

Lonza

2022 Spring

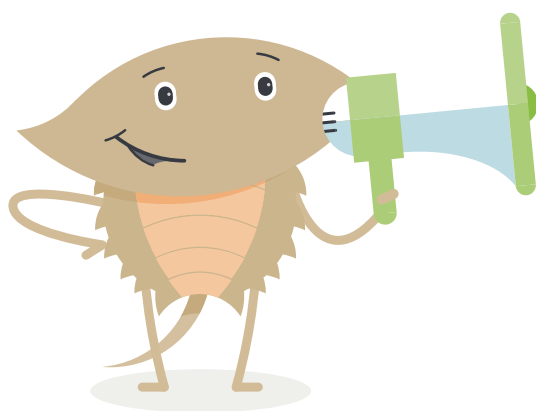
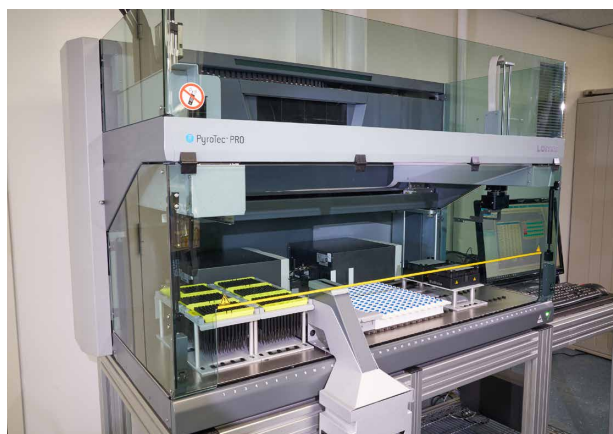
エンドトキシン検出製品と 自動化アプリケーション

特 集

全自動エンドトキシン測定

PyroTecTM PRO
Robotic Solution

Contents



Contents	2
エンドトキシン試験方法	3
全自動測定ロボティックソリューション	4～5
解析ソフトウェア	6～7
ゲル化法「PYROGENT™」	8
カイネティック比濁法「PYROGENT™-5000」	9
カイネティック比色法「Kinetic-QCL™」	10
LAL大容量製品	11
エンドポイント蛍光法「PyroGene™ rFC」	12
プレートリーダー	13～14
試験管、保存容器	15
プレート、リザーバー、チップ	16
エンドトキシン試験用水、β-G-ブロッカー、 パイロスペース、MgCl ₂ 溶液	17
トリス緩衝液、エンドトキシン標準品	18
お知らせ	19
試験成績書の取得方法	20

Trademarks and Patents

Trademarks of Lonza Group or its affiliates

Endotoxin Challenge Vials™	PyroGene™	PyroTec™	QCL-1000™
Kinetic-QCL™	PYROGENT™	PyroWave™	SpeedFill™
Kinectic SmartStop™	PYROSPERSE™	QC Insider™	WinKQCL™

Patents

Lonza Group or its affiliates are owner or licensee** of the following patents. Products described herein may be covered by one or more of these United States patents, by pending patent applications, or by corresponding patents or applications in other countries.

Various components of PyroGene™ are protected under the following patents: Israel 71,906; Japan 2,129,487 & 2,644,447; Korea 51,077; Mexico 164,250; Norway 173,944; New Zealand 208,259; Philippines 25,395; South Africa 843,914; Spain 532,825; Taiwan 50,740. Additional Patents Pending.

Trademarks from other companies

Ariba is a registered trademark of Ariba Inc. or its subsidiaries in the United States and other jurisdictions. BD Falcon is a trademark of Becton, Dickinson and Company. BioTek, ELx808, FLx800, Eon, 4-Zone and Synergy are trademarks of BioTek™ Instruments, Inc. Eppendorf, Combtips and Biopur are registered trademarks of Eppendorf AG. Molecular Devices, and SpectraMax are registered trademarks and Gemini and VersaMax are trademarks of Molecular Devices, LLC. Vortex-Genie is a registered trademark of Scientific Industries. Tecan and EVOware are registered trademarks and Sunrise is a trademark of Tecan Group Ltd. Active Directory and Windows are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and other countries.

All other trademarks mentioned herein are either the intellectual property of Lonza or belong to other companies where their related products were used in the scope of research experiments or referenced scientifically otherwise.

エンドキシン試験方法

- ◆ ロンザ社はエンドキシン検出製品、サービス、ソフトウェアの開発・販売における業界のリーディングカンパニーです。
- ◆ ロンザ社はアメリカ合衆国食品医薬品局 (FDA) 生物学的製剤評価研究センター (CBER) より Limulus Amebocyte Lysate (LAL) を製造するライセンス (ライセンス番号 1775) を取得しております。

エンドキシン検出試験

定性試験

ゲル化法

陽性／陰性で判断するシンプルなLAL試験です。エンドキシンの存在下で固形のゲルを形成し、試験管を180度転倒して判断します。

PYROGENT™
ゲル化法

定量試験

比濁法

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。あらかじめ指定された濁度が検出されるまでにかかる時間とエンドキシン量は反比例を示します。高濃度のエンドキシンは検出されるまで時間がかかります。そして、サンプル中のエンドキシン濃度は検量線より計算されます。

