PROTECTION
THROUGH
DETECTION

PyroSmart®

NEXTGEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

取扱説明書

グラム陰性細菌エンドトキシン（リポ多糖）の検出と定量用のカイネティック比色組換え試薬

備考：組換えLAL試薬は、組換えカスケード試薬（rCR）と同等です

Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 米国
電話：888.395.ACC1(2221) • 電話：508.540.3444 • ファックス：508.540.8680 • www.acciusa.com
カスタマーサービス：custservice@acciusa.com • テクニカルサービス：techservice@acciusa.com

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — A Seikagaku Group Company. 無断複写・転載を禁じます。2025-11-03 / S_MISC_LBL_0742 / PN002641 rev5

PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬取扱説明書

使用目的

PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬（rCR）は、USP <86>（1）に記載されているように、細菌エンドトキシンの検出と定量に使用します。米国食品医薬品局（FDA）のガイドラインに準じて使用する場合（2）、ヒト用注射剤（生物学的製剤など）、動物用注射剤、医療機器の出荷試験に適用することが可能です。rCRは、公定書未収載品（例：水等の原材料および工程中のエンドトキシンレベルのモニタリング）中のエンドトキシンの定量にも使用できます。PyroSmart NextGen® rCRを実装する際には、現地の規制ガイドラインに従ってください。

PyroSmart NextGen® rCRは、ヒトのエンドトキシン血症などのヒト疾患の診断を目的として臨床検体中のエンドトキシンを検出するためには使用できません。

測定原理

PyroSmart NextGen® rCRは、次の3つの組換えタンパク質で構成されます：C因子、B因子、凝固酵素前駆体。エンドトキシンの存在下で、組換えC因子が活性化し、その活性化したC因子が組換えB因子、組み換え凝固酵素前駆体を次々に活性化していきます。その結果、最終的にPyroSmart NextGen® rCR中の無色の合成発色基質が分解されます。基質の切断により、405 nmで吸収を示し黄色を呈するパラ-ニトロアニリン（pNA）が遊離します（図1）。適切な加温時間中の吸光度の変化を37 ± 1°Cで一定の間隔で連続的に測定します。エンドトキシン濃度が高いほどpNAの遊離速度も増し、結果的に吸光度の変化も速くなります。

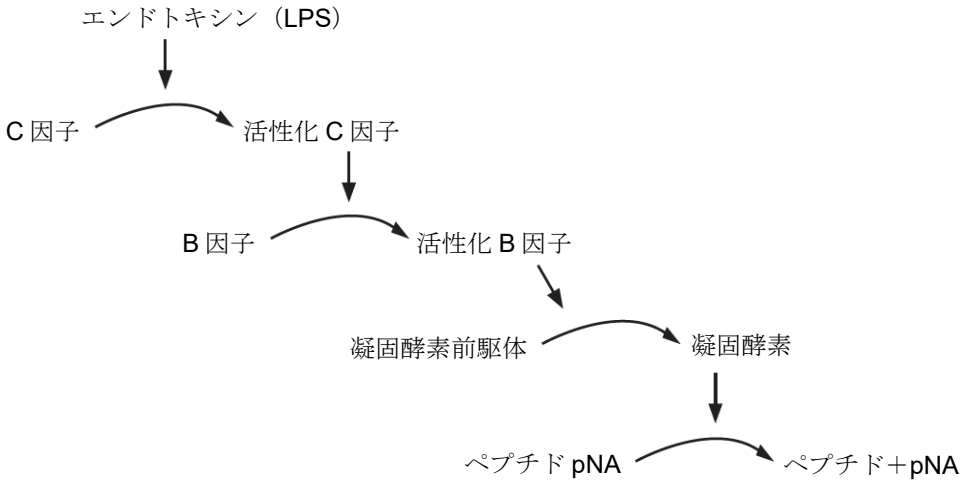

図1：エンドトキシンによるC因子活性化に始まり、pNAの遊離により吸光度が増すカスケード機構

表1：PyroSmart NextGen® rCRに同梱される材料
備考：バルク包装が利用可能です。

カタログ番号PNG050用

構成品	備考
PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬（PN002630）	各バイアルを2.8mLの溶解緩衝液で溶解します
PyroSmart NextGen®溶解緩衝液（PN002631）	-

カタログ番号PNG100用

構成品	備考
PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬（PN002656）	各バイアルを5.5mLの溶解緩衝液で溶解します
PyroSmart NextGen®溶解緩衝液（PN002657）	-

PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬取扱説明書

安全上の注意事項

PyroSmart NextGen® rCRの毒性評価はこれまでに行われていません。そのため、PyroSmart NextGen® rCRを取り扱う際は注意が必要です。

貯法・有効期限

有効期限はバイアルと外装に記載してあります。

表2：貯法・有効期限

凍結乾燥試薬	2～8°Cで保存してください。使用前に少なくとも30分間置いて室温の平衡状態にしてください。
溶解緩衝液	2～8°Cで保存してください。使用前に少なくとも30分間置いて室温の平衡状態にしてください。
溶解後の試薬	室温：溶解後3～20分以内に使用してください。

1. 吸光測定マイクロプレートリーダーを用いたPYROSMART NEXTGEN® rCRアッセイの操作

測定方法

PyroSmart NextGen® rCRは、エンドトキシン濃度を2つの方法で定量することができます。

1. 反応時間法：吸光度（OD）の閾値に達するまでの時間（onset time（反応時間）と呼びます）を算出します。エンドトキシン濃度が高いほど、反応時間は短くなります。反応時間の対数（Y軸）を標準品濃度の対数（X軸）に対してプロットして標準曲線を作成し、これをもとに検体中のエンドトキシン濃度を算出します。

2. 反応速度法：試験中の平均速度（Vmean：mAbs/分）を算出します。エンドトキシン濃度が高いほど、Vmean値は高くなります。Vmean値（Y軸）を標準品濃度（X軸）に対してプロットして標準曲線を作成し、これをもとに検体中のエンドトキシン濃度を算出します。

両種類の測定方法のソフトウェアの設定は、表3に要約してあります。

*表3：PyroSmart NextGen® rCRアッセイの**マイクロプレートリーダー**ソフトウェアの設定*

	反応時間法：	**反応速度法**
振盪	10秒	10秒
測定	カイネティック法、吸光度	カイネティック法、吸光度
波長	405nm	405/490nm*
測定間隔	30秒**	30秒**
加温時間	60分***	30分***
データ補正	Onset OD = 0.03 または閾値 mOD = 30	Pyros® eXpress：Vmean Gen5®: Mean V, SoftMax® Pro: Vmax

*プレートリーダーの性能によっては405/492nmを適用

**間隔は、プレートリーダーによって異なることがあります

***加温時間は実際の使用条件によって異なる場合があります

試薬および器具、装置など

PyroSmart NextGen® rCRに同梱される材料は、表1のとおりです。PyroSmart NextGen® rCRに含まれないその他の必要な材料と装置等は、表4のとおりです。

表4：PyroSmart NextGen® rCRに含まれない、マイクロプレートリーダーアッセイに必要な材料と装置等

PyroSmart NextGen® 組換えカスケード試薬取扱説明書

器具と装置の種類	仕様	説明/カタログ番号
温度制御機能付き吸光測定マクロプレートリーダー	吸光度を測定する間、温度を37°Cに維持することができます	例　Agilent-BioTek Epoch 2、Molecular Devices リーダーまたは同等品
プレートリーダー ソフトウェア	反応時間または反応速度ごとのデータ解析が可能	例　使用するマイクロプレートリーダーに応じて、Pyros® eXpress、Gen5™ または Softmax® Pro
エンドトキシン標準品（CSE）++	PyroSmart NextGen® rCRを用いてRSEに対して検定された10ng/バイアル	例　ACC EC010-5または同等品
LAL試薬用水（LRW）	妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC WP050Cまたは同等品
96ウェルマイクロプレート	非コーティング、未処理の蓋付きマイクロプレート、妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC CA961-10または同等品
脱パイロジェンガラス希釈用試験管	妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC TB240-5、TB013-5、TB16Cまたは同等品
調整可能なシングルチャンネルマイクロピペットセット	5～20µL、20～100µL、100～1000µLの量を分注可能	以下のチップに適合するGilson、Rainin または Eppendorfモデル、または同等品
ピペットチップ	妨害するエンドトキシンを含まない、以下の量を分注可能：5～20µL、20～100µL、100～1000µL	例　ACC PPT25、PPT10または同等品
リピートピペット、対応するシリンジバレル付き	定量自動分注	例　Eppendorf Xstream® リピーター＋BioPur® コンビチップ2.5mLまたは同等品
ボルテックスミキサー	任意	任意
タイマー	任意	任意
Parafilm M®	裏紙との接触面には通常、検出されるエンドトキシンは含まれません。	任意
チューブラック	任意	任意
プレート傾斜スタンド	任意	任意

