



SEIKAGAKU CORPORATION

ENDOTOXIN

エンドトキシン測定用試薬

5th Edition

Recombinant Reagents

LAL Reagents

Colorimetric Method

Turbidimetric Method

Gel-clot Method

LAL Related Reagents

Standard Endotoxin

Diazo Coupling Reagents

Other Reagents

Other Reagents

Instrumentation and Software

LAL Accessory Products



ENDOTOXIN

5th Edition

エンドトキシン測定用試薬

INTRODUCTION

まえがき

取扱い分野

本カタログは 2021 年 4 月 1 日現在において当社で製造・販売しているエンドトキシン測定用試薬および測定用機器、器具等を収載しています。予告なく記載内容に変更が生じる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

製造会社名

本カタログに掲載している当社取扱い他社商品につきましては、製造元会社名を表示しています。特に記載のない製品につきましては、当社製品となります。

価 格

本カタログに掲載されている製品の価格は、添付の価格表あるいは当社 Web サイトよりご確認ください。
価格表および Web サイト記載の価格は、当社希望販売価格であり、消費税は含まれておりません。
諸般の事情により価格をはじめ包装・規格等は予告なく変更、削除される場合があります。
特別な取扱いを必要とする場合には、送料等の実費を申し受ける場合がありますので、あらかじめご了承ください。

ご注文

ご注文の際には、商品コード、品名、包装、数量をご確認のうえ、最寄りの当社取扱店へお申し付けください。
大容量包装や特別仕様品のご用命は、当社または当社取扱店までご照会ください。
ご注文はできる限り 10,000 円以上まとめてご注文くださいますようお願い申し上げます。（なお、1 回のご注文金額が 10,000 円未満の場合、勝手ながら輸送に伴う諸経費を加算させていただく場合もありますので、あらかじめご了承ください。）

返品交換

品質には万全を期しておりますが、万一不良品がありました場合は、新しい製品とお取り替えいたします。
品質に関するクレーム以外での返品交換は品質保持上ご容赦ください。
特注品や受注発注品の発注後の取り消しや入手後の返品はできかねます。

保存温度

生化学試薬は温度に不安定な製品が多く、温度管理は非常に重要です。製品到着後は、商品ラベルに表示された保存条件にしたがって保存してください。
容器の破損、異物混入等の異常が認められたものは使用しないでください。
試薬を保存する場合には、蓋をして、転倒、落下防止を確実にし、指定の貯蔵方法で保存してください。

資料請求

製品に関する技術資料等をご希望の場合は、当社または当社取扱店までご請求ください。

使用上または取扱上の注意

使用目的

本カタログに掲載の製品は、すべて研究用または試験用試薬として販売しています。人体への投与はもちろん、医薬品、診断用医薬品やその他の目的にはご使用になれません。他の用途での使用については一切の責任を負いかねます。

安全対策

当社製品の安全な取扱いに必要な情報は、当社カタログ、商品ラベルやその他のラベル、商品添付文書、SDS などに記載されています。但し、製品の性質上、十分に安全性が確認されていない、または十分な安全性情報のない製品もありますので、お取扱いの際は、十分ご注意ください。
取扱い中は皮膚、粘膜、着衣に触れたり、目に入らないように適切な措置をしてください。
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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
取扱い後には手洗いを十分に行ってください。

SDS

当社で取扱う製品は、一部を除き、研究用試薬のため、製品によっては危険性を持つ物質を含む場合もあります。これらの危険性のある物質を安全に取扱いいただくための安全データシート (SDS) を準備しておりますので、ご請求ください。

各種法規制等該当品

各種法規制対象となる製品のご使用に際しましては、規制に則し、適切にお取扱いください。廃棄に際しても、各種法規制を順守して適切に処理してください。

CONTENTS

エンドトキシンとは？	2
はじめに	3
公定書への収載と国際調和	3
反応機構の概略図	4
エンドトキシン試験：各種方法とライセートの選択	5
PYROCHROME™ およびエンドスペシー® シリーズの操作法例	6
エンドトキシン測定に必要な試薬、器具および測定用機器	7
比色法組換え試薬	11
LAL試薬	
●比色法	17
●比濁法	25
●ゲル化法	27
LAL関連試薬	
●エンドトキシン標準品	31
●ジアゾカップリング用試薬	35
●その他の関連試薬	37
その他関連試薬	41
測定用機器	
●エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™	45
●エンドトキシン測定装置	51
●ソフトウェア	57
●機器関連製品	61
●校正点検・修理サービス	63
●その他関連機器	65
測定用器具	69
エンドトキシン試験に関連する主要な用語	75
INDEX	79

高い技術力と経験を活かして お客さま一人ひとりをトータルサポート

エンドトキシン測定用試薬や関連する測定機器、
器具類まで幅広い製品ラインナップと、
技術や経験に基づいたコンサルティング力でお客さまのご要望に応じた
エンドトキシン測定システムの導入から、運用まで、
品質管理業務を全面的にサポートします。



エンドトキシンとは？

エンドトキシンは、グラム陰性菌の外膜を構成する成分のひとつで、極めて微量で強い発熱活性を示すなど多彩な生理活性を持った耐熱性の物質です。そのため医薬品などへの混入は重大な副作用の原因になり得ますので、医薬品や医療機器の製造においては規制に基づいた厳重な管理が求められています。その管理にはカプトガニの血球から抽出された成分より作られた LAL 試薬（ライセート試薬）が用いられています。



■はじめに

エンドトキシン試験法は、グラム陰性菌の外膜由来のエンドトキシンがカプトガニ (*Limulus polyphemus*) の血球抽出成分 LAL (Limulus Amebocyte Lysate) を活性化する反応に基づいています。エンドトキシン試験法は、米国薬局方 (chapter <85>、以下 USP)、欧州薬局方 (chapter 2.6.14、以下 EP)、日本薬局方 (一般試験法 4.01、以下 JP) に記載されており、主として注射剤、輸液製剤、生物学的製剤など医薬品製造における工程・品質管理、製薬用水のエンドトキシン管理、医療機器製造における工程・品質管理、透析液等の水質管理などに利用されています。

■公定書への収載と国際調和

ライセート試薬を用いたエンドトキシン試験法は、1980年のUSPにて、公定書に初めて収載されました。日本では、1988年JP11追補にゲル化法が収載され、次いで、1996年のJP13には、比色法と比濁法が追加されました。また、日米欧三薬局方の国際調和の一環として、2001年3月には、1999年に国際調和合意された内容を反映したJP14が告示されました。

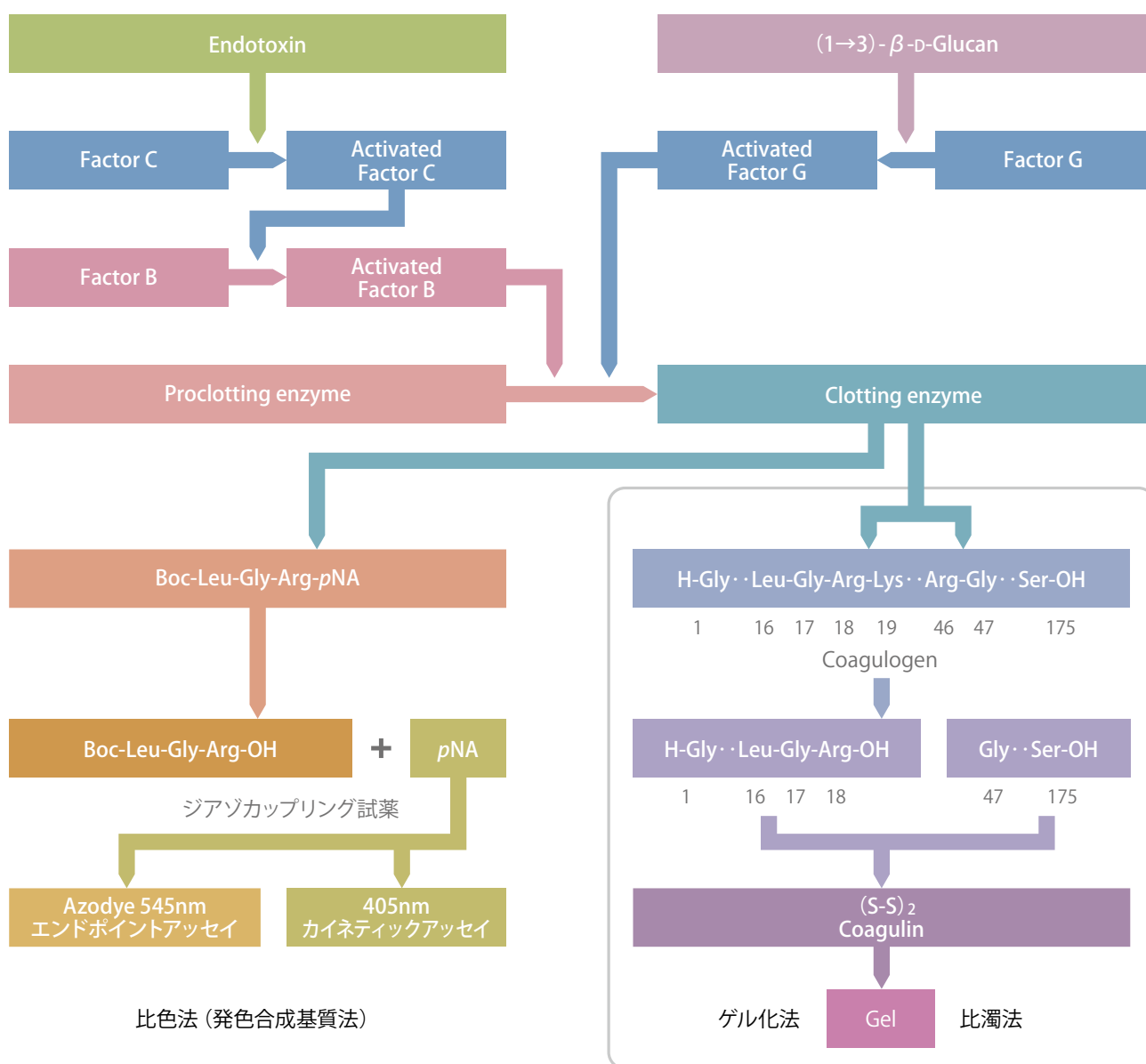
その後、2003年に日米EU医薬品規制調和国际会議 (ICH) Q4B 専門委員会が設置され、2004年から三局のエンドトキシン試験法と国際調和テキストの見直しが行われ、2009年10月に再度国際調和合意に至りました。この国際調和されたエンドトキシン試験法は、EPでは2010年1月、USPでは2010年10月、JPでは2011年4月に施行されました。さらに、2013年に、薬局方テキストをICH地域内において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン (ICHQ4B ガイドライン) に基づき、エンドトキシン試験に関する事項別付属文書が、厚生労働省、米国FDA、欧州医薬品庁より通知されました。エンドトキシン試験法は、生物学的製剤基準およびJIS規格にも収載されています。





■反応機構の概略図

カプトガニ血球抽出液より調製されたライセート試薬（LAL 試薬）を用いてエンドトキシンを検出または定量できます。これはエンドトキシンがライセート中に含まれる因子を活性化し、それに続くカスケード反応が活性化されるに基づいています。



■エンドトキシン試験：各種方法とライセートの選択

エンドトキシン試験法には、エンドトキシンの作用によるライセート試液のゲル形成を指標とするゲル化法および光学的变化を指標とする光学定量法があります。光学定量法には、合成基質の加水分解による発色を指標とする比色法とライセート試液のゲル化過程における濁度変化を指標とする比濁法があります。

■エンドトキシン試験を行う際には、以下の内容を考慮して、ライセート試薬を選択してください。

- | | | |
|-------------------|----------------------|-------------------|
| ◇規制等がありますか？ | ◇どんな種類の試料を試験しますか？ | ◇どの程度の試験感度が必要ですか？ |
| ◇データは電磁的記録が必要ですか？ | ◇試験の頻度や試料数はどのくらいですか？ | |

●エンドトキシン試験法

光学定量法

比色法：エンドトキシンにより活性化された酵素による合成基質の加水分解によって生じる発色をマイクロプレートリーダーあるいはチューブリーダーを用いて測定します。PYROCHROME™を使用した場合の最高感度は0.001 EU/mLです。

マルチテスト

■PYROCHROME™

最高感度：0.001 EU/mL

FDA 認可品：U.S. Licence No. 700

■エンドスペシー® ES-50M セット

シングルテスト

■エンドスペシー® ES-24S セット

比濁法：ゲル化反応に伴って増加する光学密度（濁度）を加温装置付きマイクロプレートリーダーを用いて測定します。Pyrotell™ -Tとウェルリーダーアドバンスを使用した場合の最高感度は0.005 EU/mLです。

マルチテスト

■Pyrotell™ -T

最高感度：0.001 EU/mL

(チューブリーダー)