PYROGENT™-5000
カイネティック
比濁法

比色法

カイネティック比色法

黄色が検出されるまでにかかる時間とエンドキシン量は反比例した検量線を描きます。サンプル中のエンドキシン濃度はその検量線より計算されます。黄色の発色の経時変化を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

蛍光法

酵素により切断された蛍光性基質を測定する定量的なワンステップ・エンドポイント法です。反応は開始直前 (t=0) と1時間後に励起380 nm・発光440 nmの波長で測定します。サンプル中のエンドキシン濃度は検量線より計算されます。

PyroGene™ rFC
エンドポイント
蛍光法

*日本薬局方「参考情報」に収載予定

全自動エンドトキシン測定 ロボティックスソリューション

PyroTec™ PRO System

PyroTec™ PROは、業界初のマイクロプレート法によるエンドトキシン試験の完全自動化システムです。このシステムは、検体処理速度と高い再現性を追求するリキッドハンドリングプラットフォームを、洗練されたソフトウェアモジュールと連動させ、シンプルなエンドトキシン試験サンプルでも複雑な試験サンプルでも、わずか3ステップの簡単なタスクに落とし込むようにしています。

PyroTec™ PRO 利点

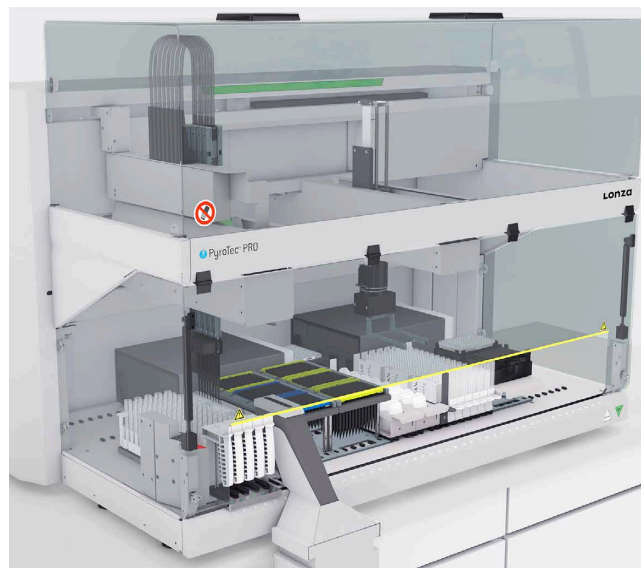
- 優れた品質管理プロセスによる医薬品の安全性向上
- マニュアル作業の削減により試験の再現性が向上
- ロボット導入による再試験の必要性減少
- 再バリデーションを行わずにマニュアル作業手順を削減
- 優れた品質管理オペレーション、製品品質、時間短縮などによる全体的なコスト削減
- WinKQCL™ エンドトキシン検出および分析ソフトウェア使用による新たなメタデータ獲得とデータの完全性 (Data Integrity) の確立

ラボにとっての利点

- リキッドハンドリングによる人為的なエラーの最少化
- 再試験、基準値外 (OOS)、トレンド異常 (OOT) 発生率の減少
- マニュアルピペット操作に対して、正確性の向上
- プレート測定時のコンディション均質化
- エンドトキシン標準品調製におけるマニュアル作業の解消
- 煩雑なサンプル調製が必要な品目に対するマニュアル労力の削減
- 自動化によりWinKQCL™ ソフトウェアの能力を最大限に発揮し、煩雑なバリデーション業務を効率化
- 作業手順の省略により、マニュアル操作の局面を最少化

データ完全性 (Data Integrity) に対する利点

- トレーサビリティに試験成績のトレンド分析機能、自動化されたサンプル調整のログ、メタデータを含んだ高い機能。
- マニュアルによるデータ入力への削減と自動化されたテンプレート作成によるエラーの削減
- LIMS/MODA™ Solutionとの統合によりペーパーレスを実現し、マニュアル作業によるデータ転記・入力時のリスクを削減
- マニュアル作業工程の減少によるコンプライアンス強化
- OOS、OOTのリスク削減による全体的な評価基準の改善
- LIMS統合によるサンプル使用期限厳守などのトレーサビリティ機能を強化



