

## 9 エンドトキシン検出製品



エンドトキシン検出試薬	345
測定機器およびソフトウェア	356

## エンドトキシン検出製品

## エンドトキシン検出試薬



### エンドトキシン検出試薬

はじめに	346
LAL 試験の概要	347

### エンドトキシン検出法の概要

エンドトキシン検出法	348
カイネティック比色法	350
QCL-1000™ エンドポイント比色法	351
カイネティック比濁法	352
代替法 – パイロジーン rFC	353
代替法 – パイロジーン リコンビナント C 因子試験	354
パイロジェント ゲル化法	355

### 測定機器およびソフトウェア

ELx808™ 吸光プレートリーダー	356
PyroWave™ XM 蛍光リーダー	357
PyroTec™ リキッドハンドリングシステム	358
WinKQCL™ エンドトキシン検出分析ソフトウェア	359
米国薬局方 エンドトキシン標準品	
エンドトキシン標準品 (CSE)	
エンドトキシンインジケーター	
その他の関連試薬	
その他の関連器具	360

## はじめに

発熱性物質(Pyrogen)が高レベルで体内に導入された場合、発熱、ショックや死を引き起こす可能性があるため、医薬品の注射剤に対して発熱物質テストを実施しています。

1960年代に Levin と Bang によってエンドキシンがカプトガニの血球成分と反応し凝固(ゲル化)することが米国で発見されたことに端を発し、その後1970年代にエンドキシン試験法が開発されました。

米国産カプトガニの学名 *Limulus polyphemus* の血球抽出成分(amebocyte lysate)から始められたこともあり、リムルス試験を LAL 試験とも言われるようになりました。

また最近では、弊社ではカプトガニの血液由来ではない組換え因子のエンドキシン検出試験試薬を開発しました。



[www.lonza.com/lal](http://www.lonza.com/lal)

## LAL 試験の概要

### 一般試験 (Routine): 定量

本試験では、未知のエンドキシンの濃度を、エンドキシンスタンダードと比較して計算します。試験の一部として、製品の阻害または促進のモニターとして、陽性コントロール(Positive Product Control, PPC)とを比較して回収率を得ることができます。本試験は、当社の WinKQCL™ ソフトウェアにより自動的に PPC の回収量を計算し、多くの試験が実施できます。

### 阻害 / 促進試験 (Inhibition/Enhancement): 反応干渉因子試験

阻害/促進試験は、製品をどの程度まで希釈すれば、あるいは製品に対してどのような処置を施せば、阻害や促進(反応干渉)を克服できるか決定するための試験です。サンプルの希釈に陽性コントロール(Positive Product Control, PPC)を添え回収率を計算します。既知量のエンドキシンスパイクと比較するため、WinKQCL® ソフトウェアが PPC で回収されたエンドキシン量を計算します。この方法により、製品をどの程度まで希釈すれば阻害(反応干渉)が生じないか決定することができます。

### 初期適格性確認試験 (Initial Qualification): 検量線の信頼性確認試験

本試験は、LAL 試験のバリデーションとして必要であり、さらに新しいロットごとに試薬と同時に実施します。本試験は、試薬の性能を確認し、再現性を保証することを目的としています。本試験は、一連のエンドキシン標準の作製および検査を3回以上繰り返します。感度や直線性を確認するため、検査結果は薬局方が定めた規制条件に適合する必要があります。ゲル化試験については、決定したエンドポイントが表示された感度の2~0.5λに入っている必要があります。定量試験については、結果を用いて標準曲線を作成し、その相関係数が0.980以上となっている必要があります。本試験ではサンプルの試験は行いません。

## エンドトキシン検出法の概要

### エンドトキシン検出法

定性試験  
(陽性/陰性で結果を出す)

#### 製品:パイロジェントゲル化LAL試験

- 方法 - ゲル形成の目視検査
- 最高感度 - 0.03 EU/mL
- 必要機器 - ドライヒートブロックまたはウォーターバス

#### ■ 利点

- 最新の機器やソフトウェアを必要としない  
シンプルなLAL検査



## エンドトキシン検出法の概要

### 定量試験 (標準曲線から結果を算出)

#### 製品:カイネティック-QCL™ 比色法 LAL 試験

- 方法 - 発色のカイネティック測定(比色法)
- 最高感度 - 0.005 EU/mL
- 必要機器 - 吸光リーダー

#### ■ 利点

- 当社で最も感度の高い LAL 法
- 製品阻害に対する影響が少ない
- ワクチンや抗生剤などに最適

#### 製品:QCL-1000™ エンドポイント比色法 LAL 試験

- 方法 - 発色のエンドポイント測定
- 最高感度 - 0.1 EU/mL
- 必要機器 - 分光光度計または吸光リーダー

#### ■ 利点

- 16分で結果が得られる(短時間)