0.005 EU/mL

(プレートリーダー)

FDA 認可品：U.S. Licence No. 700

ゲル化法

エンドトキシンの存在によるライセート試液のゲル化反応に基づいて、エンドトキシンを検出します。本法は、加温後、試験管を180° 転倒して肉眼判定します。Pyrotell™ シリーズの最高感度は0.03 EU/mLです。

マルチテスト

■Pyrotell™ マルチテスト

感度：0.03, 0.06, 0.125 EU/mL

FDA 認可品：U.S. Licence No. 700

シングルテスト

■Pyrotell™ シングルテスト

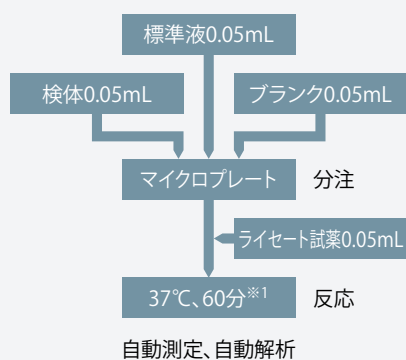
感度：0.03, 0.06, 0.125 EU/mL

FDA 認可品：U.S. Licence No. 700

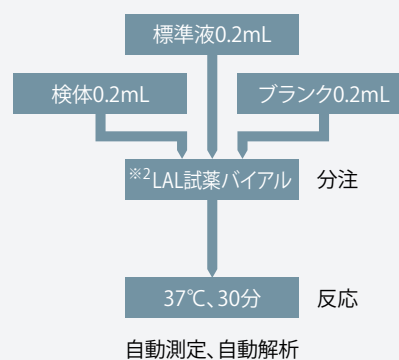


■PYROCHROME™ およびエンドスペシー® シリーズの操作法例

●ウェルリーダーアドバンスを用いたマイクロプレート-カインेटィック比色法

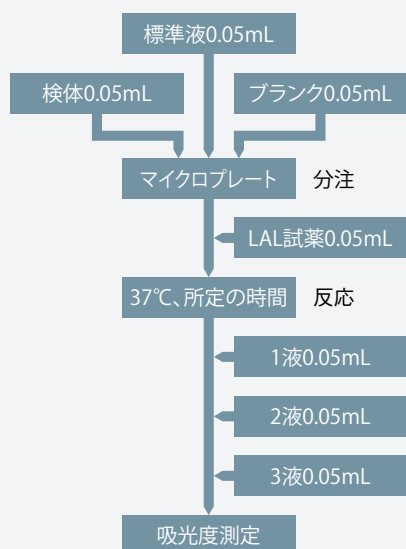


●EGリーダーSV-12を用いたシングルバイアル-カインेटィック比色法

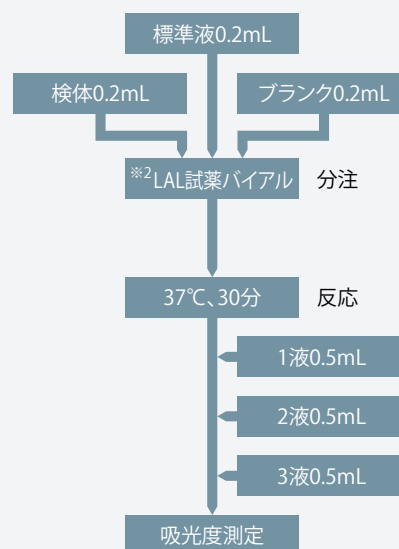


●エンドポイント比色法

マイクロプレート-エンドポイント比色法



シングルバイアル-エンドポイント比色法



※1 PYROCHROME™ を用いた定量範囲0.005～50EU/mLの場合

※2 ③緩衝液0.2mLにて混和溶解済(試験管-カインेटィック法、試験管-エンドポイント法に共通)

OVERVIEW OF ENDOTOXIN TEST

■エンドトキシン測定に必要な試薬、器具および測定用機器

●比色法

	推奨試薬・器具	マイクロプレート法		試験管法	
		カインेटック法	エンドポイント法	カインेटック法	エンドポイント法
ライセート試薬	パイロクロム エンドスベシー® ES-50Mセット トキシカラー® LS-50Mセット	○	○		△ ⁵⁾
	エンドスベシー® ES-24Sセット			○	○ ⁵⁾
組換え試薬	パイロスマート® RS-50Mセット	○			
エンドトキシン標準品	Control Standard Endotoxin (パイロクロム用) 薬局方標準品 (JP、USP ²⁾ 、EP)	○	○	○	○
ジアゾカップリング試薬	パイロカラー ジアゾ試薬 DIA150-MP		○		
	パイロカラー ジアゾ試薬 DIA60-STV				○
シリンジ ¹⁾	トキシベットディスペンサー用シリンジ	○	○		
チップ ¹⁾	トキシベットチップ200	○	○	○	○
	トキシベットチップ1000	○	○	○	○
マイクロプレート ¹⁾	トキシベットプレートLP	○	○		
反応用試験管 ¹⁾	乾熱滅菌試験管				△ ⁵⁾
希釈用試験管 ¹⁾	乾熱滅菌試験管	○	○	○	○
アルミキャップ ¹⁾	乾熱滅菌アルミキャップ			○	○ ⁶⁾
アルミ箔 ¹⁾	乾熱滅菌アルミ箔	○	○	○	○
測定機器	ウェルリーダーアドバンス	○	○ ³⁾		
	EGリーダーSV-12			○	○ ⁷⁾
恒温槽	ドライブロックヒーター				○ ⁸⁾
プレートミキサー		○	○ ⁴⁾		
試験管ミキサー	試験管ミキサーTM-251	○	○	○	○
試験管立て		○	○	○	○

1) エンドトキシン、β-グルカンフリーのものがが必要です。

2) 米国薬局方標準品は当社取扱品です。

3) 汎用のマイクロプレートリーダーでも測定できます。

4) ウェルリーダーアドバンスを使用する場合は必要ありません。

5) 試験管法にてエンドスベシー® ES-24Sセット以外のライセート試薬を使用する場合は、反応用試験管に試料とライセート試薬を入れ反応させます。

その場合、検体／標準液／ブランクの100μLに、緩衝液にて溶解したライセート試薬を100μL混和します。その他の操作は、試験管-エンドポイント法と同様です。

6) エンドスベシー® ES-24Sセットを使用する場合にのみ必要です。

7) 汎用の比色計でも測定できます。

8) EGリーダーSV-12、恒温水槽を使用する場合は必要ありません。



●比濁法およびゲル化法

	推奨試薬・器具	比濁法	ゲル化法	
		マイクロプレート法	シングルテスト	マルチテスト
ライセート試薬	パイロテル-T	○		
	パイロテルシングルテスト		○	
	パイロテルマルチテスト			○
エンドトキシン標準品	Control Standard Endotoxin 薬局方標準品 (JP、USP ²⁾ 、EP)	○	○	○
シリンジ ¹⁾	トキシペットディスペンサー用シリンジ	○		○
チップ ¹⁾	トキシペットチップ200	○	○	○
	トキシペットチップ1000	○	○	○
マイクロプレート ¹⁾	トキシペットプレートLP	○		
反应用試験管 ¹⁾	パイロチューブ			○
希釈用試験管 ¹⁾	乾熱滅菌試験管	○	○	○
アルミキャップ ¹⁾	乾熱滅菌アルミキャップ		○	
アルミ箔 ¹⁾	乾熱滅菌アルミ箔	○	○	○
測定機器	ウェルリーダーアドバンス	○		
恒温槽	ドライブロックヒーター		○	○
試験管ミキサー	試験管ミキサーTM-251	○	○	○
試験管立て		○	○	○

1) エンドトキシン、β-グルカンフリーのものがが必要です。

2) 米国薬局方標準品は当社取扱品です。



Recombinant Reagents

比色法組換え試薬



PyroSmart® RS-50M SET

組換え技術を用いた

エンドトキシン比色測定試薬

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、エンドトキシンがカプトガニの血球抽出成分(ライセート)を活性化し、ゲル化を引き起こす反応に基づいています。

パイロスマート® RS-50Mセットは、ライセートの構成因子である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。





比色法：パイロスマート®

- 天然ライセート試薬との良好な相関
- 既存の比色測定装置が使用可能
- 反応速度法と反応時間法の両方に使用可能
- エンドトキシン特異的
- EP ガイドライン等に代替法として収載

パイロスマート® RS-50Mセット

- 組換え試薬 比色法
- マルチテスト マイクロプレート法

コード	品 名	包 装
030150	パイロスマート® RS-50Mセット	1セット (50テスト用)
セット内容	③緩衝液……2.8mL×1本 ④組換えライセート試薬……1本	

組換え試薬は、日本薬局方エンドキシン試験法には使用できません。
ただし、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品品質部門 (EDQM) は、薬局方の代替法として、組換え試薬を使用することを認めています。
詳しくは以下のガイドラインを参照してください。

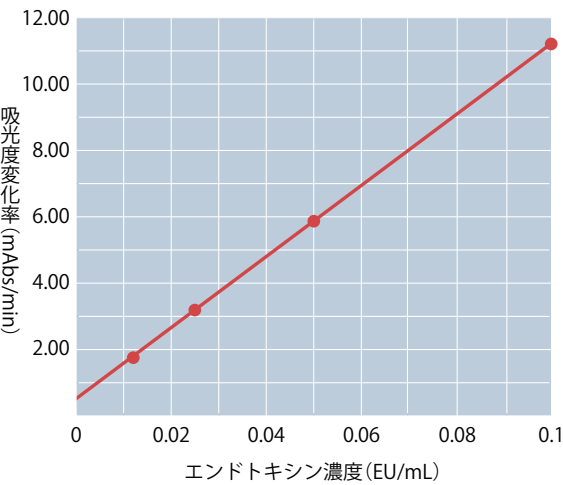
FDA, Guidance for Industry, Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers (2012)
EDQM, European Pharmacopoeia 5.1.10. Guidelines for using the Test for Bacterial Endotoxins (2016)

参考データ

◆パイロスマート® RS-50Mセットの検量線(例)