PyroTec™ PRO のアドバンテージ

■ 多検体処理能力

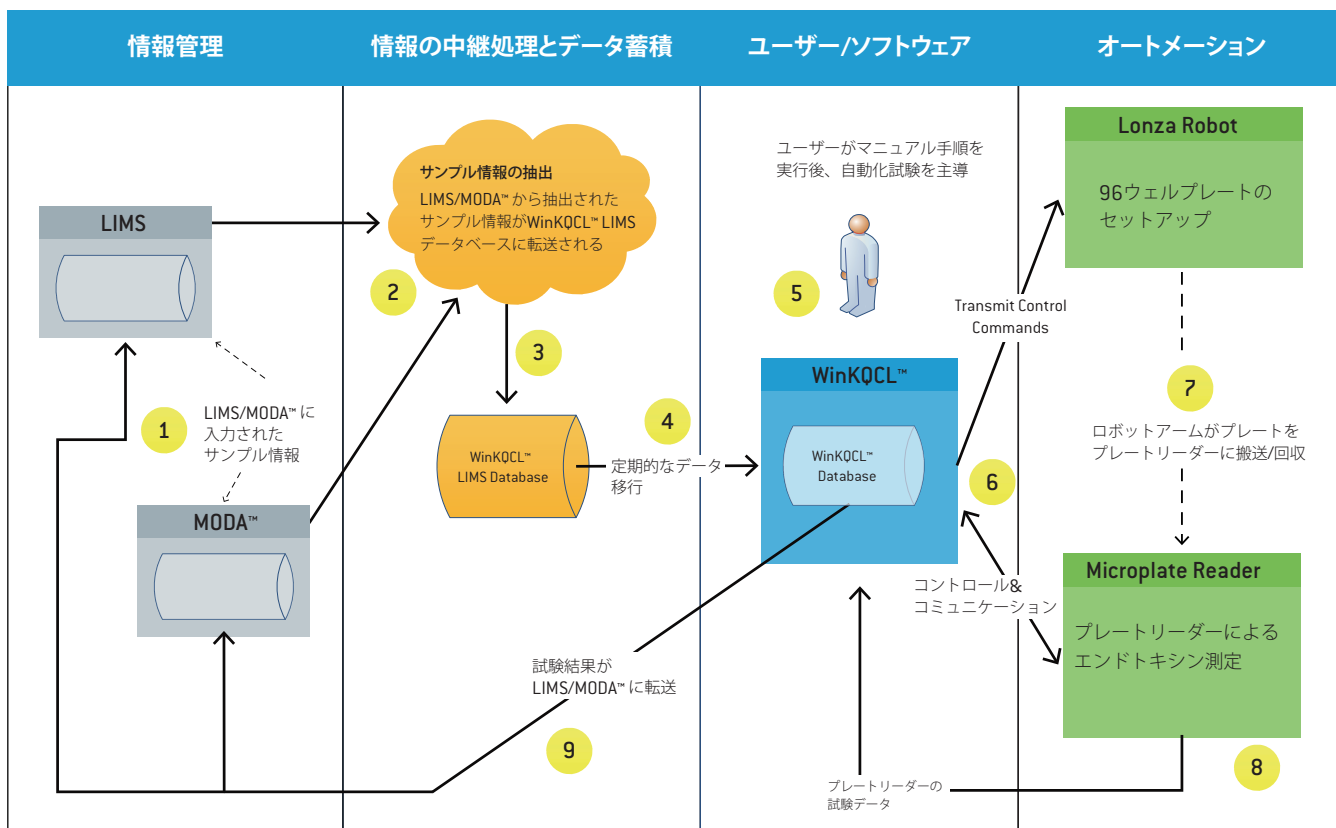
	PyroTec™PRO	カートリッジ式装置
1回のランで処理可能なサンプル数	42	60
所要時間	>3時間	4.5時間
標準曲線	5点	保存曲線
陰性コントロール	あり	なし

- カードリッジ式機器と比較して、テスト当たりの顕著なコスト節約
- 1回のラン当たり128の希釈系列を作成できる柔軟性の高いサンプルコンフィグレーション
- セットアップ時間: 42サンプルを10分以内でセットアップ
- JP、USP、EPに完全準拠
- 従来のLALアッセイの標準曲線を維持
- 柔軟性の高い希釈系列作成: 試験用水による希釈やβ-G-ブロッカーのような補助的な希釈系列にも対応。粘性の高いサンプルタイプと通常サンプルを同時処理可能
- 溶液タイプの分類データを利用し、時に高いピペット技術が要求されるような極度に粘性の高いサンプルタイプも対応可能
- リプリケート間の高い正確性と低い変動係数 (CV値)

製造番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
25-A10	PyroTec™ PRO システム (プレートリーダー1台)	全自動エンドトキシン測定システム	お問い合わせ
25-A20	PyroTec™ PRO システム (プレートリーダー2台)		

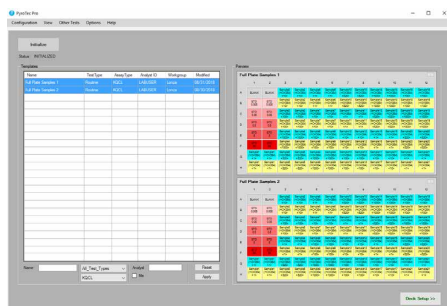
LIMSやMODA™ Solutionと連結させることで、自動化システムのペーパーレス化も可能になります！