#### 製品:パイロジェント-5000カイネティック比濁法 LAL 試験

- 方法 - 濁度の出現のカイネティック測定(比濁法)
- 最高感度 - 0.01 EU/mL
- 必要機器 - 吸光リーダー

#### ■ 利点

- 水および大量の非経口剤に対する費用節約型の方法

#### 製品:パイロジーン rFC エンドポイント蛍光法試験

- 方法 - 蛍光のエンドポイント測定
- 最高感度 - 0.005 EU/mL
- 必要機器 - 蛍光リーダー

#### ■ 利点

- 偽陽性グルカン反応を排除
- ロット間の変動が少ない
- 非カプトガニ血球使用:リコンビナント LAL 試薬
- FDA, EDQM が認めた LAL の代替法

## カイネティック比色法

比色法(カイネティック法)は黄色発色の経時変化を405~410 nmで測定し定量するカイネティック法です。

「Kinetic-QCL™」カイネティック比色法は96ウェルマイクロプレートを用い、37℃、405~410 nmの吸光度を測定波長に設定したマイクロプレートリーダーを用いて測定します。エンドキシンの存在下でライセートは発色基質を切断し黄色の発色を発生させます。エンドトキシン濃度が高いほど強い黄色を示し、サンプルは検量用の標準エンドトキシンと一緒に測定し、WinKQCL™によりサンプル中のエンドトキシン量を算定します。

「Kinetic-QCL™」カイネティック比色法 LAL 試薬はワクチンや抗生剤などのエンドトキシン測定試験に最適です。ゲル化を利用する試験法に比べ製品による反応干渉を受けにくいのが特徴です。

「Kinetic-QCL™」はロンザ社のエンドトキシン検出試薬の中では0.005~50 EU/mlと感度が高い製品のひとつです。また別途CSE付の製品もご用意しております。



### ■ 必要な器具および関連製品

- インキュベーター付マイクロプレートリーダー ELx808™
- WinKQCL™ ソフトウェア
- パイロジェンフリー希釈用試験管
- エンドトキシン試験用水
- パイロジェンフリーの96ウェルマイクロプレート
- パイロジェンフリーのチップ

### CSE なし

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
K50-643J	Kinetic-QCL™ 192テスト 【CSE, エンドトキシン試験用水なし】 Kinetic-QCL™ Kinetic Chromogenic LAL Assay (without CSE) 192 tests	2℃ - 8℃	192テスト 24テスト/本×8本	0.005~50	108,000円

### CSE あり

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190169	Kinetic-QCL™ 192テスト Kinetic-QCL™ Kinetic Chromogenic LAL Assay (without CSE) 192 tests	2℃ - 8℃	192テスト 24テスト/本×8本 エンドトキシン試験用水 (30 ml)×3本 CSE×2本	0.005~50	118,000円



## QCL-1000™ エンドポイント比色法

比色法(エンドポイント法)は短時間で定量するエンドポイント法です。

「QCL-1000™」エンドポイント比色法は試験管もしくは96ウェルマイクロプレートを用いて測定できます。コントロール溶液、エンドトキシン標準品(JP-RSE, CSE)、およびサンプルにライセートを加え、発色性基質を加えます。最後に酵素反応を停止する反応停止液を加え、試験管またはマイクロプレート中の溶液を405~410 nmの吸光度で測定し、エンドトキシン測定を算出します。エンドトキシン濃度が高いほど強い黄色(高い吸光度)を示します。

「QCL-1000™」エンドポイント比色法 LAL 試薬は FDA のライセンスを取得した最初の比色法 LAL 試薬です。ゲル化を必要とする試験法に比べサンプルによる反応干渉を受けにくく、測定範囲 0.1 ~ 1.0 EU/ml のエンドトキシンを 16 分間の短期間で測定可能です。

### ■ 必要な器具および関連製品

- マイクロプレートリーダー ELx808™ あるいはスペクトロフォトメーター
- パイロジェンフリー希釈用試験管
- エンドトキシン試験用水
- パイロジェンフリーの96ウェルマイクロプレート
- パイロジェンフリーのチップ