備考：地域によっては、入手できない製品もあります。最寄りの供給メーカーにお問い合わせください。

++備考：試験成績書に記載されている力価は、PyroSmart NextGen® rCRとCSEのロットの組み合わせに特有のものです。CSEのあるロットでは、別のロットのPyroSmart NextGen® rCRで試験を行う場合、異なる力価（EU/ng）を示すことがあります。同様に、同じロットで試験を行う場合にも、CSEのロットが違うとPyroSmart NextGen® rCRの力価が異なる場合があります。

コントロール

陰性コントロール： 陰性コントロールにはLAL試薬用水（LRW）を使用します。

標準曲線： 段階的な希釈系列として作製した標準曲線から、必要なエンドトキシンの濃度範囲を求めます。例えば、表5をご覧ください。

表5：マイクロプレートリーダーでの速度および開始アッセイの性能に関する標準曲線範囲および希釈法の例

反応時間法		
CSE（またはRSE）濃度（EU/mL)	LAL試薬用水の量	CSE（またはRSE）溶液(EU/mL)
50	-	-
5	900µL	50 EU/mLを100µL
0.5	900µL	5 EU/mLを100µL
0.05	900µL	0.5 EU/mLを100µL
0.005	900µL	0.05 EU/mLを100µL

反応速度法		
CSE（またはRSE）濃度（EU/mL)	LAL試薬用水の量	CSE（またはRSE）溶液(EU/mL)
0.1	1960µL	5 EU/mLを40µL
0.05	500µL	0.1 EU/mLを500µL
0.025	500µL	0.05 EU/mLを500µL
0.0125	500µL	0.025 EU/mLを500µL
0.00625	500µL	0.0125 EU/mLを500µL

*陽性製品コントロール（PPC）:*PPCは、阻害や促進のコントロールで、既知濃度のエンドトキシンを添加した検体（または検体の希釈液）から成ります。添加するエンドトキシンは、標準曲線の中点の濃度となるようにします。例えば、標準曲線が50～0.005 EU/mLの場合は、50µLの検体に5 EU/mLの5µLを添加して最終濃度を0.5 EU/mLとします。標準曲線が0.1～0.00625 EU/mLの場合は、50µLの検体に0.5 EU/mLの5µLを添加して最終濃度を0.05 EU/mLとします。

試験手順

1. プレートリーダーをオンにして、37°Cの平衡状態にします。
2. ソフトウェアを適切な設定にセットアップします（表3を参照）。
3. 適切なコントロールおよび検体を調製します。
4. 図2のとおりに試験測定の準備を行います。試験の準備については、以下に詳述してあります。
5. 測定します。