高レベルのエンドトキシン自動化プロセスフロー

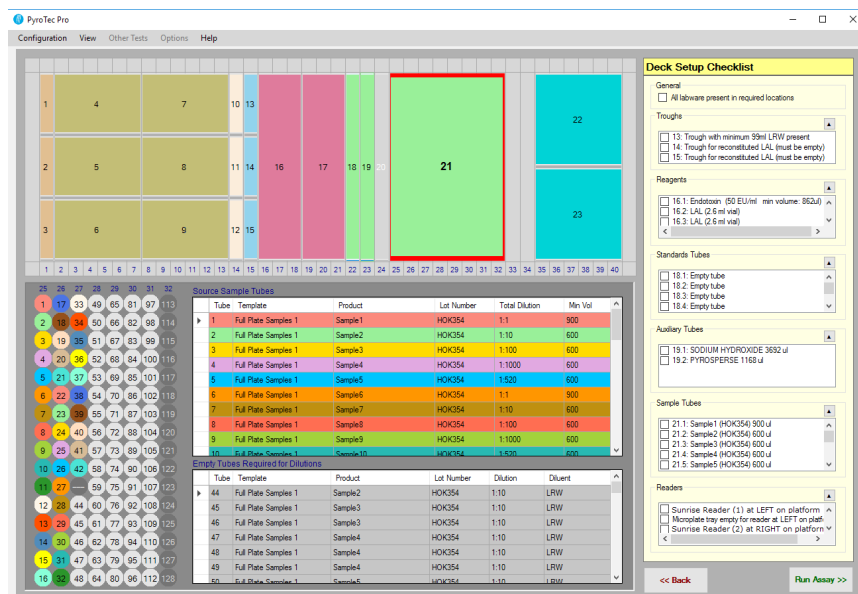


プロセスワークフローはシンプルな3つのステップから成り立ちます。

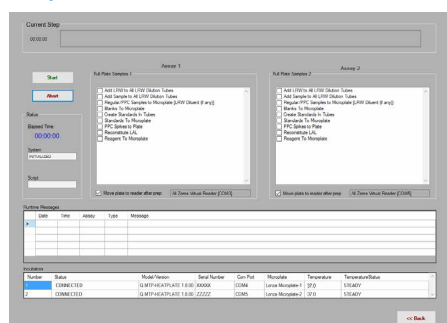
Step 1 テンプレートの選択



Step 2 ロボットデックのセットアップ



Step 3 アッセイ開始



指定されたプレートテンプレートを基にWinKQCL™ソフトウェアがデックレイアウトを構築する。

WinKQCL™ 6 エンドトキシン検出 ソフトウェア

データインテグリティの要件を満たしています

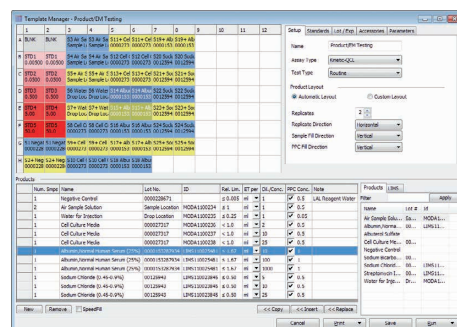
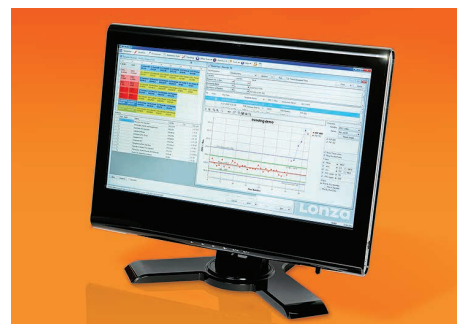
WinKQCL™ 6 ソフトウェアは、品質管理室で実施されるエンドトキシン検出試験、検量線の信頼性確認試験、反応干渉因子試験、定量試験を実施することができます。当ソフトウェアは FDA 21 CFR Part 11 電子記録・電子署名の必要条件や EU Annex11 コンピュータ化システムガイドラインの要件を満たしています。リーダーバリデーション試験はWinKQCL™ ソフトウェアから実施でき、同じデータベース上に試験結果を保存することができます。構築されたデータベースのセキュリティ機能は高く、データバックアップ機能等によってシステムのメンテナンスが簡潔になっています。

製品の特徴

- 豊富なIT機能
- きめ細かなユーザー管理
- 統合テンプレートの使用による、同時に複数測定が可能
- 高度な編集機能
- リアルタイムで結果レポートのカスタマイズ化
- LIMS/LIS との接続
- 9か国語に対応

対応機種：

PyroWave™ XM、ELx808™、Molecular Devices®、SpectraMax®、Geminii™、VersaMax™、BioTek® Eon、Synergy™ 2、Tecan® Sunrise™ 対応
PyroTec™ Liquid Handling System のインターフェイスであるTecan® EV0ware® にも対応



WinKQCL™ 6 の機能

- 全自動エンドトキシン測定システム PyroTec™ PROとの統合
- Windows® 10に対応
- 不合格となったエンドトキシン試験をエンドトキシンテストリスト上に赤で表示するアラート機能
- レポートレイアウトのカスタマイズオプションが追加可能
- WinKQCL™ バージョン2 以降からの全てのデータを WinKQCL™ バージョン 6にインポート可能



製品仕様

規制準拠

- FDA 21 CFR Part 11に準拠 (PIC/S要件に対応)
電子記録と署名、監査証跡とデータベースのアーカイブ等、FDA 21 CFR Part11に基づきアップグレードしています。