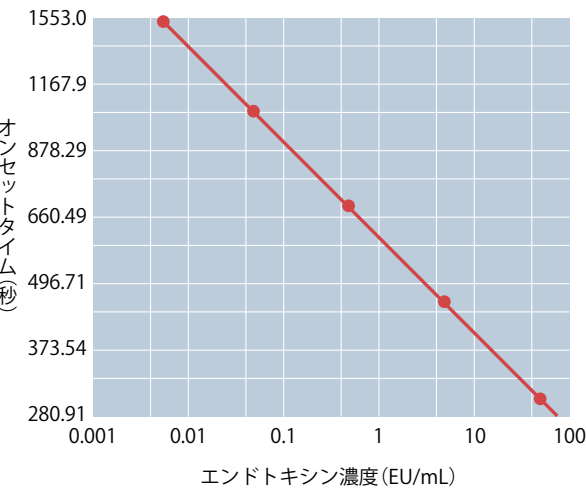
反応速度法

- 反応温度:37℃ ●測定時間:30分
- 測定波長:405nm/対象波長:492nm



反応時間法

- 反応温度:37℃ ●測定時間:30分
- 測定波長:405nm ●しきい値:0.015Abs



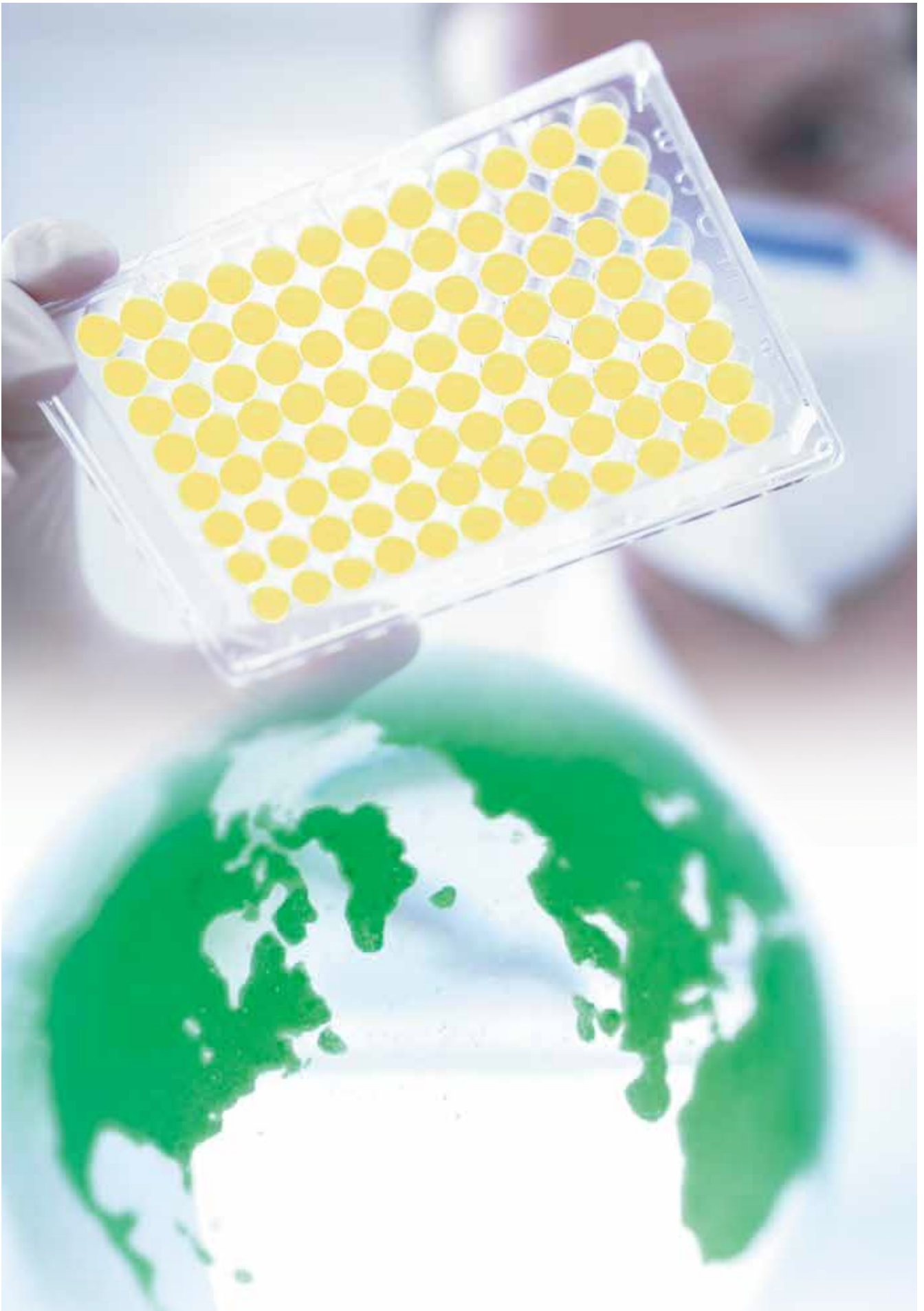
◆仕 様

	反応速度法	反応時間法
用 途	高感度精密測定	広範囲測定
定量範囲	0.002~0.1EU/mL	0.005~50EU/mL
検出限界	0.001EU/mL未満	3.3SD/slopeで計算できないため未記載
測定時間	30分	
反応温度	37℃	
検出原理	比色法	
測定波長	405nm/492nm	405nm
ブランク	1mAbs/min以下	あらかじめ設定したしきい値に到達しないこと



LAL Reagents

L A L 試 薬



PYROCHROME™

with Glucashield™ Buffer

PYROCHROME™ はFDA認可品のため、米国輸出対象品目の最終製品におけるエンドトキシン試験で適用可能です。

エンドトキシン試験法は、グラム陰性細菌エンドトキシン (リポ多糖) がカプトガニ (*Limulus polyphemus*) の血球抽出成分 LAL (Limulus Amebocyte Lysate) を活性化し、ゲル化を引き起こす反応に基づいています。この反応は逐次的な酵素反応によって起こることから、酵素による合成基質の加水分解により生じる発色を指標とした比色法が開発されました。

PYROCHROME™ with Glucashield™ Buffer は、*Limulus polyphemus* から調製したライセートと発色合成基質を構成成分とした LAL 試薬と溶解用の Glucashield™ 緩衝液より構成される、比色法によるエンドトキシン定量のための試薬セットです。

PYROCHROME™ with Glucashield™ Buffer による試験法は、迅速で、(1→3)- β -D-グルカンの影響を受けることなく、エンドトキシンにのみ特異的に反応する高感度な方法 (最高感度：カイネティック測定法で 0.001 EU/mL、エンドポイント測定法では 0.005 EU/mL) です。



比色法：パイロクロム

広範囲／高感度測定

PYROCHROME™ は0.001-10EU/mL、0.005-50EU/mLの2つの定量範囲に対応した、広い定量範囲を持っています。高濃度および低濃度の試料はもとより、未知濃度の試料など幅広いエンドトキシン濃度の試料での測定に対応できます。

反応干渉を受けにくいLAL試薬

PYROCHROME™ は技術と経験に基づいた比色法用のLAL試薬で、反応干渉の強い薬剤等に対しても少ない希釈倍率での測定が可能です。また、Glucashield™ 緩衝液の緩衝作用により、前処理なしで幅広いpHに対応できます。

エンドトキシン特異的測定

添付のGlucashield™ 緩衝液で溶解することにより、(1→3)-β-D-グルカンの影響を受けることなく、エンドトキシンにのみ特異的なLAL試薬として使用することができます。

プレインキュベーション不要

被検試料のプレインキュベートは必要ありませんので、操作時間が短縮できます。

溶解後の安定性が高い

PYROCHROME™ は溶解後の安定性に優れていますので、溶解後2～8℃保存で8時間安定です。

PYROCHROME™ (FDA認可品: U.S. License No.700)

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

- ライセート試薬
- 比色法
- エンドトキシン特異的測定
- マルチテスト
- マイクロプレート法
- FDA 認可品

コード	品 名	包 装
010265	パイロクロム	5セット (60テスト用)
セット内容	● LAL試薬……5本 ● 溶解用Glucashield™ 緩衝液……5.5mL×5本	

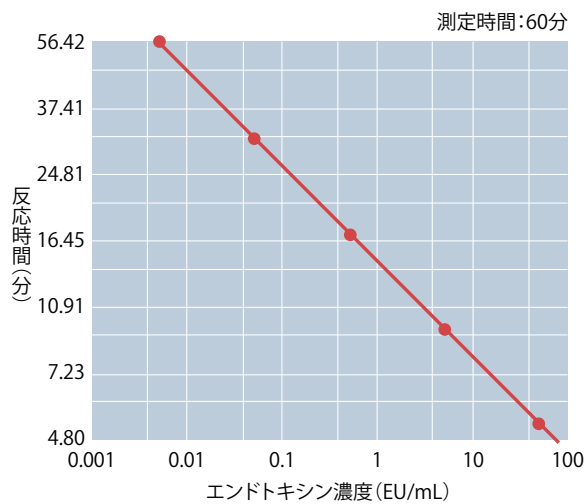


■ 参考データ

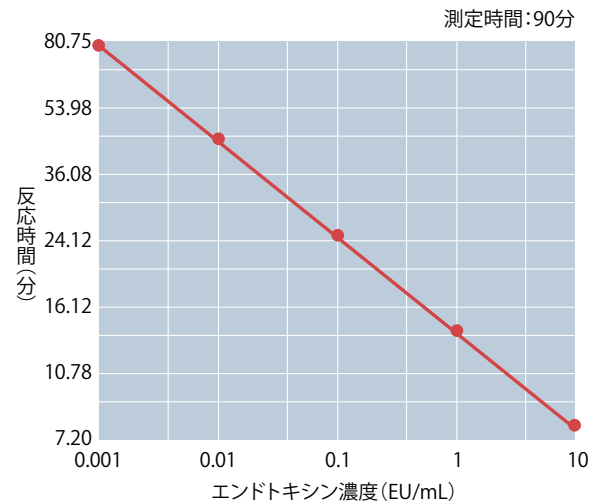
◆PYROCHROME™ 検量線 (例): カイネティック-比色法 (反応時間法)

● 反応温度: 37℃ ● 測定波長: 405nm [対象波長: 492nm (推奨)]

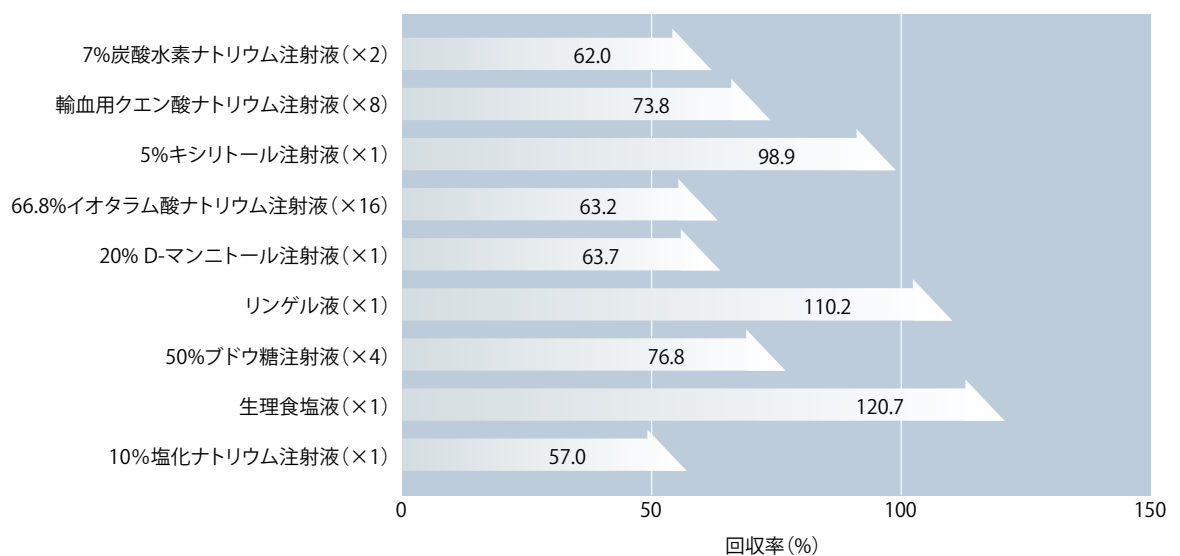
検量線範囲: 0.005~50 EU/mL



検量線範囲: 0.001~10 EU/mL



◆PYROCHROME™ を用いた各種薬剤における添加回収率 (一例)





比色法：エンドスピーシー® (エンドトキシン特異的試薬)

エンドスピーシー® ES-50Mセットは、比色法によるエンドトキシン測定のための試薬セットで、(1→3)- β -D-グルカン (G因子系を介して反応) と反応することなく、エンドトキシンにのみ特異的に反応します。日本薬局方エンドトキシン試験法に準拠した測定ができます。

ウェルリーダーアドバンスを用いることにより、カイネティック法による測定が可能です。標準的操作法による検出限界は0.001EU/mL、定量範囲は0.002～0.1EU/mLです。

エンドスピーシー® ES-50Mセット

ライセート試薬 比色法 C因子系ライセート

マルチテスト マイクロプレート法



コード	品 名	包 装
020150	エンドスピーシー® ES-50Mセット	1セット (50テスト用)
セット内容	③緩衝液……2.8mL×1本 ④LAL試薬 (C系ライセート)……1本 ⑤蒸留水 (Et, β -グルカンフリー)……2.8mL×1本	

比色法：トキシカラー®

トキシカラー® LS-50Mセットは、エンドトキシンに反応するC因子系と(1→3)- β -D-グルカンに反応するG因子系が含まれます。エンドトキシンの高感度測定ができ、また日本薬局方エンドトキシン試験法に準拠した測定ができます。

ウェルリーダーアドバンスを用いることにより、カイネティック法による測定が可能です。標準的操作法による検出限界は0.001EU/mL、定量範囲は0.002～0.1EU/mLです。

トキシカラー® LS-50Mセット

ライセート試薬 比色法 C+G因子系ライセート

マルチテスト マイクロプレート法



コード	品 名	包 装
020130	トキシカラー® LS-50Mセット	1セット (50テスト用)
セット内容	③緩衝液……2.8mL×1本 ④LAL試薬……1本 ⑤蒸留水 (Et, β -グルカンフリー)……2.8mL×1本	





比色法：エンドスペシー®（エンドトキシン特異的試薬）

エンドスペシー® ES-24Sセットは、比色法によるエンドトキシン測定のための試薬セットで、(1→3)-β-D-グルカン（G因子系を介して反応）と反応することなく、エンドトキシンにのみ特異的に反応します。日本薬局方エンドトキシン試験法に準拠した測定ができます。EGリーダーSV-12を用いることにより、カイネティック法による測定が可能です。標準的操作法による検出限界は0.001EU/mL、定量範囲は0.002～0.1EU/mLです。

エンドスペシー® ES-24Sセット

ライセート試薬	比色法	C因子系ライセート	シングルテスト	試験管法
コード	品 名			包 装
020170	エンドスペシー® ES-24Sセット			1セット (24テスト用)
セット内容	③緩衝液……2.8mL×4本 ④LAL試薬(C系ライセート)……24本 ⑤蒸留水(Et, β-グルカンフリー)……2.8mL×2本			

*反応時のキャップとして乾熱滅菌アルミキャップ(コード800807)のご使用を推奨します。





比濁法：パイロテル-T (FDA 認可品：U.S.Licence No.700)