### CSEあり

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190166	QCL-1000™ 120テスト QCL-1000™ Endpoint Chromogenic LAL Assay	2℃ - 8℃	120テスト 24テスト/本×5本 発色基質×2本 エンドトキシン試験用水 [30 ml]×2本 CSE×1本	0.1~1	75,000円



## カイネティック比濁法

比濁法は340 nmの波長で濁度の経時変化を測定して定量するカイネティック法です。

「PYROGENT™-5000」カイネティック比濁法は96ウェルマイクロプレートを用い、37℃、340 nmの吸光度を測定波長に設定したマイクロプレートリーダーを用いて測定します。エンドトキシンの存在下でライセートはゲル化し始め、これに伴い溶液は濁度を生じます。エンドトキシン濃度が高いほど溶液の濁度は早く上昇します。サンプルは検量線用の標準エンドトキシンと一緒に測定し、WinKQCL™によりサンプル中のエンドトキシン量を算出します。

「PYROGENT™-5000」カイネティック比濁法LAL試薬は多検体の測定に適した経済的な測定法です。0.01~100 EU/mlと広範囲測定が可能です。この製品には比濁用ライセート試薬とライセート溶解液が含まれています。また別途 CSE 付の製品もご用意しております。



### ■ 必要な器具および関連製品

- インキュベーター付マイクロプレートリーダー ELx808™
- WinKQCL™ ソフトウェア
- パイロジェンフリー希釈用試験管
- エンドトキシン試験用水
- パイロジェンフリーの96ウェルマイクロプレート
- パイロジェンフリーのチップ

### CSE なし

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
N385-8J	パイロジェント5000 200テスト【CSE なし】 PYROGENT™-5000 Kinetic Turbidimetric LAL Assay (without CSE) 200 tests	2℃ - 8℃	200テスト 50テスト/本×4本 ライセート溶解用緩衝液×4本	0.01~100	65,000円

### CSE あり

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190233	パイロジェント5000 100テスト PYROGENT™-5000 Kinetic Turbidimetric LAL Assay (with CSE) 100 tests	2℃ - 8℃	100テスト 50テスト/本×2本 ライセート溶解用緩衝液×2本 CSE×1本	0.01~100	35,000円

## 代替法 – パイロジーン rFC

リコンビナント LAL 試薬 (蛍光試験法) はリコンビナント C 因子が蛍光性基質を酵素により切断し、生成された蛍光物質を測定する新しい測定法です。

「Pyro Gene™ rFC」試薬は励起380 nm・発光440 nm の波長で蛍光をマイクロプレートを用いて測定する方法です。エンドキシンの存在下で、活性化された rFC タンパクは蛍光性基質を切断し溶液は蛍光を発します。rFC 試薬によりサンプルを加え最初の蛍光度を読み取り、37℃インキュベーション後、2度目の蛍光度を読み取ります。エンドキシン濃度が高いほど強い蛍光度を示します。WinKQCL™ によりサンプル中のエンドキシン量を算出します。

「Pyro Gene™ rFC」はカプトガニを採取し採血する必要のない環境にやさしい製品です。

「Pyro Gene™ rFC」エンドポイント蛍光法試験は信頼性が高く環境に優しい LAL 試験法の代替試験法です。エンドキシンによって活性化される C 因子のリコンビナントタンパク (rFC) を使用するためグルカンと反応せず、エンドキシン特異的な測定法です。リコンビナント C 因子は従来の LAL に比べて製造過程でのコントロールがより容易になり、ロット間差が少ない製品です。

### ■ 必要な器具および関連製品

- インキュベーター付マイクロプレートリーダー ELx800™
- WinKQCL™ ソフトウェア
- パイロジェンフリー希釈用試験管
- エンドキシン試験用水
- パイロジェンフリーの96ウェルマイクロプレート
- パイロジェンフリーのチップ

### CSE なし

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190231	パイロジーン rFc 192テスト PyroGene™ Recombinant Factor C Endpoint Fluorescent Assay 192 tests	2℃ – 8℃	192テスト rFc酵素溶液96テスト/本×2本 蛍光性基質×2本 エンドキシン試験用水 [30 ml] ×2本	0.005~5	78,000円