インターフェース

- MODA™ または LIMS システムとの双方向インターフェースに対応
データのインポートおよびエクスポートが可能です。

データ保存

- 指定期間のアーカイブ化、データベースの圧縮機能も追加しています。

セキュリティ権限の強化

- 管理者、分析者、閲覧者、それぞれの権限レベルを選択設定いただけます。

フレキシブル

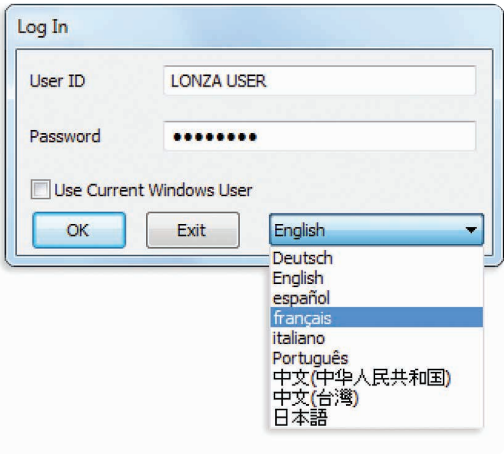
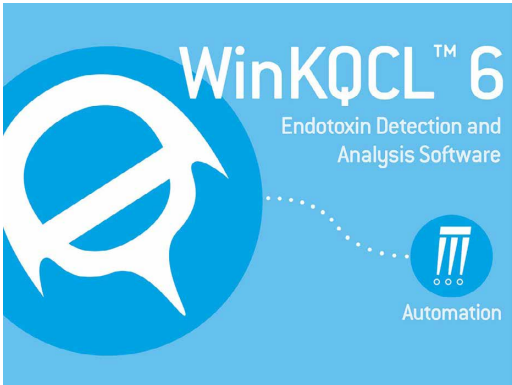
- テンプレートの編集
テンプレートレイアウトの修正機能と編集アッセイ機能が追加され、便利になっています。

データバックアップ機能

- データアーカイブ
WinKQCL™ 2.0以降はすべてデータをWinKQCL™ 5 に移行可能です。また SQLサーバを採用することで、FDA 21 CFR Part11要件のデータセキュリティが強化されています。

多言語サポート

- テンプレートの編集
日本語をはじめとして、英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語、ポルトガル語、簡体字中国語、繁体字中国語に変換できます。



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
25-611E	WinKQCL™ 6 ソフトウェアパッケージ	エンドトキシン検出用ソフトウェア 【ソフトウェア、マニュアル、ライセンス】	700,000
25-612E	WinKQCL™ 6 ワークグループライセンス	追加グループライセンス	100,000
25-613E	WinKQCL™ 6 リーダーライセンス	追加リーダーライセンス	100,000
25-614E	WinKQCL™ 6 適格性確認マニュアル	エンドトキシン検出用 IQ/OQ/PQ マニュアル	280,000
25-615E	WinKQCL™ 6 バリデーションパッケージ	ソフトウェアのバリデーション資料	500,000
25-339S	システム適格性確認サービス	IQ、OQ バリデーション 【現地での IQ/OQ】	135,000

PYROGENT™

Gel Clot LAL Assays: Qualitative Method

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™ (パイロジェント)」ゲル化LAL試薬は60分の反応時間で陽性 (+) / 陰性 (-) の結果を提供します。「PYROGENT™ (パイロジェント)」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度転倒します。ゲルが崩れなければ陽性、ゲルが落ちるかゲルが形成されなければ陰性です。

PYROGENT™ Gel Clot LAL Assays

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 (パイロジェント プラス)」とCSEなしの「PYROGENT™ (パイロジェント)」の2種類をご用意しております。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 x 75 mmの試験管が必要です。

必要器具・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試験管

保管条件

2~8℃の冷蔵保管



CSE なし

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
N194-03	パイロジェント03 0.03 EU/mL、250テスト (CSEなし)	250 テスト 50テスト / 本×5本	0.03	71,000
N194-06	パイロジェント06 0.06 EU/mL、250テスト (CSEなし)	250 テスト 50テスト / 本×5本	0.06	71,000

CSE 付

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
N283-06	パイロジェントプラス 0.06 EU/mL、64テスト	64 テスト 16テスト / 本×4本 CSE×1本	0.06	37,000
N294-03	パイロジェント03プラス 0.03 EU/mL、200テスト	200 テスト 50テスト / 本×4本 CSE×1本	0.03	71,000
N294-06	パイロジェントプラス 0.06 EU/mL、200テスト	200 テスト 50テスト / 本×4本 CSE×1本	0.06	71,000

※ 日本薬局方エンドトキシン試験に準拠した試験で実施される場合は、日本薬局方エンドトキシン標準品 (JP-RSE) をご使用ください。

各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

PYROGENT™-5000

Kinetic Turbidimetric LAL Assays: Quantitative Method

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 (パイロジェント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 °C、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 Kinetic Turbidimetric LAL Assays