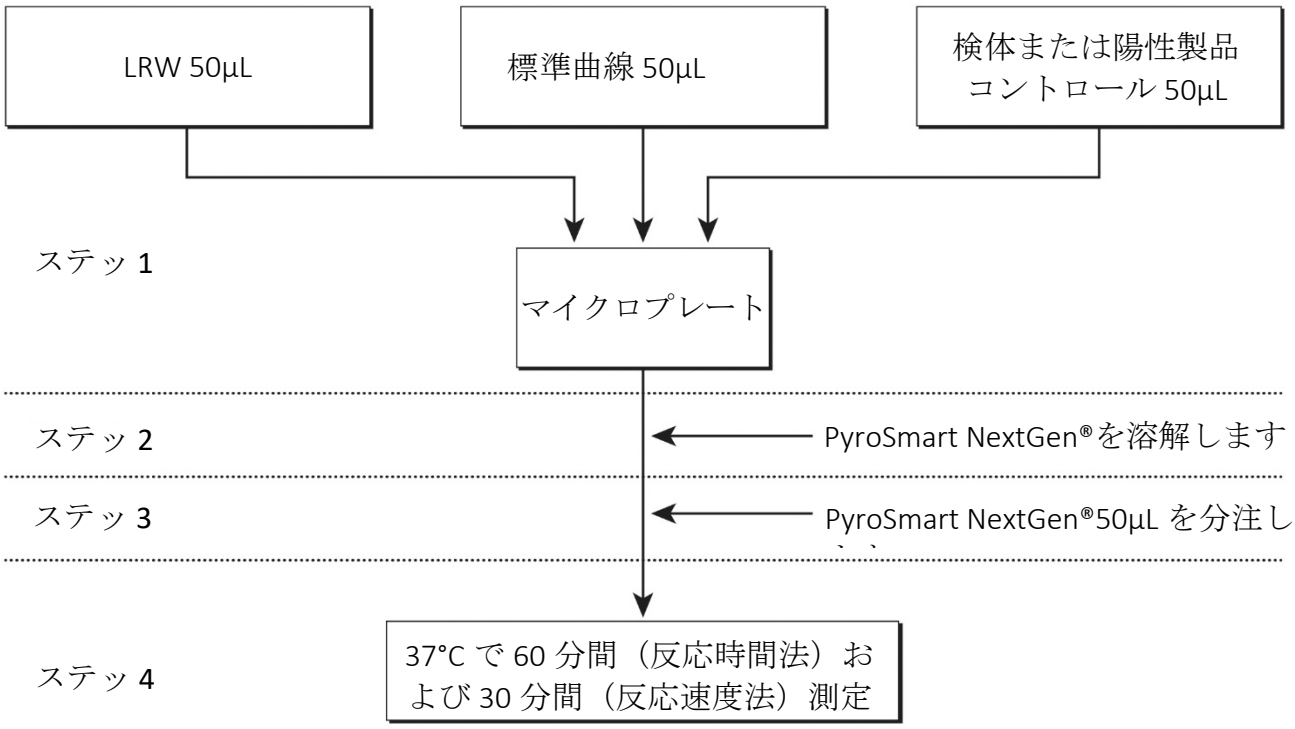

図2：マイクロプレートリーダーアッセイの試験手順の概要

ステップ1: 検体を移します

50µLの検体（陰性コントロール×2、エンドトキシン標準品希釈系列×2、検体希釈液×2、各検体希釈液に対するPPC×2）を適切なマイクロプレートウェルにソフトウェアのプレートレイアウトのとおりに移します。

ステップ2: PyroSmart NextGen® rCRを溶解します

rCRと溶解緩衝液の両方を室温の平衡状態になるまでそのままにしてください。rCRバイアルを軽く叩いて、飛散した粉末を底に落とします。栓を無菌的に持ち上げ、真空状態を解除します。栓は廃棄します。

溶解量はカタログ番号によって異なります。

カタログ番号 PNG050：2.8 mLのPyroSmart NextGen®溶解緩衝液をrCRバイアルに移し、

カタログ番号 PNG100：5.5 mLのPyroSmart NextGen®溶解緩衝液をrCRバイアルに移し、

rCRバイアルにParafilmを被せます。バイアルを最初の1分間、軽く振り混ぜたら、次の2分間はそっとしておきます（使用前の合計3分間で溶解させます）。泡立て過ぎて感度が下がらないようにするため、使用前に繰り返し撹拌しないでください。必要以上に泡立てる場合は、10分間バイアルを放置しておくか、手動ピペットを使って分注し、泡を避けてください。rCRは必ず、溶解後20分以内に使用してください。実際の使用条件下でのrCRの溶解に関する詳細なガイダンスについては、テクニカルサービスにお問い合わせください。

ステップ3: PyroSmart NextGen® rCRをマイクロプレートに入れます

プレートの蓋を取り外します。溶解したrCRを滅菌済みコンビチップに充填し、50µL定量を一度に1回ずつ分注するように設定します。交差汚染を避けるため、ピペットをウェルの側面に対して45°度に傾けてrCRを分注してください。電子ピペットを使用する場合は、5以下の分注速度が泡を避けるのにお勧めです。最初に陰性コントロールにrCRを添加し、次に標準品の最低濃度から最高濃度に進み、最終的に全検体に添加します。できるだけ素早く（30秒以内）行ってください。プレートの蓋を元に戻します。

ステップ4: 測定します

マイクロプレートをプレートリーダーの中に入れます。プレートの蓋を外してリーダーを閉じます。測定を開始します。

2. PYROS KINETIX® FLEXチューブリーダーを用いたPYROSMART NEXTGEN® rCRアッセイの操作

測定方法

PyroSmart NextGen® rCRは、エンドトキシン濃度の定量に*反応時間法:*（吸光度（OD）の閾値に達するまでの時間（onset time（反応時間）と呼びます）を算出します）を使用できます。エンドトキシン濃度が高いほど、反応時間は短くなります。反応時間の対数（Y軸）を標準品濃度の対数（X軸）に対してプロットして標準曲線を作成し、これをもとに検体中のエンドトキシン濃度を算出します。