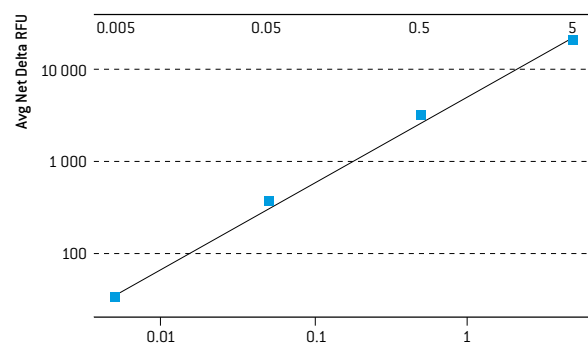
\* 2012年6月の FDA 文書「企業向けガイダンス-パイロジェンおよびエンドキシン試験-質疑応答集」によると、代替法試験は USP General Chapter <1225>「Validation of Compendial Procedure」に記載されているとおり (C) リピデーションを実施しなくてはなりません。

### ■ 利点

- 0.005~5 EU/mLの測定範囲
- 高いエンドキシン特異性
- 偽陽性グルカン反応を排除
- ロット間の変動が少ない
- アニマルフリー
- FDA, EDQM が認めた LAL の代替法

### ■ 用途

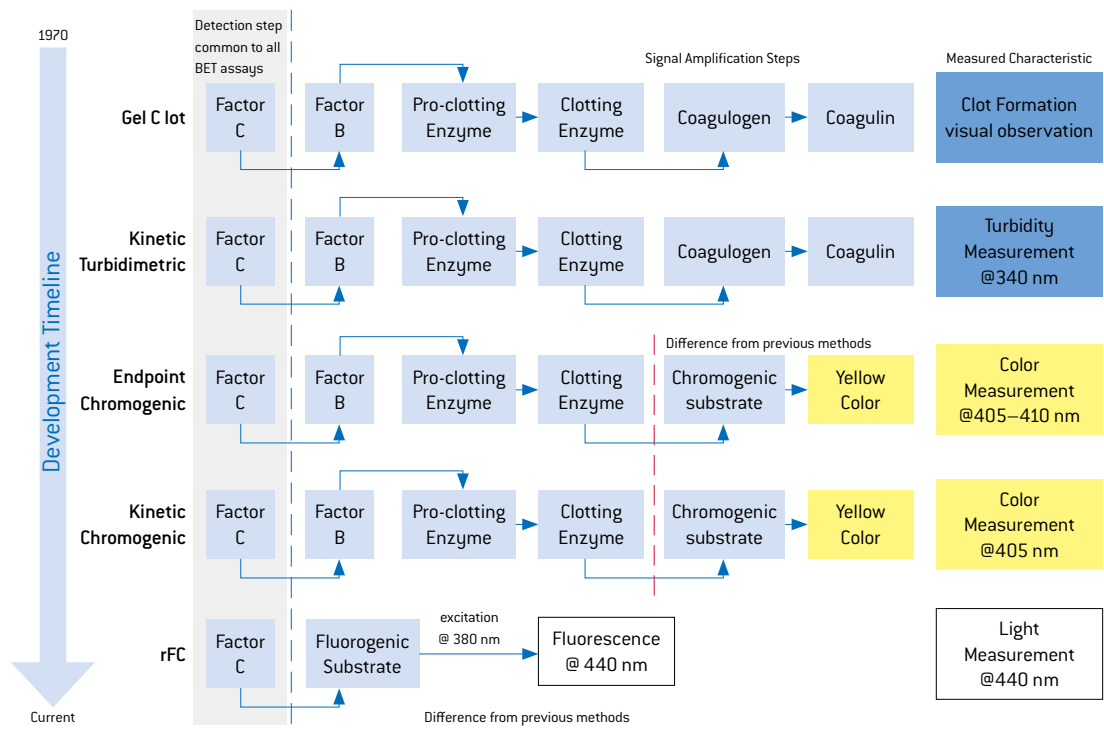
- 水の試験
- 中間材料試験
- 最終発売試験
- 植物由来材料の試験



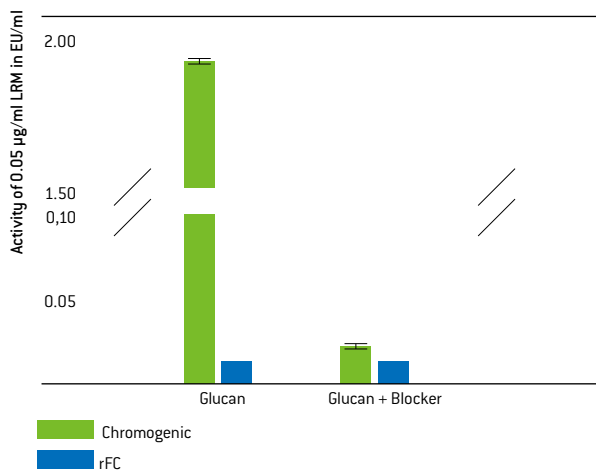
0.005~5 EU/mL の試験範囲を示した標準曲線

# 代替法 – パイロジーン リコンビナント C 因子試験

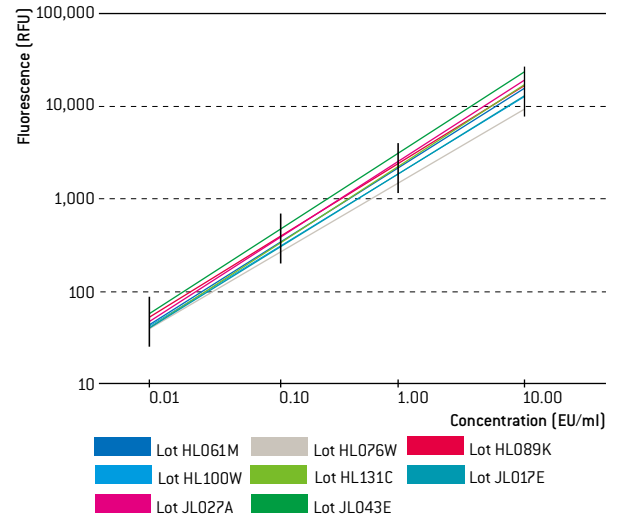
## 細菌エンドトキシン検出試験の増幅方法の比較



rFC は LAL 試験で反応する結合因子と同じものである。活性化したリコンビナント C 因子酵素は、反応 (LAL カスケード) に含まれる別の酵素を活性化するのではなく、基質を直接切断する。基質には蛍光タグがあり、広いダイナミックレンジを提供して分解能が向上する。