「PYROGENT™-5000 (パイロジェント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。

必要器具・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

保管条件

2~8 °Cの冷蔵保管

CSE なし

パイロジェント 5000 [200 テスト CSE なし] [製品番号 N385-8J] は、日本国内限定製品として販売を行ってまいりましたが、この度終売の運びとなりました。下記パイロジェント 5000 [100 テスト CSE あり] [製品番号 N383] およびパイロジェント 5000 [1,250 テスト CSE なし] [製品番号 T50-300L + B50-300L] が代替品となります。詳しくは 11 ページをご参照下さい。

CSE 付

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
N383	パイロジェント5000 100テスト	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	37,000

※ 日本薬局方エンドトキシン試験に準拠した試験で実施される場合は、日本薬局方エンドトキシン標準品 (JP-RSE) をご使用ください。



各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

カイネティック比色法

Kinetic-QCL™

Kinetic Chromogenic LAL Assays: Quantitative Method

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。エンドトキシン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™ Kinetic Chromogenic LAL Assays

「Kinetic-QCL™」カイネティック比色法LAL試薬はワクチンや抗体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と感度が高い製品です。

必要器具・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

保管条件

2～8℃の冷蔵保管

CSE なし

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
K50-643	Kinetic-QCL™ 192テスト	192テスト 24テスト/本×8本 (エンドトキシン試験用水含まず)	0.005～50	114,000

CSE 付

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
50-650U	Kinetic-QCL™ 192テスト	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	124,000

※ 日本薬局方エンドトキシン試験に準拠した試験で実施される場合は、日本薬局方エンドトキシン標準品 (JP-RSE) をご使用ください。



各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

ご愛顧頂いておりますロンザ LAL 製品に大容量タイプが加わりました。
嵩張らない包装形態であり、かつ価格面のメリットもございます。使用量が多いお客様にお奨めします。

PYROGENT™-5000 (カインेटリック比濁法)

【保管条件】2～8℃

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
T50-300L	パイロジェント5000 ライセート 1250テスト	1250テスト 50テスト/本 × 25本	0.01～100	409,000
B50-300L	パイロジェント5000 ライセート溶解用緩衝液	ライセート溶解用緩衝液 × 25本		
T50-300U	パイロジェント5000 ライセート 5000テスト	5000テスト 50テスト/本 × 100本	0.01～100	お問合せ下さい
B50-300U	パイロジェント5000 ライセート溶解用緩衝液	ライセート溶解用緩衝液 × 100本		
7460L	CSE (パイロジェント5000用) E coli Strain 055:B5	CSE (100EU/mL) x 25本		262,000

*ご使用にはライセートおよび溶解用緩衝液の両方が必要です

Kinetic-QCL™ (カインेटリック比色法)

【保管条件】2～8℃

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	定価 (円・税抜)
K50-643L	Kinetic-QCL™ 600テスト	600テスト 24テスト/本×25本 (エンドトキシン試験用水含まず)	0.005～50	340,000
K50-643U	Kinetic-QCL™ 2400テスト	2400テスト 24テスト/本×100本 (エンドトキシン試験用水含まず)	0.005～50	お問合せ下さい
E50-643L	CSE (Kinetic-QCL用) E coli Strain 055:B5	CSE (50EU/mL) x 25本		250,000

*ご使用にはエンドトキシン試験用水 (W50-640 (30mL)、W50-100 (100mL)) が別途必要です



各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。

エンドポイント蛍光法

PyroGene™ rFC

Endpoint Fluorescent LAL Assays: Quantitative Method

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。

「PyroGene™ rFC（パイロジーン 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。エンドトキシン存在下で、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。エンドト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トキシン量を算出します。

Endpoint Fluorescent LAL Assays: Quantitative Method

「PyroGene™ rFC（パイロジーン 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。

「PyroGene™ rFC（パイロジーン 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。エンドト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、エンドト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、ロット間差を小さくすることができました。

必要器具・関連製品

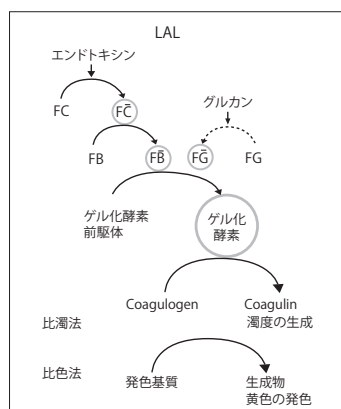
- インキュベーター付マイクロプレートリーダー PyroWave™ XM
- パイロジエンフリー希釈用試験管
- WinKQCL™ ソフトウェア
- パイロジエンフリーの96ウェルマイクロプレート
- エンドトキシン試験用水

保管条件

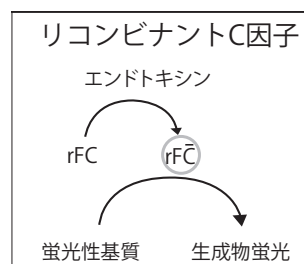
2～8℃の冷蔵保管

CSEあり

製品番号	製品名	内容	感度（EU/mL）	定価（円・税抜）
50-658U	パイロジーン rFc 192テスト	192テスト rFc酵素溶液96テスト / 本×2本 蛍光性基質×2本 エンドトキシン試験用水（30 mL）×2本 CSE×2本	0.005～5	78,000