パイロテル-Tは、比濁法専用のLAL試薬で、エンドトキシンに反応するC因子系と(1→3)-β-D-グルカンに反応するG因子系が含まれます。多検体測定に適したマルチテスト包装(5mL/vial:50回用)で、ウェルリーダーアドバンスを用いて測定することも可能です。標準的操作法による検出限界は0.001EU/mL(チューブリーダー)、0.005EU/mL(プレートリーダー)です。

パイロテル-T 製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

ライセート試薬 比濁法 C+G 因子系ライセート マルチテスト
マイクロプレート法 FDA 認可品

コード	品 名	包 装
010250	パイロテル-T	5本 (50テスト用)
セット内容	● LAL試薬……50テスト×5本	





ゲル化法：パイロテル (FDA 認可品: U.S.License No.700)

パイロテルは、ゲル化法用のLAL 試薬で、エンドトキシンに反応するC因子系と(1→3)-β-D-グルカンに反応するG因子系が含まれます。

パイロテル マルチテスト 製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

多検体測定に適したマルチテスト包装 (5mL/バイアル:50回用) です。使用時には専用のアルミキャップ付き反応試験管 (パイロチューブ、コード800810) の使用を推奨します。

ライセート試薬

ゲル化法

C+G 因子系ライセート

マルチテスト

FDA 認可品

コード	品 名	包 装
010210	パイロテル マルチテスト (0.03EU/mL)	5本
010215	パイロテル マルチテスト (0.06EU/mL)	5本
010220	パイロテル マルチテスト (0.125EU/mL)	5本



パイロテル シングルテスト 製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

少数検体測定に適したシングルテストバイアル (1回用:0.2mL/バイアル) で、バイアルが反応試験管として使用できます。反応時のキャップとして乾熱滅菌アルミキャップ (コード800807) の使用を推奨します。

ライセート試薬

ゲル化法

C+G 因子系ライセート

シングルテスト

FDA 認可品

コード	品 名	包 装
010230	パイロテル シングルテスト (0.03EU/mL)	5×10本
010240	パイロテル シングルテスト (0.125EU/mL)	5×10本
010245	パイロテル シングルテスト (0.25EU/mL)	5×10本



LAL Related Reagents

L A L 関 連 試 薬





エンドトキシン標準品 CSE

ACC社のCSEは、パイロクロム用のCSEとパイロテル-Tおよびパイロテル用のCSEに分かれています。*E.coli* O113:H10 株菌体から調製されたコントロールスタンダードエンドトキシンです。

Control Standard Endotoxin 製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

エンドトキシン標準品 比色法

コード	品 名	包 装
010020	Control Standard Endotoxin (パイロクロム用)	5本
セット内容		● 10ng/vial……5本

エンドトキシン標準品 比色法 比濁法 ゲル化法

コード	品 名	包 装
010022	Control Standard Endotoxin	1本
セット内容		● 0.5μg/vial……1本



米国薬局方エンドトキシン標準品

E.coli O113:H10株由来の米国薬局方 (USP) のエンドトキシン標準品 (RSE) で、10,000EU/バイアルです。

USP Reference Standard Endotoxin

標準原液濃度は2,000EU/mL、標準品溶解時は30分間激しく攪拌してください。
標準原液は、8℃以下（凍結を避ける）で保存し、溶解後14日以内に使用してください。



エンドトキシン標準品 米国薬局方標準品

コード	品 名	包 装
010023	USP Reference Standard Endotoxin	1本
セット内容	●10,000EU/vial……1本	

*保存条件：冷凍



ジアゾカップリング用試薬

比色法ライセート試薬の酵素反応により遊離される *p*-ニトロアニリン (黄色) をジアゾカップリング反応によりアゾ色素 (赤色) に変換するための試薬セットで、反応停止剤としても作用します。アゾ色素の極大吸収は545nmですので、545nm (対照波長630nm) で吸光度を測定します。

パイロカラー ジアゾ試薬 DIA60-STV

製造元: Associates of Cape Cod, Inc.

パイロカラー ジアゾ試薬 DIA60-STVは試験管 (シングルテストバイアル) 法用ジアゾカップリング試薬セットです。エンドスペシー® ES-24Sセットのシングルタイプバイアルでの測定およびその他の試験管法によるエンドトキシン測定に使用することができます。

ジアゾカップリング試薬 比色法 試験管法



コード	品 名	包 装
010045	パイロカラー ジアゾ試薬 DIA60-STV	1 セット
セット内容	①A 塩酸溶液……12mL×3本 ① 亜硝酸ナトリウム……4.8mg×3本 ② スルファミン酸アンモニウム……36mg×3本 ③ N-(1-ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩……8.4mg×3本	

パイロカラー ジアゾ試薬 DIA150-MP

製造元: Associates of Cape Cod, Inc.

パイロカラー ジアゾ試薬 DIA150-MPはマイクロプレート法用ジアゾカップリング試薬セットです。パイロクロム、エンドスペシー® ES-50Mセット、トキシカラー® LS-50Mセットのマイクロプレート法用に使用することができます。

ジアゾカップリング試薬 比色法 マイクロプレート法



コード	品 名	包 装
010145	パイロカラー ジアゾ試薬 DIA150-MP	1 セット
セット内容	①A 塩酸溶液……4.0mL×2本 ① 亜硝酸ナトリウム……1.65mg×2本 ② スルファミン酸アンモニウム……12mg×2本 ③ N-(1-ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩……2.8mg×2本 ④ N-メチル-2-ピロリドン溶液……4.0mL×2本	





その他の関連試薬

パイロソル

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

パイロテルマルチテスト（ゲル化法）のライセート試薬溶解用緩衝液（0.2Mトリス緩衝液、pH7.4、pHインジケータ入り）です。溶解用のエンドトキシン試験用水の代わりに使用し、pH調整することにより測定妨害を回避できます。

パイロテル用溶解緩衝液

コード	品 名	包 装
010270	パイロソル pHインジケータ入り、5.5mL	5本

パイロソル pHインジケータなし

パイロテル-T（比濁法）およびパイロテルマルチテスト（ゲル化法）のライセート試薬溶解用緩衝液（0.2Mトリス緩衝液、pH7.4）です。溶解用のエンドトキシン試験用水の代わりに使用し、pH調整することにより測定妨害を回避できます。

パイロテル/パイロテル-T用溶解緩衝液

コード	品 名	包 装
010271	パイロソル pHインジケータなし、5.5mL	5本

LRW (LAL Reagent Water)

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

パイロテル-T、パイロテルおよびACC製CSE溶解用の水です。また、測定する際の試料や標準溶液の希釈にも使用できます。

関連試薬

コード	品 名	包 装
010290	LRW (LAL Reagent Water)	10本
セット内容	●蒸留水……5.5mL×10本	

グルカシールド

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

グルカシールドは、パイロテルマルチテスト、パイロテル-T（比濁法）およびパイロクロム（比色法）のライセート試薬溶解用緩衝液です。本品で溶解することにより、ライセート試薬中のG因子系を阻害し、(1→3)-β-D-グルカンの影響を抑制します。

パイロクロム/パイロテル/パイロテル-T用溶解緩衝液

コード	品 名	包 装
010291	グルカシールド(β-グルカン阻害緩衝液)	5本
セット内容	●グルカシールド緩衝液……5.5mL×5本	



Other Reagents

その他関連試薬



GlucateLL™ β-グルカン測定用試薬 (研究用)

グルカテルは比色法による(1→3)-β-D-グルカン測定のためのキットで、エンドトキシンと反応することなく、(1→3)-β-D-グルカンに特異的に反応します。

多検体測定に適したマルチテスト包装(55テスト用)で、キット添付のマイクロプレートとウェルリーダーアドバンスを用いることにより、カイネティック法での測定が可能です。また、キットには測定に必要な試薬(グルカテル試薬、標準品など)が含まれています。

グルカテル 製造元 : Associates of Cape Cod, Inc.

関連試薬 比色法 G因子系ライゼート マルチテスト マイクロプレート法

コード	品 名	包 装
010310	グルカテル	1セット
セット内容	●グルカテル試薬……1本 ●バイロソル*……1本 ●(1→3)-β-D-グルカン標準品……1本 ●蒸留水(グルカンフリー)*……1本 ●マイクロプレート*……1枚	

※グルカンフリー



Instrumentation and Software

測定用機器



エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™

エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™ は、ENDOMEASURE™ ソフトウェアに統合されたエンドトキシン測定用の全自動測定システムで、日本薬局方エンドトキシン試験法に則した試験の全自動化を本格的に実現します。

本システムは、ENDOMEASURE™ ソフトウェア、ハミルトン・ロボティクス社の液体ハンドリングロボットおよびマイクロプレートリーダーから構成され、データインテグリティに対応して、試料溶液の調製から報告書の作成までを全自動で行います。

当社のENDOMEASURE™ は、医薬品や医療機器のエンドトキシン試験についてのお客さまのご要望にフレキシブルに対応し、業務品質の向上をサポートします。



ENDOMEASURE™ ソフトウェアに統合された
エンドトキシン測定用の全自動測定システム



HAMILTON

エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™

日本薬局方エンドトキシン試験法に則した試験の全自動化を本格的に実現します。

本システムは、ENDOMEASURE™ ソフトウェア、液体ハンドリングロボットおよびマイクロプレートリーダーから構成され、データインテグリティに対応して、試料溶液の調製から報告書の作成までを全自動で行います。

エンドトキシン自動測定システム

エンドトキシン測定装置 比色法 マイクロプレート法

コード	品 名	包 装
900681	エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™	一式

◆特 長

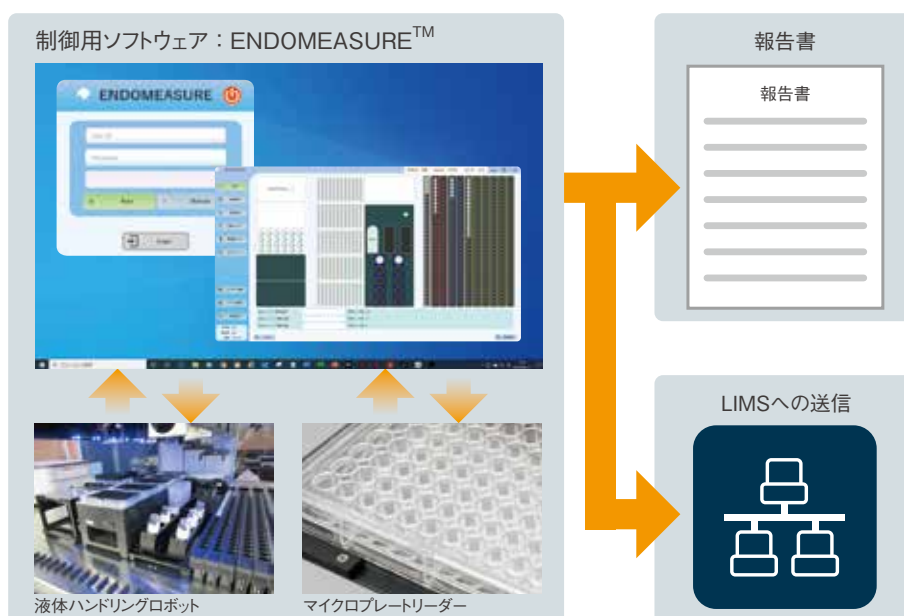
- ◆日本薬局方エンドトキシン試験法に対応
予備試験（検量線の信頼性確認、反応干渉因子試験）、定量に対応しています。
- ◆完全自動化
試料溶液の調製から報告書の作成までを全自動で行います。
- ◆ヒューマンエラーの最小化
測定操作やデータ転記時における人為的なミスを最小化できます。
- ◆測定精度の向上
分析法バリデーションで求められる併行精度、室内再現精度が向上します。
- ◆PIC/S GMP、21 CFR Part11に対応
システムを構成している液体ハンドリングロボットおよびマイクロプレートリーダーは、21 CFR Part11を含む、GLP/GMP監査に完全対応したオーディットトレイル機能、アクセスレベルに基づいたセキュリティ機能を有しています。

◆仕 様

処理数	1～55試料（最大5プレート）
測定時間	約70分～100分／プレート（試薬によって異なる）
チップ	独立5チャンネル 300 μ L, 1000 μ L, 5000 μ L
最大消費電力	1000 VA
電圧および周波数	AC 100 V および 50/60Hz $\pm$ 5%
装置サイズ*	W1,800×D800×H1,700mm
重量*	約200kg
使用温度範囲	15～30℃
使用相対湿度範囲	30～85%（屋内で結露しない状態）

*装置サイズ、重量はウェルリーダーアドバンス、PC、架台を含む

◆システムイメージ



ENDOMEASURE



The login interface for ENDOMEASURE is displayed as a floating window. It features a blue header with the 'ENDOMEASURE' logo and a power icon. Below the header, there are input fields for 'User ID' and 'Password', followed by a dropdown menu. Two radio buttons are present, labeled 'Auto' (selected) and 'Manual'. At the bottom of the window is a 'Login' button with a right-pointing arrow icon.