Pyros® eXpressソフトウェアの設定を図3に示します。

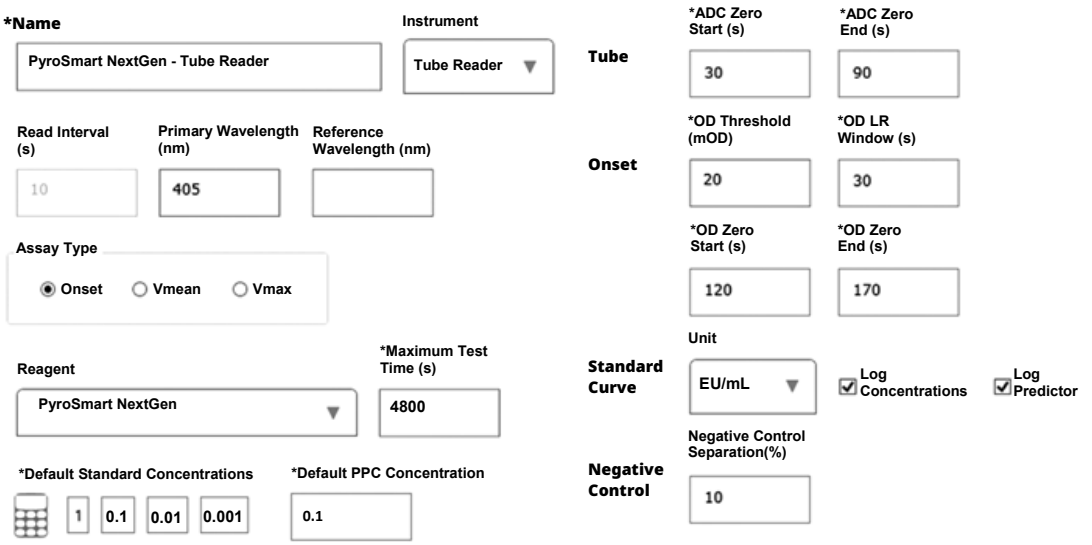

図3：Pyros® eXpressソフトウェアのPyroSmart NextGen® rCRアッセイの設定

試薬および器具、装置など

PyroSmart NextGen® rCRに同梱される材料は、表1のとおりです。PyroSmart NextGen® rCRに含まれないその他の必要な材料と装置等は、表6のとおりです。

表6：PyroSmart NextGen® rCRに含まれない、チューブリーダーアッセイに必要な材料と装置等

器具と装置の種類	仕様	説明/カタログ番号
温度制御機能付きチューブリーダー	吸光度を測定する間、温度を37°Cに維持することができます	Pyros Kinetix® Flex
チューブリーダーソフトウェア	反応時間ごとのデータ解析が可能	Pyros® eXpress
エンドトキシン標準品（CSE）++	PyroSmart NextGen®を用いてRSEに対して検定された10ng/バイアル	例　ACC EC010-5または同等品
LAL試薬用水（LRW）	妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC WP050Cまたは同等品
8×75mm 脱パイロジェン処理済み反応管	ホウケイ酸、妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC TK100-10または同等品
脱パイロジェンガラス希釈用試験管	妨害するエンドトキシンを含まない	例　ACC TB240-5、TB013-5、TB16Cまたは同等品
調整可能なシングルチャンネルマイクロピペットセット	5～20µL、20～100µL、100～1000µLの量を分注可能	以下のチップに適合するGilson、RaininまたはEppendorfモデル、または同等品

ピペットチップ	妨害するエンドトキシンを含まない、以下の量を分注可能：5～20µL、20～100µL、100～1000µL	例　ACC PPT25、PPT10または同等品
リピートピペット、対応するシリンジバレル付き	定量自動分注	例　Eppendorf Xstream® リピーター＋BioPur® コンビチップ2.5mLまたは同等品
ボルテックスミキサー	任意	任意
タイマー	任意	任意
Parafilm M®	裏紙との接触面には通常、検出されるエンドトキシンは含まれません。	任意
チューブラック	任意	任意
反応管用チューブラック	Pyros Kinetix® Flexに同梱	ACC

備考：地域によっては、入手できない製品もあります。最寄りの供給メーカーにお問い合わせください。

++備考：試験成績書に記載されている力価は、PyroSmart NextGen® rCRとCSEのロットの組み合わせに特有のものです。CSEのあるロットでは、別のロットのPyroSmart NextGen® rCRで試験を行う場合、異なる力価（EU/ng）を示すことがあります。同様に、同じロットで試験を行う場合にも、CSEのロットが違うとPyroSmart NextGen® rCRの力価が異なる場合があります。