従来のLAL法では、サンプル中のエンドトキシンがC因子を活性化し、これが濁度や黄色の発色などの検出可能な生成物に至る酵素のカスケードを誘発します。



「PyroGene™ rFC（パイロジーン rFC）」システムは従来のLALエンドトキシン法に利用される同じ反応カスケードの最初の部分のみを利用します。

rFCはカプトガニのC因子のクローンであるため、LALと同等のエンドトキシン活性を保持しています。また、クローニングとその後の製造過程はLALの製造過程よりもはるかにコントロールしやすいため、ロット間差がより少ない製品となります。

各種製品の試験成績書（CoA）は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

ELx808™ Absorbance Plate Reader

ELx808™ 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を実行し、96ウェルを自動的に読み取ります。
 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単体で分光光度計としても使用可能です。

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、コントロールバリエーション
- 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℃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



リーダー仕様

マイクロプレートの種類	96ウェルプレート
温度管理	50℃までの4-Zone™ 温度管理、温度精度: 37 ± 0.5℃
読み取り方法	エンドポイント、カイネティック、線形スキャン
光源	タンダステンハロゲンランプ
波長の範囲	340~900 nm
フィルター・ホイール機能	340、405、450、490、630 nm
電力	100~240 V、50/60 Hz
寸法	奥行40.6 cm × 幅39.4 cm × 高さ22.2 cm
重量	15.9 kg

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
25-315S	ELx808™ リーダー	インキュベーター付吸光プレートリーダー	980,000

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、組換え体試薬である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。

製品の特徴

- 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℃での4-Zone™ インキュベーション機能

リーダー仕様

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	励起フィルター	吸収フィルター
	PyroGene™	380/20	440/30
	Fluorescein	485/20	528/20
ダイクロイックフィルター			
400			
510			
*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。			
温度管理	37±0.2℃		
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		



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
25-345S	PyroWave™ XM 蛍光リーダー	インキュベーター付蛍光プレートリーダー	2,800,000

試験管

試験管はUSPタイプⅠホウケイ酸ガラス管で製造されています。N201とN205はゲル化試験用。なお、N201はポリプロピレンスクリーキャップが付いています。N207は希釈用試験管として最適です。

仕様：エンドキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
N201	ゲル化試験用 キャップ付試験管、パイロジェンフリー	50 本	110,000
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)	50 本	7,500
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)	30 本	9,000

保存容器

本製品はスクリーキャップ付きの10 mL ガラス容器です。サンプル保存用容器はサンプルの持ち運びや保管に適しています。

仕様：エンドキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
80-507L	サンプル保存容器 (10 mL、スクリーキャップ付、パイロジェンフリー)	25 個	55,000

本製品は、プラスチック製のサンプル保存チューブです。エンドキシン吸着試験、エンドキシンフリー試験済みです。

仕様：エンドキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
BE2098	サンプル保存チューブ (50mL)	50 本	16,500
BE2099	サンプル保存チューブ (15mL)	50 本	11,000

各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

エンドキシン関連製品

プレート

定量法試験用の96ウェルプレートで、汚染防止のため1枚単位で個別包装しています。

仕様：エンドキシン試験において 0.0005 EU/mL 以下および阻害反応がないことを確認済み



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
25-340	エンドキシン試験用マイクロプレート、<0.0005 EU/well	50 枚	45,000

リザーバー

LAL試薬リザーバーは8連ピペットへも対応しており、使い勝手のよい形状になっています。
エンドキシン検出試験を実施される際には、エンドキシンプリーチップをご利用ください。



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
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)	10 個	2,500

チップ

エンドキシン検出試験を実施される際には、エンドキシンプリーチップをご利用ください。

仕様：エンドキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み



製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
BE25-413	エンドキシン試験用チップ 2~200 μ L	96 チップ/ラック×10	12,500
BE25-414	エンドキシン試験用チップ 100~1,250 μ L	96 チップ/ラック×10	16,000
25-415	エッペンドルフ® 2~200 μ L バイオピュアチップ	96 チップ/ラック×5	22,000
25-416	エッペンドルフ® 2~300 μ L バイオピュアチップ	96 チップ/ラック×5	22,000
25-417	エッペンドルフ® 50~1,000 μ L バイオピュアチップ	96 チップ/ラック×5	23,000

各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

エンドトキシン試験用水

LAL試験用水はLALを溶解させる時や、標準品やサンプルの希釈系列を作成する時などにご利用いただけます。USPで求められている注射用水試験については弊社のエンドトキシン検出試薬を用いて実施済みです。

仕様：エンドトキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
W50-640	エンドトキシン試験用水	30 mL×1 本	2,000
W50-100	エンドトキシン試験用水	100 mL×1 本	2,500



β-G-ブロッカー

β-グルカンはLAL試験において偽陽性反応を起こしますが、β-G-ブロッカーを検体に添加することで、偽陽性反応を阻害しエンドトキシン特異的に測定できます。β-グルカンを含む代表例として、セルロース等を原料として含む血液透析膜や酵母が挙げられます。