ENDOMEASURE

User ID

Password

Auto Manual

Login

ENDOMEASURE™ ソフトウェア

エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™ の統合機能を備えたソフトウェアで、データインテグリティを確保したうえで、システム全体を一元管理します。

◆主な機能

フレキシブルな試料および検量線情報の入力に対応
任意の液量で、任意の濃度での試料の希釈、検量線の作成に対応します。

◆製剤リスト

試料の希釈は、希釈液と試料溶液を任意の液量で設定することができます。



◆検量線リスト

検量線用標準溶液（C液）および添加用標準溶液（B液）の作成は、エンドトキシン試験用水と標準溶液を任意の液量で、任意のエンドトキシン濃度に設定することができます。



その他の機能

◆データインテグリティ対応

パスワード設定
自動保存
セキュリティ/アクセス制御
機能制限
監査証跡/監査証跡レビュー
電子署名

◆データベース搭載により検索機能が向上

◆ガイド機能による試薬や消耗品の簡単セッティング

◆高い処理能力：最大55試料（5プレート）の処理が可能

◆LIMSへのデータ送信

◆試験成績書の発行



ウェルリーダーアドバンス

マイクロプレート用自動吸光度計

液体ハンドリングロボットとの
インテグレーションにより、
エンドキシン試験の全自動測定を実現します

ウェルリーダーアドバンスは、多検体同時測定に最適なマイクロプレート法を用いたエンドキシン測定システムです。本システムは、比色法および比濁法によるエンドキシン試験に対応しています。

また、液体ハンドリングロボットとのインテグレーションにより、エンドキシン試験の全自動化を可能とします。



ウェルリーダーアドバンスを用いた
エンドトキシン測定システム



測定用機器

エンドトキシン測定システム「ウェルリーダーアドバンス」と比色法 LAL 試薬「パイロクロム」、「エンドスペシー ES-50M セット」を組み 合わせ高感度・広範囲でのエンドトキシン測定を実現します。

ウェルリーダーアドバンス

製造元：(株)サイニクス

エンドトキシン測定装置 比色法 比濁法 マイクロプレート法

コード	品 名	包 装
900600	ウェルリーダーアドバンス	1セット
セット内容	●ウェルリーダーアドバンス本体……………1台 ●電源コード……………1本 ●電源プラグ用3極アダプター……………1個 ●パソコン接続ケーブル……………1本 ●インストール用CD-ROM……………1枚 ●予備ヒューズ……………1本 ●取扱説明書／保証書／検査成績書……………1冊	

*本システムをご利用になる場合には、別途 Windows® 搭載のパソコンが必要です。

◆特 長

◆比色法／比濁法に対応

比色法および比濁法によるエンドトキシン試験に対応し、三極局方に準拠したエンドトキシン試験が可能です。

◆多検体同時測定

96ウェルマイクロプレートを用いることにより、短時間で多検体同時測定が可能です。

◆専用ソフトウェア

ウェルリーダーアドバンス専用ソフトにより、検体とライセート試薬のミキシングから、加温、測定、測定結果の算出まで、すべて自動的に実施します。

◆高い拡張性

液体ハンドリングロボットとのインテグレーションにより、エンドトキシン試験の全自動化が可能です。

◆使用用途

◆幅広い用途に適応しています。

- ◇医薬品・医療機器等の工程管理、品質管理
- ◇製薬用水のエンドトキシン管理
- ◇培養液等のエンドトキシン測定
- ◇透析液中エンドトキシンの測定

◆制御用パソコンについて

ウェルリーダーアドバンスを制御するためには、別途Windows® 搭載のパソコンが必要です。

推奨スペック

OS	日本語版 Windows® 10
ポート	RS-232Cシリアルポート (D-Sub9ピン)
CDドライブ	ソフトインストール用

*Windowsは、米国Microsoft Corporationの、米国およびその他の国における登録商標です。

◆仕 様

干渉フィルタ	標準装備:405nm、492nm	最大6枚収容
供給フィルタ	545nm、630nm、660nm	
光源	タンダステンハロゲンランプ	
測光方式	ダブルビーム方式	
読み取り範囲	0.000～3.000Abs	
直線範囲	0.000～2.000Abs±7%	
測光正確さ	±7%	
測光繰り返し精度	±0.005Absまたは2%	
受光素子	シリコンフォトダイオード	
温度測定範囲	室温+10℃～45℃	
温度制御精度	37±0.5℃ (設定温度:37℃、環境温度:25℃)	
攪拌	レシプロ式、時間／強度可変	
対応プレート	96ウェルマイクロプレート (平底)	
測定モード	エンドポイント カインेटリック ●反応速度法 (Rate法) ●反応時間法 (Delta-T法)	
通信ポート	RS-232C	
ソフトウェア	専用ソフトウェア標準装備	
動作環境	日本語版 Windows® 10 RS-232C (D-Sub9ピン)	
設置環境	10～30℃、RH 70%以下 (但し、結露しないこと)	
外形寸法	W283 × D398 × H218mm	
電源電圧	AC 100V 50/60Hz	
消費電力	最大180W	
重量	約14.5kg	

*予告なしに仕様、デザイン等を変更する場合があります。

シングルバイアルを用いた
エンドトキシン測定装置



測定用機器

EGリーダーSV-12はシングルバイアルを用いた比色法および比濁法によるエンドトキシン試験に対応しており、試薬を無駄にすることなく試験が行えます。試薬バイアルに緩衝液と検体を入れ、本体にセットすることにより、随時測定が開始され、結果の算出まで自動的に行うことができます。

EGリーダー SV-12

製造元：(株)サイニクス

一度に12バイアルをセットでき、4サイクルの繰り返し測定ができます。さらに本体は4台まで接続可能で、最大48検体の同時測定ができます。パソコンで制御しますので、別途Windows搭載パソコン、プリンタが必要となります。パソコンはシリアルポート(9ピン)付をご利用ください。

エンドトキシン測定装置 比色法 試験管法

コード	品 名	包 装
900630	EGリーダー SV-12	1セット
セット内容	●EGリーダー SV-12……………1台 ●ソフトウェアインストールCD-ROM……………1枚 ●シリアル通信ケーブル……………1本 ●電源コード……………1本 ●遮光カバー……………1個 ●電源プラグ3極→2極変換アダプター……………1個 ●マニュアル・保証書……………1式	

*本システムをご利用になる場合には、別途 Windows® 搭載のパソコンが必要です。

◆使用用途

- ◆医薬品・医療機器等の工程管理、品質管理のためのエンドトキシン試験
- ◆透析液中エンドトキシンの測定
- ◆培養液等のエンドトキシン測定

◆仕様

光学系	測定波長範囲	400～660nm
	干渉フィルター	405nm/492nm±2nm 半値幅11nm±2nm 切替式、最大2枚収容
	光源	長寿命ハロゲンランプ 寿命1000時間以上
	測定時間	カイネティックアッセイ2分～99時間(任意)
	測光時間	単波長・2波長ともに10秒以内
	測光間隔	15秒以上 15秒単位で可変
	測定レンジ	0.000～2.000 O.D (2.0以上は参考値として表示)
	受光素子	シリコンフォトダイオード×13個
	適合容器	専用バイアルφ12×65mm
恒温機能	温度制御方式	デジタルPID制御
	加熱/冷却源	ペルチェ素子
	温度制御精度	37±0.5℃
全般	設置環境	15℃～35℃、RH45～80% (但し結露しないこと)
	電源	単相AC 100V±10%、50/60Hz、2A
	消費電力	200W
	外形寸法	W180×D303×H270mm
	重量	約8kg

*予告なしに仕様、デザイン等を変更する場合があります。

◆制御用パソコンについて

EGリーダーSV-12を制御するためには、別途 Windows® 搭載のパソコンが必要です。

推奨スペック

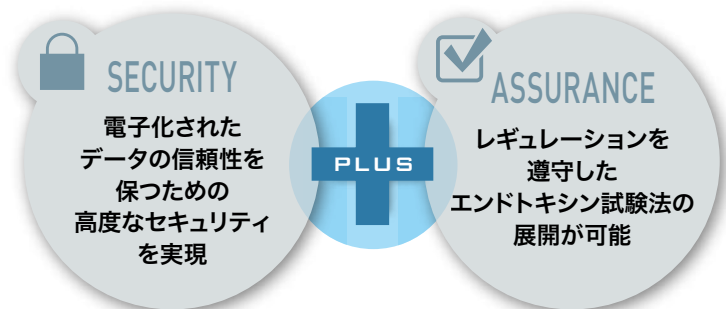
OS	日本語版 Windows® 10
ポート	RS-232Cシリアルポート (D-Sub9ピン)
CDドライブ	ソフトインストール用

*Windowsは、米国Microsoft Corporationの、米国およびその他の国における登録商標です。



データセキュリティ

Software for Wellreader, DIEディジョンはデータを完全に保存します。データ取り込み後や再解析後、すべてのデータはメタデータと共に自動保存され、上書き保存、名前の変更が禁止されます。



ソフトウェア

ウェルリーダーアドバンスを用いたエンドトキシ試験の結果は、電子データとして記録されますので、データインテグリティを確保したうえで、ER/ES指針、FDA 21 CFR Part 11の遵守が必要となります。

Software for Wellreader, DIEディジョンは、データインテグリティを確保したうえで、御社におけるER/ES指針、FDA 21 CFR Part 11への対応をサポートします。

さらに、エンドトキシ試験においては、今まで困難であった、ラボラトリー情報管理システム (LIMS) への電子データの送信を実現しました。

Software for Wellreader, DIEディジョン

製造元：(株)サイニクス

ソフトウェア Windows 対応

コード	品 名	包 装
900662	Software for Wellreader, DIEディジョン	1 セット
セット内容	●インストールCD-ROM……1枚 ●取扱説明書……1部	

ソフトウェア

平行線定量法 機能拡張ソフトは、生物学的製剤基準のエンドトキシン試験法に対応したソフトウェアで、Software for Wellreader, DIIエディションに平行線定量法による解析機能を追加します。

平行線定量法 機能拡張ソフト

製造元：(株)サイニクス

ソフトウェア Windows 対応

コード	品 名	包 装
900617	Software for Wellreader用 平行線定量法 機能拡張ソフト	1セット
セット内容	●インストールCD-ROM……1枚 ●取扱説明書……1部	

*平行線定量法 機能拡張ソフトは、Software for Wellreader, DIIエディションに平行線定量法解析機能を追加するためのアドインソフトです。
本ソフトウェアは単独で使用することはできません。あらかじめ、お使いになるパソコンにSoftware for Wellreader, DIIエディションをインストールしておく必要があります。



ソフトウェア

ウェルリーダーアドバンス、EGリーダーSV-12ソフト

製造元：(株)サイニクス

本ソフトはWindows® 10日本語版に対応しています。

ソフトウェア Windows対応 日本語ソフト

コード	品 名	包 装
900608	ウェルリーダー標準ソフト	1セット
900609	EGリーダー標準ソフト	1セット
900618	ウェルリーダーアドバンス透析用ソフト	1セット
900619	EGリーダーSV-12透析用ソフト	1セット
セット内容	●CD-ROM……1枚 ●取扱説明書……1部	

機器関連製品

光源ランプ

製造元：(株)サイニクス

ウェルリーダーアドバンス/SK603/MP-96およびEGリーダーSV-12専用の光源ランプです。

測定装置関連品

コード	品 名	包 装
900626	ウェルリーダーアドバンス光源ランプ	1個
900656	SK603/MP-96光源ランプ	1個
900636	SV-12光源ランプ	1個

ウェルリーダーアドバンス、
EGリーダーSV-12用フィルター

製造元：(株)サイニクス

フィルターはウェルリーダーアドバンス/SK603/MP-96およびEGリーダーSV-12共通です。また、フィルターは受注発注品となります。
下記波長以外のフィルターにつきましては、別途お問い合わせください。

測定装置関連品

コード	品 名(波長)	包 装
900651	フィルター405nm	1枚
900652	フィルター492nm	1枚
900653	フィルター545nm	1枚
900654	フィルター630nm	1枚
900641	フィルター450nm	1枚
900642	フィルター570nm	1枚
900643	フィルター660nm	1枚

機器関連製品

キャリブレーションプレート
ウェルリーダーアドバンス用 (OCP2014型)
ウェルリーダーSK603/MP-96用 (OCP2000型)

測定装置関連品

コード	品 名	包 装
900644	キャリブレーションプレート (OCP2014型)	1セット
900645	キャリブレーションプレート (OCP2000型)	1セット
セット内容	●キャリブレーションプレート ……1枚 ●校正手順書 ……1部 ●検査成績書 ……1部 ●校正証明書 ……1部 ●トレーサビリティ体系図 ……1部	