コントロール

*陰性コントロール：*陰性コントロールにはLAL試薬用水（LRW）を使用します。

*標準曲線：*段階的な希釈系列として作製した標準曲線から、必要なエンドトキシンの濃度範囲を求めます。例えば、表7をご覧ください。

表7：チューブリーダーで反応時間法を実行するための標準曲線範囲および希釈法の例

CSE（またはRSE）濃度（EU/mL）	LAL試薬用水の量	CSE（またはRSE）溶液(EU/mL)
50	-	-
1	4,900µL	50 EU/mLを100µL
0.1	900µL	1 EU/mLを100µL
0.01	900µL	0.1 EU/mLを100µL
0.001	900µL	0.01 EU/mLを100µL

*陽性製品コントロール（PPC）：*PPCは、阻害や促進のコントロールで、既知濃度のエンドトキシンを添加した検体（または検体の希釈液）から成ります。添加するエンドトキシンは、標準曲線の中点の濃度となるようにします。例えば、標準曲線が1～0.001 EU/mLの場合は、200µLの検体に1 EU/mLの20µLを添加して最終濃度を0.1 EU/mLとします。

試験手順

1. チューブリーダーをオンにして、37°Cの平衡状態にします。
2. 使用する個別のソフトウェアに適したソフトウェアの設定にセットアップします（Pyros® eXpressは表3を参照）。
3. 適切なコントロールおよび検体を調製します。
4. 図4のとおりに試験測定の準備を行います。試験の準備については、以下に詳述してあります。
5. 測定します。