カインティック比色 LAL と rFC のグルカンに対する反応性の比較。LAL 試験での偽陽性信号はグルカン阻害剤の存在下で減少している。rFC はグルカン活性を検出せず、エンドトキシン特異的である。



rFC の異なる8つのロットを用いたエンドトキシン標準曲線。対数正味 (log net) 蛍光は対数エンドトキシン濃度に比例しており、0.01~10 EU/mL の範囲で直線である。ロットごとの標準曲線から、再現性に優れていることが示されている。

## パイロジェントゲル化法

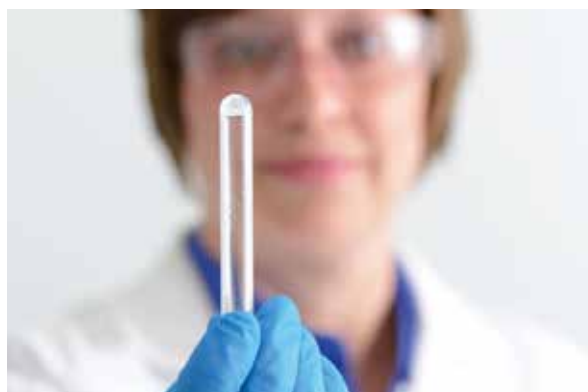
ゲル化法とは陽性あるいは陰性で判断するシンプルな LAL 試験です。

「PYROGENT™」ゲル化 LAL 試薬の反応時間は60分で陽性(+) / 陰性(-)の結果を提供します。

「PYROGENT™」ゲル化試薬を入れた試験管を37℃のウォーターバスかドライヒートブロックに設置し、60分(±2分)のインキュベーションの後、試験管を180度傾けます。ゲルが崩れなければ陽性、ゲルが落ちるまたはゲルが形成されなければ陰性です。

ゲル化 LAL 試薬は、コントロールスタンダードエンドトキシン(CSE)が入った『PYROGENT™ Plus』と CSE なしの『PYROGENT™』の2種類をご用意しております。

『PYROGENT™』には250テスト用とシングルテスト用25回分キットがあります。試験を行うためには、エンドトキシン標準品およびパイロジェンフリーの10×75 mm の試験管が必要となります。