コード	品 名	包 装
900646	追加トレーサビリティ証明 (干渉フィルター追加1波長分)	1波長

EGリーダーSV-12吸光度校正用NDフィルター

測定装置関連品

コード	品 名	包 装
900637	吸光度校正用NDフィルター	1セット
セット内容	●校正用NDフィルター……4枚 (NDT-70、NDT-50、NDT-25、NDT-3) ●校正手順書 ……1部 ●検査成績書 ……1部 ●校正証明書 ……1部 ●トレーサビリティ体系図 ……1部	

IQ/OQ手順書

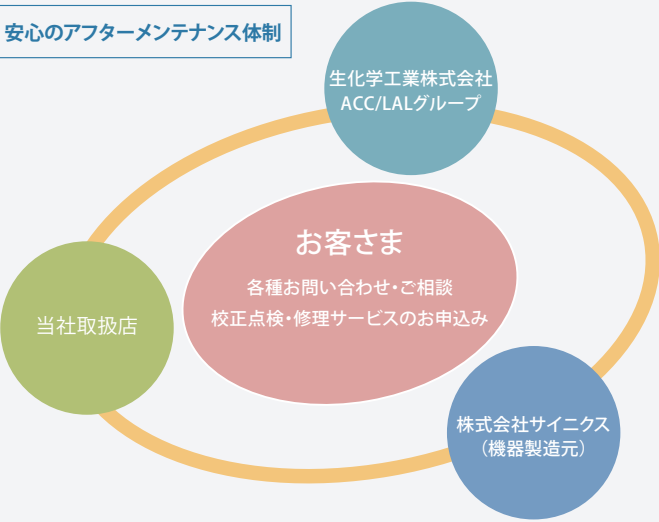
測定装置関連品

コード	品 名	包 装
900649	IQ/OQ作業料金 (手順書付き)	一式

アフターメンテナンス体制

当社は、機器製造元および当社取扱店と連携したサービスを通じ、お客さまの業務品質の向上をサポートします。

安心のアフターメンテナンス体制



エンドトキシン測定装置を安心してご使用いただけるよう、校正点検・修理サービスをご提供しています。
校正点検・修理サービスをご希望のお客さまは、取扱店を通じ、当社Webサイトよりお申込みください。

校正点検サービス

校正点検サービスに含まれる光源ランプ以外に部品交換が必要な場合は、当社販売店を通じ、別途お見積りいたします。

コード	品 名		単 位
900668	ウェルリーダー校正点検*1		1セット
内 容	点検項目	1. 外観 2. 電気的安全性 3. プレート装着状況 4. 光学系(光源ランプ交換含む)	
	校正項目	5. 性能確認 6. 恒温槽温度 7. 測定時間	
	添付書類	8. 校正点検成績書、トレーサビリティ証明書、同体系図	

*1 ウェルリーダーアドバンス、ウェルリーダーSK603、ウェルリーダーMP96共通

コード	品 名	単 位
900646	追加トレーサビリティ証明 (干渉フィルター追加1波長分)	1波長
内 容	ウェルリーダー校正点検、キャリブレーションプレート校正点検時、標準フィルター405nm、492nm以外の追加吸光度がある場合には、1波長につき@¥17,000が追加されます。	

コード	品 名	単 位
900665	EGリーダーSV-12校正点検	1セット
内 容	点検項目	1. 外観 2. 電気的安全性 3. バイアル挿入検出機能 4. 光学系(光源ランプ交換含む)
	校正項目	5. 吸光度 6. 恒温槽温度 7. 測定時間
	添付書類	8. 校正点検成績書、トレーサビリティ証明書、同体系図

コード	品 名	単 位
900647	キャリブレーションプレート校正点検 ^{*2}	1セット
900639	NDフィルター校正点検	1セット
内 容	点検項目	1. 外観 2. 光学系 (NDガラス装着状況)
	校正項目	3. 吸光度405nm 4. 吸光度492nm
	添付書類	5. 校正点検成績書、トレーサビリティ証明書、同体系図

^{*2} キャリブレーションプレートOCP2014、キャリブレーションプレートOCP2000共通

オプションサービス

校正点検・修理実施のお客様へのサービス

コード	品 名	単 位
900666	ウェルリーダー受入検査 ^{*3}	1セット
900679	校正点検後OQサービス ^{*4}	1セット

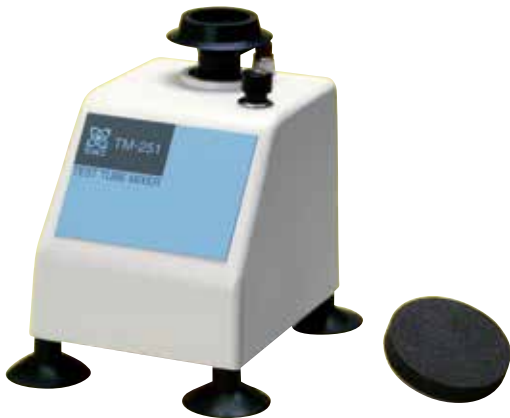
^{*3} 校正点検の追加オプションのため、校正点検と合わせてのサービスとなります。

ウェルリーダー受入検査の結果が不合格の場合にも、ウェルリーダー受入検査の費用を頂戴します。

^{*4} OQサービスは当社にて実施いたします。

故障修理サービス

機器の故障修理につきましては、依頼品にて修理内容の確認後、当社販売店を通じ、別途お見積りいたします。



その他関連機器

試験管ミキサー

製造元：(株)サイニクス

操作性と機能性をさらに高めた新設計です。下部に重心がくるように設計しており、作業中の振動により本体が移動しません。平板および丸底アタッチメントを標準装備しています。アタッチメントに容器を押し当てると、自動的に攪拌が行われます。また、手動にもできます。

◆仕様

スイッチ方式	手動－自動
定格電力	100V-30W 50/60Hz
回転数	2,500rpm (50Hz)
重量	2.0kg
外形寸法	W105×D130×H160mm

試験管ミキサー

コード	品名	包装
900675	試験管ミキサーTM-251	1台



LAL Accessory Products

測定用器具



関連器具

トキシペット ディスペンサー用シリンジ

エンドトキシン、 β -グルカンフリーのプラスチック製シリンジで、別売のトキシペット ディスペンサーに装填して、試薬の溶解、分注などに使用します。

シリンジ エンドトキシン・ β -グルカンフリー

コード	品 名	包 装
900520	トキシペット ディスペンサー用シリンジ(3mL)	50本





関連器具

トキシペット サンプラー

トキシペット サンプラーは可変式のデジタルマイクロピペットです。サンプリング量により、3種類の製品がありますので、目的に合わせて選択してください。別売のトキシペットチップを装填し、検体等の分注に使用することができます。

- トキシペット サンプラー200 (トキシペットチップ200用)
20～200 μ Lの範囲で1 μ Lきざみで使用できます。
- トキシペット サンプラー1000 (トキシペットチップ1000用)
100～1000 μ Lの範囲で1 μ Lきざみで使用できます。

関連器具

コード	品 名	包 装
900516	トキシペット サンプラー200	1個
900517	トキシペット サンプラー1000	1個

トキシペットチップ

製造元：秋田住友ベーク(株)¹⁾

エンドトキシン、 β -グルカンフリーのプラスチック製チップで、別売のトキシペットサンプラー等に装填して、検体等分注などに使用します。本チップでのサンプリング最大量は200 μ Lおよび1000 μ Lまでとなります。

チップ エンドトキシン・ β -グルカンフリー

コード	品 名	包 装
900540	トキシペットチップ200	500本
900545	トキシペットチップ1000 ¹⁾	100本





関連器具

乾熱滅菌試験管

製造元：(株)トップ

エンドトキシン、 β -グルカン測定用に乾熱滅菌処理した試験管です。
すべてアルミキャップ付きです。

試験管 乾熱滅菌済み

コード	品 名	包 装
800798	乾熱滅菌試験管アルミキャップ付(11.6×65mm)	100本

パイロチューブ

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

試験管 乾熱滅菌済み

コード	品 名	包 装
800810	パイロチューブ(パイロテル用:10×75mm)	50本

パイロチューブ(希釈用)

製造元：Associates of Cape Cod, Inc.

試験管 乾熱滅菌済み

コード	品 名	包 装
800811	パイロチューブ(希釈用)	90本

トキシペット プレート LP

製造元：住友ベークライト(株)

エンドトキシン、 β -グルカンフリーのポリスチレン製96穴マイクロプレートです。8×12列で、平底フタ付き、容量は0.3mL/ウェルとなります。

マイクロプレート エンドトキシン・ β -グルカンフリー

コード	品 名	包 装
900570	トキシペット プレートLP	50枚

関連器具

乾熱滅菌アルミ箔

製造元：(株)トップ

アルミ箔 (50×50mm) を250℃、2時間乾熱滅菌処理しています。
試薬瓶開封後のカバーなどに使用します。

その他消耗品 乾熱滅菌済み

コード	品 名	包 装
800804	乾熱滅菌アルミ箔	10枚×10



乾熱滅菌アルミキャップ

製造元：(株)トップ

アルミキャップ (14×18mm) を250℃、2時間乾熱滅菌処理しています。
エンドスペシー® ES-24Sセット、パイロテルシングルテストのキャップとして使用します。

その他消耗品 乾熱滅菌済み

コード	品 名	包 装
800807	乾熱滅菌アルミキャップ	20個×5





関連器具

HDチューブ—安定化剤入り透析液採取管— 製造元：徳山積水工業(株)

透析液中エンドトキシン測定用の透析液の採取および保存用真空採取管(安定化剤入り)です。安定化剤を含んでいますので、透析液中エンドトキシンの経時的な失活や容器への吸着を防ぎます。採取された透析液は4℃保存で7日間安定です。

日本HDF研究会「透析液エンドトキシン測定に関するバリデーション指針(草案)」適合品です。



透析液採取管 安定化剤入り

コード	品 名	包 装
800826	HDチューブ	50本

■エンドトキシン試験に関連する主要な用語

(1→3)-β-D-グルカン

酵母、カビ、キノコ等の真菌、一部の藻類、高等植物の細胞壁を構成する主要成分として自然界に広く分布するβ-グルカンで、基本構造、分子量、分岐様式など多岐にわたる。直鎖型の(1→3)-β-D-グルカンのほか、β-1,3 結合の直鎖に β-1,6またはβ-1,4の枝分かれ結合を持つ分岐型の(1→3)-β-D-グルカンなどが存在する

21 CFR Part 11 (Part 11)

米国食品医薬品局が1997年に制定した、医薬品や食品の販売許可申請の際に使用する電磁的記録(ER)と電子署名(ES)について、遵守すべき要件を定めた規則(米国連邦規則21条第11章)。2003年に「Scope and Application」と呼ばれる見直しのガイダンスが発行された

ALCOA-CCEAの原則

データの完全性を確保するためにFDAやMHRA、EMA(欧州薬局庁)が求めている基本要素。Attributable(帰属性)、Legible(判読性)、Contemporaneous(同時性)、Original(原本性)、Accurate(正確性)、Complete(完全性)、Consistent(一貫性)、Enduring(耐久性、普遍性)、Available when needed(用時利用可能)の頭文字をとって呼ばれる

B因子

カプトガニ血球(抽出成分)に含まれる血液凝固因子の一つ。活性型C因子により活性化され、凝固酵素前駆体を凝固酵素に変換する。C因子と共にエンドトキシンと特異的に結合することから、凝固経路におけるエンドトキシン認識への関与も示唆される

C+G因子系ライセート

カプトガニの血球抽出成分より調製されたライセート試薬で、エンドトキシン感受性因子(C因子)と(1→3)-β-D-グルカン感受性因子(G因子)の両因子を有するライセート試薬

CSVファイル形式

いくつかのフィールド(項目)を区切り文字であるカンマ「,」で区切ったテキストファイル形式。CSVはcomma-separated valuesの略

C因子

カプトガニ血球(抽出成分)に含まれる、エンドトキシンにより活性化されるエンドトキシン感受性因子

C因子系ライセート

カプトガニの血球抽出成分より調製されたライセート試薬のうち、エンドトキシンと特異的に反応し、G因子系を介するβ-グルカン系の物質(偽陽性物質)とは反応しないライセート試薬

EGリーダー

当社販売のバイアルリーダー(EGリーダーSV-12)

ER/ES (Electronic Records and Electronic Signature) 指針

厚生労働省が2005年に制定した、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針

G因子

カプトガニ血球(抽出成分)に含まれる、(1→3)-β-D-グルカンにより活性化されるβ-グルカン感受性因子

ICH Q10

国際標準化機構(ISO)の品質概念に基づき、日米欧により調和されたガイドラインである。製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を包含し、ICH Q8「製剤開発」及びICH Q9「品質リスクマネジメント」を補完する、製薬企業のための実効的な品質マネジメントシステムのモデルを記述