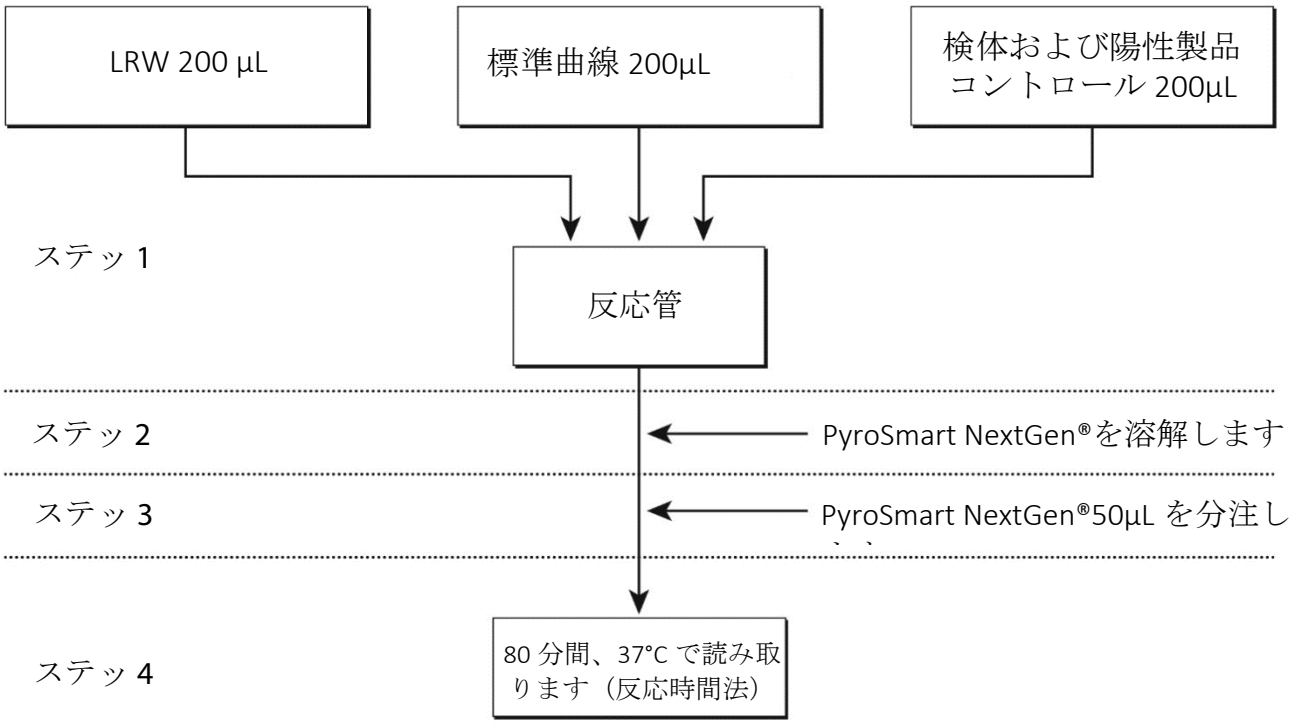

図4：チューブリーダーアッセイの試験手順の概要

ステップ1: 検体を移します

200µLの検体（陰性コントロール×2、エンドトキシン標準品希釈系列×2、検体希釈液×2、各検体希釈液に対するPPC×2）を適切な反応管にソフトウェアのレイアウトのとおりに移します。

ステップ2: PyroSmart NextGen® rCRを溶解します

rCRと溶解緩衝液の両方を室温の平衡状態になるまでそのままにしてください。試薬バイアルを軽く叩いて、飛散した粉末を底に落とします。栓を無菌的に持ち上げ、真空状態を解除します。栓は廃棄します。

溶解量はカタログ番号によって異なります。

カタログ番号 PNG050：2.8 mLのPyroSmart NextGen®溶解緩衝液をrCRバイアルに移し、

カタログ番号 PNG100：5.5 mLのPyroSmart NextGen®溶解緩衝液をrCRバイアルに移し、

rCRバイアルにParafilmを被せます。バイアルを最初の1分間、軽く振り混ぜたら、次の2分間はそっとしておきます（使用前の合計3分間で溶解させます）。泡立て過ぎて感度が下がらないようにするため、使用前に繰り返し撹拌しないでください。必要以上に泡立てる場合は、10分間バイアルを放置しておくか、手動ピペットを使って分注し、泡を避けてください。rCRは必ず、溶解後20分以内に使用してください。実際の使用条件下でのrCRの溶解に関する詳細なガイダンスについては、テクニカルサービスにお問い合わせください。

ステップ3: 反応管にPyroSmart NextGen® rCRを分注します

溶解したrCRを滅菌済みコンビチップに充填し、50µL定量を一度に1回ずつ分注するように設定します。ピペットを反応管に対して45°度に傾けて（この時、反応管の内側の壁面に触れないようにしてください）、陰性コントロールの最初のレプリケートにrCR 50µLを分注してください。反応管を1秒間ボルテックスしたらすぐに、チューブリーダーの1番目のウェルに入れます。残りの陰性コントロールの反応管も同様に繰り返します。次に標準曲線を作成します。一度に反応管1本ずつ最低濃度から最高濃度に進みます。その後、検体に進みます。

ステップ4: 測定します
測定は各反応管が挿入されると自動的に開始されます。測定は完了するまで実行します。

全アッセイの有効性基準
測定方法が有効になるためには、表8に記載する基準を満たさなければなりません。

表8：全アッセイの有効性基準

基準	有効性
陰性コントロール	*反応時間法：*陰性コントロールの反応時間は、標準品の最低濃度のものよりも大きくなければなりません。 *反応速度法（プレートリーダー法のみに適用）：*陰性コントロールのVmean（MeanVまたはVmax）は、標準品の最低濃度のものよりも低くなければなりません。1.0 mAbs/min以下でなければなりません
標準曲線	標準曲線は相関係数（絶対値）が0.980以上でなければなりません。
陽性製品コントロール	陽性製品コントロールの回収率は、加えたエンドトキシンの表示濃度の50～200%以内でなければなりません。

結果

本セクションに記述してある計算はいずれも、適切に構成設定されたソフトウェアによって自動的に実行されます。この他のお問い合わせは、テクニカルサービス（techservice@acciusa.com）までお願いします。

エンドトキシン濃度の算出
標準品に対して以下のように変換した直線式を用いて、全検体（標準品やコントロールを含む）中のエンドトキシン濃度を算出します。

- *反応時間法：*
  エンドトキシン濃度の対数 = (Onset Timeの対数 – Y切片) / 傾き
- *反応速度法（プレートリーダー法のみに適用）：*
  エンドトキシン濃度 = (Vmean – Y切片) / 傾き