### ■ 必要な器具および関連製品

- ウォーターバスもしくはドライヒートブロック
- エンドトキシン試験用水
- パイロジェンフリーの試験管
- パイロジェンフリーのチップ

### CSE なし

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190165	パイロジェントシングルテスト 0.06 EU/ml 25バイアル PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay (without endotoxin), single test vials	2℃ - 8℃	25シングルテスト 25本	0.06	25,000円
N194-03J	パイロジェント03 0.03 EU/ml 250テスト【CSEなし】 PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay 0.03 (without CSE) 250 tests	2℃ - 8℃	250テスト 50テスト/本×5本	0.03	68,000円
N194-06J	パイロジェントプラス 0.06 EU/ml 250テスト【CSEなし】 PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay 0.06 (without CSE) 250 tests	2℃ - 8℃	250テスト 50テスト/本×5本	0.06	68,000円

### CSE あり

カタログ番号	製品名	保管条件	包装	感度 (EU/ml)	定価
00190168	パイロジェントプラス 0.06 EU/ml 64テスト PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay 0.06 (with CSE) 64 tests	2℃ - 8℃	64テスト 16テスト/本×4本 CSE×1本	0.06	35,000円
00190170	パイロジェント03 プラス 0.03 EU/ml 200テスト PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay 0.03 (with CSE) 200 tests	2℃ - 8℃	200テスト 50テスト/本×4本 CSE×1本	0.03	68,000円
00190232	パイロジェントプラス 0.06 EU/ml 200テスト PYROGENT™ Plus Gel Clot LAL Assay 0.06 (with CSE) 200 tests	2℃ - 8℃	200テスト 50テスト/本×4本 CSE×1本	0.06	68,000円

## ELx808™ 吸光プレートリーダー

カイネティック QCL™ パイロジェント-5000カイネティック LAL 試験

吸光マイクロプレートリーダーは使いやすく、信頼性の高い製品です。加振、インキュベーション、ならびに自動96ウェル読み取りを行います。

インキュベーションはゾーンヒーティングシステムを取り入れ、酵素反応などに重要な要素である温度の均一性を提供します。また、オンボード診断セルフテストおよびキャリブレーションテストプレートを使用して、リーダーの性能確認を簡単に行うことができます。

ELx808™ 吸光マイクロプレートリーダーはスタンドアロン、分光光度計としても使用できます。

### ■ 製品の特徴

- オンボード データ分析:  
曲線近似オプション、データ変換、  
コントロールリバリデーション
- 55のユーザー定義可能なプロトコルの保存
- 試験結果および検量線情報のメモリ保存
- エンドポイント、カイネティック、線形ウェルスキャンモード
- プログラム可能な加振
- 50°Cまでのインキュベーション、UV 波長での測定、
- バーコード内蔵オプション



### ELx808™吸光プレートリーダー仕様

波長範囲	340~900 nm
供給フィルター	340、405、450、490および630 nm
吸光範囲	400~900 nm/0.000~4.000 Abs 340~400 nm/0.000~3.000 Abs
温度制御	4°C以上50°Cまでの環境温度
読み取り方法	WinKQCL™ コントロール下のカイネティック またはエンドポイント
光源	タンガスステンハロゲン電球
寸法	奥行16インチ×幅15.5インチ×高さ8.75インチ (40.6 cm×39.4 cm×22.2 cm)
重量	35ポンド (15.9 kg)

### 測定機器

カタログ番号	製品名	内容	定価
25-315S	ELx808™ リーダー ELx808™ Reader	インキュベーター付吸光プレートリーダ	980,000円

## PyroWave™ XM 蛍光リーダー

PyroWave™ XM Fluorescence Reader

PyroWave™ XM 蛍光マイクロプレートリーダーはエンドトキシンを定量的に測定するシステムで、組み換え試薬である PyroGene™ rFC をご利用いただけます。

また、WinKQCL™ バージョン5.2以降に対応しており、メンテナンスもしやすく、自動化への応用も可能なシステムです。

### ■ 特徴

- PyroGene™ rFC (パイロジーン rFC) アッセイへの実績
- 自動化への対応
- 高いパフォーマンス
- 37度での4-Zone™ インキュベーション機能



PyroWave™ XM 蛍光リーダー		
測定モード	蛍光、発光*、TRF*、FP*	
読み取り位置	トップリード	
光源	キセノンフラッシュランプ	
波長範囲	200~850 nm*	
フィルター	アッセイタイプ	PyroGene™ Fluorescein
		380/20
*追加でフィルターをご購入の場合はリーダーの製造メーカーにてご購入ください。	励起フィルター	485/20
	吸収フィルター	440/30
		528/20
	ダイクロイックフィルター	400 510
温度管理	±0.2℃ at 37℃	
電源	100-240 V, 50/60 Hz	
寸法	奥行47.2 cm × 幅39.1 cm × 高さ32.8 cm	
重量	22.5 kg	