ICH Q4B

2013年 エンドトキシン試験法について、付属文書がとりまとめられた。日本薬局方、米国薬局方および欧州薬局方に規定されているエンドトキシン試験法に関して、一定の条件を考慮の上で、ICH地域において相互利用できるものとなった。ただし、規格値/判定基準は本試験法の調和の範囲外である

ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc.: 国際製薬技術協会)

1980年に米国で発足した、世界最大の非営利教育ボランティア団体。世界中の医薬品や医療機器などヘルスケア製品の製造に関する専門技術者、規制当局、大学研究機関学生等の広範囲なメンバーで構成され、ベールスラインガイド(Good Automated Manufacturing Practice:GAMP)等を策定

LIMS (Laboratory Information Management Systemの略)

試験室情報管理システムともいう。測定装置などの実験機器をネットワークでつないで、品質検査結果などの情報を試験室や工場全体で一元管理し、監査証跡を残すシステム

Low Endotoxin Recovery (LER)

製剤原液に添加したエンドトキシンが、局方エンドトキシン試験法で低回収率を示す現象。特定の賦形剤組成(Polysorbate+Chelate reagent)で見られる。これら賦形剤組成の製剤では添加エンドトキシンの保持時間試験が要求されている

MAT (monocyte activation test:単球活性化試験法)

試験管内の単球/マクロファージ系の培養や血液そのものに被検試料を加えて培養し、IL-1, IL-6, TNF-αなどの内因性発熱物質の誘導を指標として、発熱性物質を検出する試験法。エンドトキシン以外の発熱性物質も検出でき、ウサギを使用する発熱性物質試験法の代替法として検討されている

Naturally Occuring Endotoxin (NOE)

天然に存在する未精製エンドトキシンを指し、精製されたLPSに比べてLER現象を示しにくいとされている

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム。医薬品分野での調和されたGMP基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目指し、1995年にEUを中心に設立された。日本は2014年に加盟した

Windows®, Excel®, Word®

米国Microsoft Corporationの、米国およびその他の国における登録商標

β-グルカン

本カタログでは、(1→3)-β-D-グルカンと同義

アーカイブとリストア (Archive / Restore)

アーカイブとは、承認されたデータとそれに関連したメタデータを定められた記録保持期間の間、長期、永続的に保持することである。アーカイブされたデータは、責任者によりリストア(復元)するために作成された手順を定期的にテストする必要がある

アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA)

米国の政府機関であり、生物製品評価研究センター(Center for Biologics Evaluation and Research: CBER)、医薬品評価研究センター(Center for Drug Evaluation and Research: CDER)、医療機器・放射線保健センター(Center for Devices and Radiological Health: CDRH)などの組織が含まれる

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice: GMP)

必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて製造行為中に使用される計測器の表示値と真の値との関係を求めること(厚生労働省 薬食監麻発0830第1号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて 平成25年8月30日)

医薬品規制調和国際会議 (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH)

グローバル化する優れた新医薬品の研究開発を促進し、規制に迅速・効率的に対応していくため、資源を有効に活用しつつ品質、安全性及び有効性を含む各分野でハーモナイゼーションの促進を図るため設立された。2015年10月23日にはスイス法人として新たに設立されたICH新法人に衣替えた。参加メンバーとして、日本、米国、EU、スイス、カナダの規制当局と日本、米国、EUの製薬業界団体のほか、オブザーバーとして世界保健機関 (World Health Organization: WHO) 及び国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: IFPMA) である

ウェルリダー

当社販売のマイクロプレートリーダー (ウェルリダーアドバンス、ウェルリダーMP-96【製造中止品】、医療機器: ウェルリダーSK603)

英国医薬品医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)

英国の政府機関であり、医薬品および医療機器の適正な機能および許容できるだけの安全性を保証することを責務とする

エンドトキシン (Endotoxin)

グラム陰性菌の細胞壁に存在するリポ多糖で、内毒素、細菌内毒素ともいう。極微量で自然免疫系を活性化し、発熱を惹起するため、注射薬等の品質管理において最も重要な外来性発熱性物質である

エンドトキシン規格値

注射剤に含まれるエンドトキシン量最大許容量。日本薬局方にて、投与量に基づき、医薬品各条に規定されている

エンドトキシン試験法

カプトガニの血球抽出成分 (LAL) より調製されたライセート試薬 (LAL試薬) を用いてグラム陰性菌由来のエンドトキシンを検出または定量する方法。医薬品のエンドトキシン試験法は日本薬局方を初め各種公定法に記載されている

エンドトキシン試験用水

エンドトキシン試験に用いることができる水

エンドトキシンショック

外傷、熱傷や免疫能の低下などにより、血液中に侵入したグラム陰性菌から、多量のエンドトキシンが放出され、自然免疫の活性化、凝固亢進、末梢血管拡張、低血圧を引き起こす重篤で予後不良の病態。死亡率が高い

エンドトキシンの除去

エンドトキシンの荷電性、疎水性を利用した吸着作用や限外ろ過膜による分子ふるい作用により除去される

エンドトキシンの不活化

活性中心であるリピドAの構成因子であるジグルコサミン構造、リン酸残基、脂肪酸側鎖を化学的あるいは物理学的方法で分解または修飾することにより不活化される。250℃、30分以上の乾熱処理、酸またはアルカリ処理などが用いられる。通常の滅菌条件ではエンドトキシンは完全に不活化しない場合が多い

エンドトキシン標準品 (Control Standard Endotoxin: CSE)

公的標準品以外のエンドトキシン標準品。主にライセート試薬メーカーから供給される。通常、ライセート試薬の特定のロットを使用した際の公的標準品に対する換算力価を示した試験成績書が発行される。日本薬局方のエンドトキシン試験法では、標準品としての使用は認められていない。ただし、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品品質部門 (EDQM) は、CSEの使用を認めている

エンドトキシンユニット (Endotoxin Unit: EU)

エンドトキシンの活性単位。米国食品医薬品局 (FDA) が定めた。ウサギに対する最小発熱量は5EU/kgと定められた。ヒトに対する最小発熱量もこれに等しい。エンドトキシンの力価は、WHOのエンドトキシン国際標準品を基準として評定される。1EUは1エンドトキシン国際単位 (International Unit: IU) に相当する

エンドポイント法

一定反応時間後における吸光度 (発色基の遊離量)、濁度、又はゲル形成の有無に基づく測定方法

カイネティック法 (Rate法)

発色や濁度上昇の経時変化率に基づく測定方法 (比色法、比濁法)

カプトガニ

鉗角亜門節口綱カプトガニ目カプトガニ科に属する節足動物で、古生代 (2億年前) からほとんど姿を変えず、生きた化石とも称される。その分布は広く、アメリカ東海岸にアメリカカプトガニ属の *Limulus polyphemus* が、中国及び東南アジアにカプトガニ属の3種 (*Tachypleus tridentatus*, *Tachypleus gigas*, *Tachypleus rotundicauda*) が生息している。日本にも数は少ないが生息が確認されている

監査証跡 (Audit Trail)

正確なタイムスタンプ (コンピュータが自動的に刻印する日時) が付けられ一連の操作記録

監査証跡レビュー

電子記録の真正性を確保するために、監査証跡を基に、電子記録に対し不正な変更や削除が行われていないか確認すること。日常のデータレビューおよび承認プロセスの一環として、データが生成されるエリアで実施し、証拠を残す

乾熱滅菌

高温加熱による滅菌方法の一つ。通常、160～250℃で、30分～2時間加熱することで、微生物、エンドトキシン、核酸、酵素などを熱変性、失活、分解させる。エンドトキシンを完全に失活させるためには、通例、少なくとも250℃で30分間の乾熱処理を行う必要がある

吸光度

試料に単色光を照射し、その波長における入射光の強さ (I0) と透過光の強さ (I) の比の対数 (log (I0/I))

凝固酵素前駆体 (Proclotting enzyme)

カプトガニ血球 (抽出成分) に含まれ、活性型B因子、または活性型G因子によって、凝固酵素 (Clotting enzyme) に変換される。凝固酵素は、コアギュロゲンをコアギュリンに変換する。また、比色法では、凝固酵素に対する発色合成基質が用いられる

組換え試薬 (エンドトキシン測定用)

ライセート試薬の主成分であるカプトガニ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と発色合成基質からなる当社開発の比色測定試薬。組換えC因子と発蛍光合成基質とからなる試薬も知られている

グラム陰性菌

グラム染色により赤あるいは桃色に染まる細菌の総称。大腸菌、サルモネラ、緑膿菌、セラチア、コレラ菌、ヘリコバクター、インフルエンザ菌 (インフルエンザの病原体ではない)、レジオネラなどが含まれる

グラム染色

1884年にHans Christian Joachim Gramによって開発された細菌染色法。グラム陽性菌とグラム陰性菌に染め分けることができる。グラム陽性菌は紺青色あるいは紫色に、グラム陰性菌は赤あるいは桃色に染色される。染め分けの原理は細胞壁の構造の違い (ペプチドグリカン層の厚さおよびLPSの有無) によると言われている

■エンドトキシン試験に関連する主要な用語

血液透析 (Hemodialysis:HD)

腎臓の機能を人工的に代替する医療行為のひとつで、透析膜を介した血液の「老廃物除去」「電解質維持」「水分量維持」を行う治療法。人工腎、血液浄化とも呼ばれる

血液透析濾過 (Hemodiafiltration:HDF)

透析療法の一つで、通常の血液透析 (HD) に加えて、大量の点滴により水分を補給し、濾過する方法。通常の透析より、透析効率が低いと認識させている。補給される水分 (補液) にはエンドトキシン含量をはじめ高い清浄度が求められる

ゲル化法

エンドトキシンの作用によるライセート試薬のゲル形成を指標とする方法

検出限界

試料に含まれる分析対象物の検出可能な最低の量または濃度。検出限界で定量できるとは限らない

限度試験 (エンドトキシン試験法の)

ゲル化法においては、被検試料に一定濃度以上のエンドトキシン、すなわち、各条に規定されたエンドトキシン規格値を超えるエンドトキシンが混入されているかどうかを判定する目的で行う試験法

コアギュロゲン (Coagulogen)

カプトガニ血球 (抽出成分) に含まれ、凝固酵素によって、コアギュリン (Coagulin) に変換される。コアギュリンが多量体を形成し、ライセート試液はゲル化する

光学的測定方法

エンドトキシンの作用によるライセート試薬の光学的変化を指標とする定量方法。光学的測定法には比色法および比濁法が含まれる

国際エンドトキシン標準品 (World Health Organization Reference Standard Endotoxin:WHORSE)

世界保健機関 (WHO) で定めた国際エンドトキシン標準品で、*E. coli* O113: H10: K negative 株エンドトキシンを原料とする。エンドトキシン単位は IU (エンドトキシン国際単位) で表し、1IU は 1EU に等しい

コンピュータ化システムバリデーション (Computerized System Validation:CSV)

医薬品や医療機器など品質および品質保証に問題が無いことを保証するために、コンピュータに内蔵されたハードウェアやソフトウェアを用いて行う業務プロセスについて、適切に開発、導入および運用されることを確認し、証拠を残す

最大有効希釈倍数 (Maximum Valid Dilution:MVD)

試料溶液中に存在する反応干渉因子の影響を希釈により回避できるとき許容される試料溶液の最大の希釈倍数。日本薬局方記載の式により算出される

サイトカイン

エンドトキシン (LPS) などの刺激により、リンパ球、単球、マクロファージ等から分泌されるタンパク質の総称で、腫瘍壊死因子 (Tumor Necrosis Factor: TNF)、インターロイキン、ケモカインなど、これまで、数十種類知られている。炎症応答、免疫系、細胞の増殖、分化など重要な機能を有し、過剰の産生により、しばしば死亡率の高いエンドトキシンショックに陥る

細胞培養液

単離した細胞を生存に必要な成分を含む培地中で維持、増殖させたもの。細胞の本来の性質や生産物への影響を抑えるために、エンドトキシンの混入を極力避ける必要がある

ジアゾ試薬

比色法において発色合成基質から遊離した *p*-ニトロアニリンを比色定量するために使用するジアゾカップリング反応用の試薬キットを指す。塩酸性下で、*p*-ニトロアニリンと亜硝酸塩を反応させ、ジアゾニウム塩とした後、*N*-(1-ナフチル)エチレンジアミンとカップリングし、アゾ色素とする

試験管法

反応容器に試験管を使用した (エンドトキシン) 試験法

自動測定システム

検体調製から報告書の作成までを全自動で行う。ヒューマンエラーを最小化し、測定精度を向上したワンストップ・ソリューション

シングルテスト

1バイアル当たり1アッセイ分の試薬が含まれる試薬の包装形態 (例: エンドスペシーES-245セット、パイロテル シングルテスト)

