使用ください。
6. 他のロットの試薬と組み合わせて使用しないでください。
7. 容器、付属品等は、他の目的へ転用しないでください。

〔文献〕

- 1) Kobayashi, Y. et al.: *J. Biol. Chem.*, **289**, 25987-25995, 2014
- 2) 棚元憲一、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究、平成24年度総括・分担研究報告書, 2013
- 3) 棚元憲一、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究、平成25年度総括・分担研究報告書, 2014
- 4) 棚元憲一、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究、平成26年度総括・分担研究報告書, 2015
- 5) 棚元憲一、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究、平成24年度～平成26年度総合研究報告書, 2015



発売元

生化学工業株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1

Telephone: 03-5220-8953

Facsimile :03-5220-8956