### 測定機器

カタログ番号	製品名	内容	定価
25-345S	PyroWave™ XM 蛍光リーダー PyroWave™ XM Fluorescence Reader	インキュベーター付蛍光プレートリーダー	2,300,000円

## PyroTec™ リキッドハンドリングシステム

PyroTec™ リキッドハンドリングシステムは、自動化エンドキシン検出試験に便利なロボットワークステーションです。このシステムには、チップ、試薬トラフおよび96ウェルプレートが使用できます。ロボットアームがチップを持ち上げ、サンプルと試薬を96ウェルプレートに分注します。ヒーティングユニットにより、プレートリーダーへの送達前にプレートを加温することもできます。

PyroTec™ システムは試験に対する皆様のニーズに合わせてことができます。追加情報については、お近くのロンザ営業担当者または事業所にお問い合わせください。

### ■ 利点

- 試験プレートへの注入を自動化する柔軟なプラットフォーム
- 処理量の多い施設で日常的に大量サンプル要件を扱うために有用



### 測定機器

カタログ番号	製品名	内容	定価
	PyroTec™ リキッドハンドリングシステム PyroTec™ Liquid handling system	自動エンドキシン測定システム	お問い合わせ



## WinKQCL™ エンドトキシン検出分析ソフトウェア

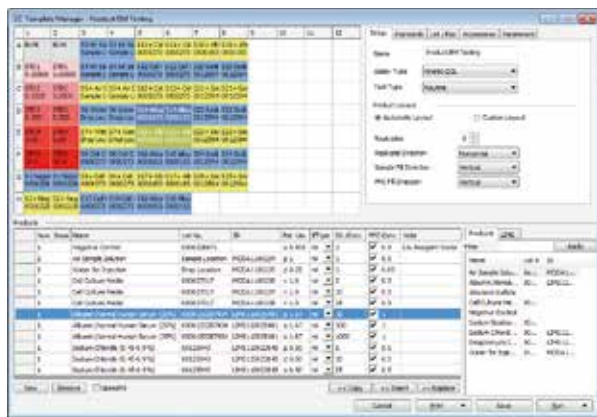
Kinetic-QCL™ 試験を代表とした定量法では、まとまったフォーマットでレポートを出力するためにかなりの量の生データが生じます。WinKQCL™ ソフトウェアは、定量エンドトキシン検出の試験、データ管理、報告ニーズに対し、統合されたソリューションを提供します。

WinKQCL™ 5ソフトウェアは、21 CFR Part 11「電子記録・電子署名の必要条件」の「監査証跡およびデータベース記録」を満たしています。WinKQCL™ ソフトウェアによりリーダーのバリデーション検査を実行することができ、同じデータベースに保存されます。内蔵式のデータベースバックアップとメンテナンススケジューラーにより、システムを管理しやすくなっています。



### ■ 利点

- サードパーティーデータベースシステムによる双方向型インターフェース
- カスタマイズ可能なエンドトキシン検査報告
- 複数言語ユーザーインターフェース: 英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、日本語、スペイン語、ポルトガル語、簡体字中国語および繁体字中国語



カタログ番号	製品名	内容	定価
25-501	WinKQCL™ 5 ソフトウェアパッケージ WinKQCL™ 5 Software Package	エンドトキシン検出用ソフトウェア 【CD (ソフトウェアおよびマニュアル)、ライセンス】	500,000円
25-502	WinKQCL™ 5 ワークグループライセンス WinKQCL™ 5 Workgroup License	追加グループライセンス	100,000円
25-503	WinKQCL™ 5 リーダーライセンス WinKQCL™ 5 Leader License	追加リーダーライセンス	100,000円
25-504	WinKQCL™ 5 適格性確認マニュアル WinKQCL™ 5 Qualification Manual	エンドトキシン検出用 IQ/OQ/PQ マニュアル	280,000円
25-505	WinKQCL™ 5 バリデーションパッケージ WinKQCL™ 5 Validation Package	ソフトウェアのバリデーションの資料を収録した CD	500,000円
25-339S	システム適格性確認のサービス System Qualification Service	IQ、OQ バリデーション【現地での IQ、OQ】	135,000円