仕様：エンドトキシン試験において 0.005 EU/mL 以下を確認済み。

β-グルカン阻害促進試験で効果を確認済み

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
N190	β-G-ブロッカー	5 mL×5 本	30,800



パイロスペース (分散剤)

パイロスペースはエンドトキシンの結合やマスキングなどによる阻害要因を取り除く役目を果たします。エンドトキシンの結合例として、血漿タンパク質分画、電解液、脂肪乳剤などが挙げられます。

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
N188	パイロスペース (分散剤)	5 mL×5 本	38,500



塩化マグネシウム (MgCl₂) 溶液

MgCl₂ 溶液を用いて、サンプル中の対象物質がキレート化されないようにします。ヘパリンや EDTA を含むサンプルなど、キレート化しやすい幅広いサンプルにご利用いただけます。

製品番号	製品名	内容	定価 (円・税抜)
S50-641	MgCl ₂ 溶液	10 mM、30 mL×1 本	6,000



エンドトキシン関連製品

トリス緩衝液

トリス緩衝液は強酸性または塩基性のサンプルの中和剤として、試験用水の代わりに用いることができます（サンプルを溶解した後、pHが6.0～8.0の中性付近になることが望ましい）。

仕様：エンドトキシン試験において0.005 EU/mL以下を確認済み

pH範囲：室温25℃において7.0～7.4であることを確認済み

製品番号	製品名	梱包	定価（円・税抜）
S50-642	トリス緩衝液	50 mM、30 mL×1本	5,500



エンドトキシン標準品

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

エンドトキシンインジケータ

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含有しており、脱パイロジェン化の試験に使用できます。00192568 (USP対応品) はバイアル1本あたり1,000～10,000 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。



製品番号	製品名	内容	定価（円・税抜）
E700	USP Reference Endotoxin Standard	1本	63,000
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)	>1,250,000 EU/本 ×5本	62,000
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 EU/vial)	>1,000 EU/本 ×25本	115,000

各種製品の試験成績書 (CoA) は弊社サイトより取得いただけます。取得方法はP24をご参照ください。

エンドトキシン測定試薬製品コード変更のご案内

エンドトキシン試験法が国際調和され、日本薬局方エンドトキシン標準品もWHO、USPおよびEPと同じ菌株（E.coli 0113; H10）に移行し、国際的にも試験法・標準品が統一されています。弊社試薬は、USP標準品で検定した後、日本薬局方標準品での検定という二重の検定を実施していましたが、統一化の後、5年が経過した現状において、世界各国へ供給されているエンドトキシン測定試薬を日本国内のお客様へも販売させていただく事と致しました。

本件についてご不明な点等がございましたら、下記までご連絡下さい。

ロンザ株式会社 バイオサイエンス事業部

テクニカルサポート E-mail : lbstesting.jp@lonza.com

エンドトキシン関連製品の CoA 試験成績証明書 の取得方法

ロンザバイオサイエンス事業部 <http://www.lonzabio.jp/>

Step 1

試験成績書・カタログ
ダウンロードを選択。



Step 2

CoA / 試験成績書 (最左側) を選択。



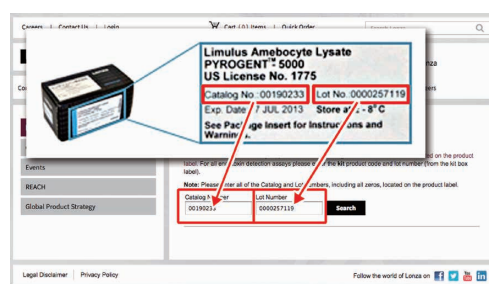
Step 3

「ダウンロードはこちら」を選択。
(画面を下にスクロールすると手順
がご確認いただけます)。



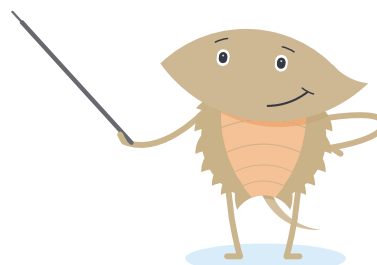
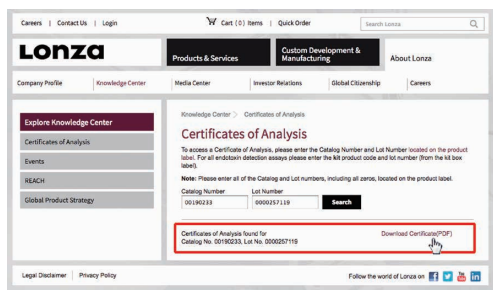
Step 4

ダウンロードサイトにアクセスし、
パッケージに貼られているシールに
記載されている「Catalog Number」
「Lot Number」を入力して「Search」
ボタンをクリック。



Step 5

「Search」ボタンの下の位置に該
当する試験成績書が表示されますの
で、「Download Certificate(PDF)」
をクリックし、CoAのPDFをダウン
ロード。



ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

<http://www.lonzabio.jp/>