反応時間法には、多項式回帰も使用できます。

添加した検体のPPC回収率
PPC回収率% =（[添加した検体の平均濃度 – 添加していない検体の平均濃度] / [スパイク表示濃度]）×100%

添加していない検体のエンドトキシン最終濃度
希釈していない元の検体の濃度を求めるには、希釈検体中のエンドトキシン濃度に希釈倍数を掛けます。

試験の制限
本試験は、試験対象の検体による阻害もしくは促進の程度により制限を受けます。タンパク質を変性させる、イオンをキレートする、エンドトキシンに結合、あるいはエンドトキシンの疎水状態を変える物質は、試験を妨害することがあります。PPC回収率が50～200%の範囲を超えると、反応阻害が検出されることがあります。大半の場合、検体を希釈すると、妨害物質の濃度や活性は低下します。検体はLRWで希釈し、薬局方の要求事項（1,4,5,6,7）に従って算出される最大有効希釈倍数を超えないようにしてください。

その他の妨害因子：

- **ある種のセリンプロテアーゼ（例えばトリプシンや活性化血液凝固因子など）は擬陽性を引き起こす可能性があるため、試験前に変性（例えば熱処理）させなければなりません。**
- **動物の血清、アルブミンや血漿などの呈色物質**
- **過度の濁度**

MVDを超えない検体希釈倍数で試験の有効性が確認できない場合（1, 2, 3）、その測定方法は使用できません。

参考文献

1. Bacterial Endotoxin Using Recombinant Reagents <86>, United States Pharmacopeia (current revision), United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
2. Guidance for Industry, Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, July 2012.
3. Guidelines on the Endotoxins Test <1085>, United States Pharmacopeia (current revision), United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
4. Bacterial Endotoxins Test <85>, United States Pharmacopeia (current revision), United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
5. Bacterial Endotoxins, European Pharmacopoeia 2.4.14 (current revision), European Pharmacopoeia Commission, Strasbourg, France.
6. Bacterial Endotoxins Test 4.01, Japanese Pharmacopoeia (current revision), Tokyo, Japan.
7. Medical Devices – Pyrogen and Endotoxins Testing <161>, United States Pharmacopeia (current revision), United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.

その他の文献：

- Mizumura H, Ogura N, Aketagawa J, Aizawa M, Kobayashi Y, Kawabata S, Oda T. Genetic engineering approach to develop next-generation reagents for endotoxin quantification. Innate Immun, 23 (2), 136-146 (2017).
- Muroi M, Ogura N, Mizumura H, Aketagawa J, Oda T, Tanamoto K. Application of a recombinant three-factor chromogenic reagents, PyroSmart, for bacterial endotoxins test filed in the Pharmacopeias. Biol Pharm Bull, 42 (12), 2024-2037 (2019).
- Stevens I, Ogura N, Kelley M, D'Ordine RL, Mizumura H, Oda T, Akiyoshi J, Jahngen EG. Advanced recombinant cascade reagent PyroSmart NextGen® for bacterial endotoxins test as described in the pharmacopeias. BPB Reports, 5, 105-114 (2022).
- Shapovalova O V, Neugodova N P, Sapozhnikova G A, Stepanyuk E O, New direction in the determination of bacterial endotoxins: Analysis using recombinant Factor C. Pharmaceutical chemistry journal, 56, 1133-1139 (2022)
- Kelley M, Stevens I, Akiyoshi J, Jahngen EG. Evaluation of recombinant cascade reagent PyroSmart NextGen® and Limulus amebocyte lysate equivalency in a plate and tube reader for bacterial endotoxins testing. BPB Reports, 6, 11-15 (2023).
- Kelly M, Stevens I, Oda T, Akiyoshi J, Jahngen EG. A demonstration of the validation process for alternative endotoxin methods using PyroSmart NextGen® recombinant cascade reagent. BPB Reports, 6, 68-75 (2023)
- Kikuchi Y, Muroi M, Nakagawa Y, Ebisawa A, Hayashi M, Takeuchi H, Kiwamoto Y, Matsumura K, Yoshimoto R, Tsuzuki N, Oikawa N, Hashimoto M, Hiramatsu Y, Fukami M, Kobayashi K, Sanda M, Eto S, Mori M, Martinez O, Suzuki M, Sekiguchi S, Ouchi K, Fukuchi H, Kitagawa T, Kizawa M, Masuda T, Oda T, Mizumura H, Ogura N, Iida D, Sueoka K, Tanno Y, Tsuchiya M. Collaborative study of bacterial endotoxins test using recombinant Factor C-based procedure for detection of lipopolysaccharides (Part 3). Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, 54 (4), 341-351 (2023).

PyroSmart NextGen® rCRの使用法等に関するお問い合わせ先：テクニカルサービス（techservice@acciusa.com）