## 米国薬局方 エンドトキシン標準品

*E. Coli*:0113:H10株由来の米国薬局方 (USP) エンドトキシン標準品 (RSE)  
10,000 EU/本

カタログ番号	製品名	内容	定価
E700	USP Reference Endotoxin Standard USP Reference Endotoxin Standard	1本	49,000円

## エンドトキシン標準品 (CSE)

ゲル化法試薬 (パイロジェントプラス) 用のエンドトキシン標準品です。

カタログ番号	製品名	内容	定価
N186	大腸菌エンドトキン Control Standard Endotoxin for PYROGENT™ Gel Clot LAL Assays	10 ng/本 × 5本	25,000円

## エンドトキシン標準品 (CSE)

エンドトキシンインジケータは、乾熱滅菌処理や洗浄などの脱パイロジェン化のバリデーション又はモニタリングに使用するための製品です。00193783 (USP 対応品) は高濃度のエンドトキシンを有しており、脱パイロジェン化の試験に使用できます。00192568 (USP 対応品) は1バイアルあたり1000 EU-10,000 EU の *E. coli* 055:B5 エンドトキシンを含んでおり、そのまま脱パイロジェン化のバリデーションに使用することができます。

カタログ番号	製品名	内容	定価
00193783	【USP 対応】 脱パイロジェン化バリデーション用 エンドトキシンインジケータ 大腸菌エンドトキシン 【>1,250,000 EU/本】 Endotoxin	>1,250,000 EU/本 ×5本	28,000円
E700	USP Reference Endotoxin Standard	1本	49,000円
00192568	【USP 対応】 脱パイロジェン化バリデーション用 エンドトキシンチャレンジバイアル 【1,000~10,000 EU/vial】 Endotoxin Challenge Vials™	>1,000~ 10,000 EU/本 ×25本	30,000円



## その他の関連試薬

カタログ番号	製品名	内容	定価	
00190234	パイロスペース (分散剤) PYEOAPERSE™ Dispersing Agent	5 ml × 5 本	32,000円	
00190167	β-G-ブロッカー β-G-Blocker	5 ml × 5 本	28,000円	
S50-641	MgCl <sub>2</sub> 溶液 MgCl <sub>2</sub> 10 mM Solution	10 mM、 30 mL × 1 本	5,000円	
S50-642	トリス緩衝液 Tris Buffer 50 mM	50 mM、 30 mL × 1 本	5,000円	
W50-640	エンドトキシン試験用水 LAL Reagent Water	30 ml × 1 本	1,600円	
W50-100	エンドトキシン試験用水 LAL Reagent Water	100 ml × 1 本	2,000円	

## その他の関連器具

カタログ番号	製品名	内容	定価	
00190035	リエージェントリザーバー (マルチチャンネルピペット用) LAL Reagent Reservoirs	10 個入	2,400円	
25-340	エンドトキシン試験用マイクロプレート、 <0.0005 EU/well LAL Reagent Grade Multi-well Plates	50 枚	45,000円	
N201	ゲル化試験用キャップ付試験管、 パイロジェンフリー Pyrogen-free Test Tubes	50 本	10,000円	
N205	ゲル化試験用キャップなし試験管、 パイロジェンフリー (サイズ: 10 × 75 mm) Pyrogen-free Test Tubes	50 本	7,000円	
N207	希釈用キャップなし試験管、 パイロジェンフリー (サイズ: 13 × 100 mm) Pyrogen-free Test Tubes	30 本	8,000円	

カタログ番号	製品名	内容	定価
80-507L	サンプル保存容器、10 ml、 スクリューキャップ付、 パイロジェンフリー Sample Containers	10 ml × 25 本	15,000円
BE25-413	エンドトキシン試験用チップ 2-200 µl LAL Reagent Tips 2-200 µl	96 チップ/ ラック × 10	12,500円
BE25-414	エンドトキシン試験用チップ 100-1,250 µl LAL Reagent Tips 100-1,250 µl	96 チップ/ ラック × 10	16,000円
25-415	エッペンドルフ® 2-200 µl バイオピュアチップ Eppendorf® 2-200 µl Biopur® Pipette Tips	96 チップ/ ラック × 5	18,000円
25-416	エッペンドルフ® 2-300 µl バイオピュアチップ Eppendorf® 2-300 µl Biopur® Pipette Tips	96 チップ/ ラック × 5	18,000円
25-417	エッペンドルフ® 50-1,000 µl バイオピュアチップ Eppendorf® 50-1000 µl Biopur® Pipette Tips	96 チップ/ ラック × 5	20,000円



## Notes