定量限界

試料に含まれる分析対象部の定量可能な最低量または濃度を指す。定量上限と区別するため定量下限ともいう

定量試験 (エンドトキシン試験法の)

ゲル化法においては、エンドトキシン濃度をゲル化エンドポイントを求めることにより測定する半定量的な方法。光学的定量法においては、エンドトキシン試験用水で作成した検量線を用い、試料溶液の平均エンドトキシン濃度を算出する試験法

データとメタデータ

データは、参照や分析のために集められた事実、数字、統計を指し、メタデータは、他のデータの属性を記述し、コンテキストと意味を提供するデータを指す (PIC/Sガイドライン)

データの完全性 (Data Integrity:DI)

データライフサイクル全体を通じて、すべてのデータが完全で一貫性があり正確であるとする程度 (PIC/Sガイドライン)

適格性確認

設計適格性確認 (Design Qualification : DQ)

据付時適格性確認 (Installation Qualification : IQ)

稼働性能適格性確認 (Operational Qualification : OQ)

稼働時 (製品分析時、使用時) 適格性確認 (Performance Qualification : PQ)

トレーサビリティ (Traceability)

計測機器の精度や整合性を示す用語。計測機器では「不確かさが全て表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常は国家標準又は国際標準である決められた標準に関連づけられ得る測定結果又は標準の性質」と定義される

日米欧三薬局方検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group:PDG)

日本薬局方、米国薬局方および欧州薬局方の調和のための会議

日本薬局方エンドトキシン標準品 (Japanese Pharmacopoeia Reference Standard Endotoxin:JPRES)

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会) から製造・頒布されているエンドトキシン標準品。2015年11月より、原料エンドトキシンが *E. coli* UKT-B 株由来から *E. coli* O113: H10: K negative 由来に変更された。世界保健機関 (WHO) のエンドトキシン国際標準品を基準として標定されている。本品の表示力価はロットにより変動し、1バイアルあたり 10,000 ~ 25,000EU に調整されている。標準品にエンドトキシン試験用水を加え、5分間激しく攪拌し、10,000 EU/mL の標準原液を調製する。標準原液は、8℃以下 (凍結を避ける) で保存し、溶解後 14日以内に用いる

バックアップとリカバリー (Backup / Recovery)

バックアップとは、災害復旧 (リカバリー) を目的とした、最新のデータ、メタデータおよびシステムのコピー

発色合成基質

通例、タンパク質分解酵素の天然基質に対する水解部位を特定し、その近傍にある数個のアミノ酸 (ペプチド) に発色団を導入した合成基質である。酵素反応により遊離した発色基の吸光度を測定し、酵素活性を求める

発熱性物質

パイロジェン (Pyrogen) ともいう。高等動物の体温調節中枢である視床下部に作用して体温を上昇させる物質の総称。インターロイキン-1 を代表とする内因性のものとグラム陰性菌に由来するリポ多糖を代表とする外因性のものがある

範囲 (分析法バリデーションにおける)

直線性が成り立つ分析法の場合、適切な真度および精度を与え、直線性が成り立つ分析対象物の下限濃度 (定量限界) と上限濃度に挟まれた領域のこと

反応干渉因子

リムルス試薬の反応を阻害あるいは促進する因子。LALの酵素系に作用するものとエンドトキシンの会合状態に作用するものに大別される。薬局方エンドトキシン試験の予備試験の一項目として、本因子の有無を調べることが要求されている

反応時間法 (Delta-T法)

反応液が予め設定された吸光度又は濁度に達するのに要する時間に基づく測定方法

比色法

エンドキシンのライセート試液との反応により、発色合成基質から遊離される発色基の量を吸光度で測定することにより、エンドキシンを定量する方法

比濁法

エンドキシンの作用によるライセート試薬のゲル化過程の濁度変化を指標とする光学的測定法

ヒューマンエラー

故意か過失かを問わない (医薬品製造工程における) 人為的な誤り。GMP三原則の一つとしてヒューマンエラーを最小限にすることが謳われている。リスクマネジメントを行いヒューマンエラーの発生を抑えることが求められる

分析能パラメータ

分析法の妥当性を示すために評価が必要な分析法の種々特性を指す。通常、定量試験では、真度、精度、特異性、定量限界、直線性と範囲の評価が、限度試験では、特異性と検出限界の評価が求められる

分析法バリデーション

医薬品の試験法に用いる分析法が、使用される意図に合致していること、すなわち、分析法の誤差が原因で生じる試験の判定の誤りの確立が許容できる程度であることを科学的に立証すること

平行線定量法

標準品の用量反応直線と検体の用量反応直線が平行であるとき、同一反応を惹起するのに必要な検体の用量を標準品と比較することにより、相対力価 (対数値) を求める方法。生物学的製剤基準におけるエンドトキシン試験法では、平行線定量法によるエンドトキシン定量が求められている

米国食品医薬品局 (U. S. Food and Drug Administration: FDA) 認可品

FDAのライセンスを取得した製品

ホットプレート

ドライブロックインキュベーターを指す

マイクロプレート法

反応容器に96穴等のマイクロプレートを使用した (エンドトキシン) 測定法

マルチタイプ

多検体測定に適した試薬の包装形態で、バイアル当たり複数アッセイ分の試薬が含まれる (例: パイロクロム、パイロスマート RS-50Mセット、エンドスペシーES-50Mセット、トキシカラーLS-50Mセット、パイロテル-T、パイロテル マルチテスト)

薬局方

日本薬局方 (The Japanese Pharmacopoeia: JP)、米国薬局方 (United States Pharmacopoeia: USP)、欧州薬局方 (European Pharmacopoeia: EP)。これら薬局方の総称として三極薬局方という

薬局方エンドトキシン標準品 (Reference Standard Endotoxin: RSE)

薬局方の国際調和に伴い、三極薬局方で基準化された国際エンドトキシン標準品。E. coli O113: H10 株より調製されたエンドトキシン標準品。エンドトキシン単位はEUで示し、1EUは1エンドトキシン国際単位 (IU) に等しい

予備試験

薬局方エンドトキシン試験法では予備試験として、ゲル化法では、ライセート試薬の表示感度確認試験と反応干渉因子試験が、光学的定量法では、検量線の信頼性確認試験と反応干渉因子試験の実施が求められる

ライセート試液 (Lysate TS (test solution))

ライセートともいう。ライセート試薬を溶解液で溶解した反応溶液

ライセート (Limulus amebocyte lysate: LAL) 試薬

リムルス試薬ともいう。リムルスはアメリカカブトガニの属名に由来する。カブトガニ (Limulus polyphemus 又は Tachypleus tridentatus) の血球抽出成分 (Limulus Amebocyte Lysate: LAL) より調製されたエンドトキシン試験用試薬を指す。エンドトキシン試験には、溶解後のライセート試液を用いる。本試薬にはβ-グルカンに反応するG因子を除去またはG因子系の反応を抑制したエンドトキシン特異的試薬もある

リピドA

エンドトキシンの活性本体で、複数の脂肪酸鎖が結合した2つのグルコサミンユニットから構成されている

リポ多糖 (Lipopolysaccharide: LPS)

グラム陰性菌の細胞壁外膜に存在するリポ多糖であり、O特異抗原多糖の繰り返しとRコア多糖がリピドA骨格に共有結合した化学構造をもつ。通常の条件下で、10⁶ダルトンにも及ぶ巨大な分子集合状態 (会合体) を形成し、共存蛋白やリピド等とともに複雑なミセルを形成する両親媒性分子である

両親媒性分子

1つの分子内に親水基と親油基 (疎水基) を持つ分子の総称。LPSに加え、リピドA、リン脂質、界面活性剤などが両親媒性分子である

INDEX

Code	品 名	包 装	ページ
010020	コントロールスタンダードエンドトキシン (<i>E.coli</i> O113, 10ng/vial, バイロクロム用)	5本	32
010022	コントロールスタンダードエンドトキシン (<i>E.coli</i> O113)	1本	32
010023	USP リファレンス スタンダードエンドトキシン	1本	34
010045	バイロカラー ジアゾ試薬 DIA60-STV	1セット	36
010145	バイロカラー ジアゾ試薬 DIA150-MP	1セット	36
010210	バイロテル マルチテスト(0.03EU/mL)	5本	28
010215	バイロテル マルチテスト(0.06EU/mL)	5本	28
010220	バイロテル マルチテスト(0.125EU/mL)	5本	28
010230	バイロテル シングルテスト(0.03EU/mL)	5×10本	28
010240	バイロテル シングルテスト(0.125EU/mL)	5×10本	28
010245	バイロテル シングルテスト(0.25EU/mL)	5×10本	28
010250	バイロテル-T	5本	26
010265	バイロクロム	5セット	19
010270	バイロソル pHインジケータ入り (5.5mL/vial)	5本	38
010271	バイロソル pHインジケータなし (5.5mL/vial)	5本	38
010290	LAL試験用水(LRW)	10本	38
010291	グルカシールド(β -グルカン阻害緩衝液)	5本	38
010310	グルカテル	1セット	41
020130	トキシカラーLS-50Mセット	1セット	22
020150	エンドスペシーES-50Mセット	1セット	22
020170	エンドスペシーES-24Sセット	1セット	24
030150	バイロスマートRS-50Mセット	1セット	13
800798	乾熱滅菌試験管アルミキャップ付 (11.6×65mm)	100本	72
800804	乾熱滅菌アルミ箔	10枚×10	73
800807	乾熱滅菌アルミキャップ	20個×5	73
800810	バイロチューブアルミキャップ付 (バイロテル用)	50本	72
800811	バイロチューブ(希釈用)	90本	72
800820	イージーチューブII(EGチューブII) EGチューブ(S)	50本	—
800821	イージーチューブII(EGチューブII) EGチューブ(P)	50本	—
800826	HDチューブ	50本	74
900516	トキシベット サンプラー 200(20-200 μ L)	1個	70
900517	トキシベット サンプラー 1000 (100-1000 μ L)	1個	70
900520	トキシベット ディスペンサー用シリンジ (3mL)(エンドトキシン, β -グルカンフリー)	50本	69

Code	品 名	包 装	ページ
900540	トキシベット チップ 200	500本	70
900545	トキシベット チップ 1000	100本	70
900560	トキシベット プレート 96F	50枚	—
900570	トキシベット プレート LP	50枚	72
900600	ウェルリーダーアドバンス	1セット	53
900608	ウェルリーダー標準ソフト	1セット	60
900609	EGリーダー標準ソフト	1セット	60
900617	Software for Wellreader用 平行線定量法 機能拡張ソフト	1セット	59
900618	ウェルリーダーアドバンス透析用ソフト	1セット	60
900619	EGリーダーSV-12透析用ソフト	1セット	60
900626	ウェルリーダーアドバンス光源ランプ	1個	61
900630	EGリーダー SV-12	1セット	55
900636	SV-12光源ランプ	1個	61
900637	吸光度校正用NDフィルター	1セット	62
900639	NDフィルター校正点検	1波長	64
900640	ウェルリーダー-SK603	1セット	—
900641	フィルター450nm	1枚	61
900642	フィルター570nm	1枚	61
900643	フィルター660nm	1枚	61
900644	キャリブレーションプレート(OCP2014型)	1セット	62
900645	キャリブレーションプレート(OCP2000型)	1セット	62
900646	追加トレーサビリティ証明 (干渉フィルター追加1波長分)	1波長	62
900647	キャリブレーションプレート校正点検	1セット	64
900649	IQ/OQ作業料金(手順書付き)	一式	62
900651	フィルター405nm	1枚	61
900652	フィルター492nm	1枚	61
900653	フィルター545nm	1枚	61
900654	フィルター630nm	1枚	61
900656	SK603/MP-96光源ランプ	1個	61
900662	Software for Wellreader, DIエディション	1セット	58
900664	Software for Wellreader用 平行線定量法拡張ソフト, Software for Wellreader, DIエディションセット	1セット	—
900665	EGリーダーSV-12校正点検	1セット	64
900666	ウェルリーダー受入検査	1セット	64
900668	ウェルリーダー校正点検	1セット	63
900675	試験管ミキサーTM-251	1台	65
900679	校正点検後OQサービス	1セット	64
900681	エンドトキシン自動測定システム	一式	47

最新の希望小売価格および試験成績書等は
当社LAL試薬ホームページで公開しております。
どうぞご活用ください。

<http://www.lalbiz.com/>



生化学工業は、
医薬品や医療機器のエンドトキシン試験についてのお客さまの
ご要望にフレキシブルに対応し、業務品質の向上をサポートします



生化学工業株式会社

事業推進本部 海外事業推進部 ACC/LALグループ

〒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

E-mail : lal@seikagaku.co.jp

URL : <http://www.lalbiz.com>