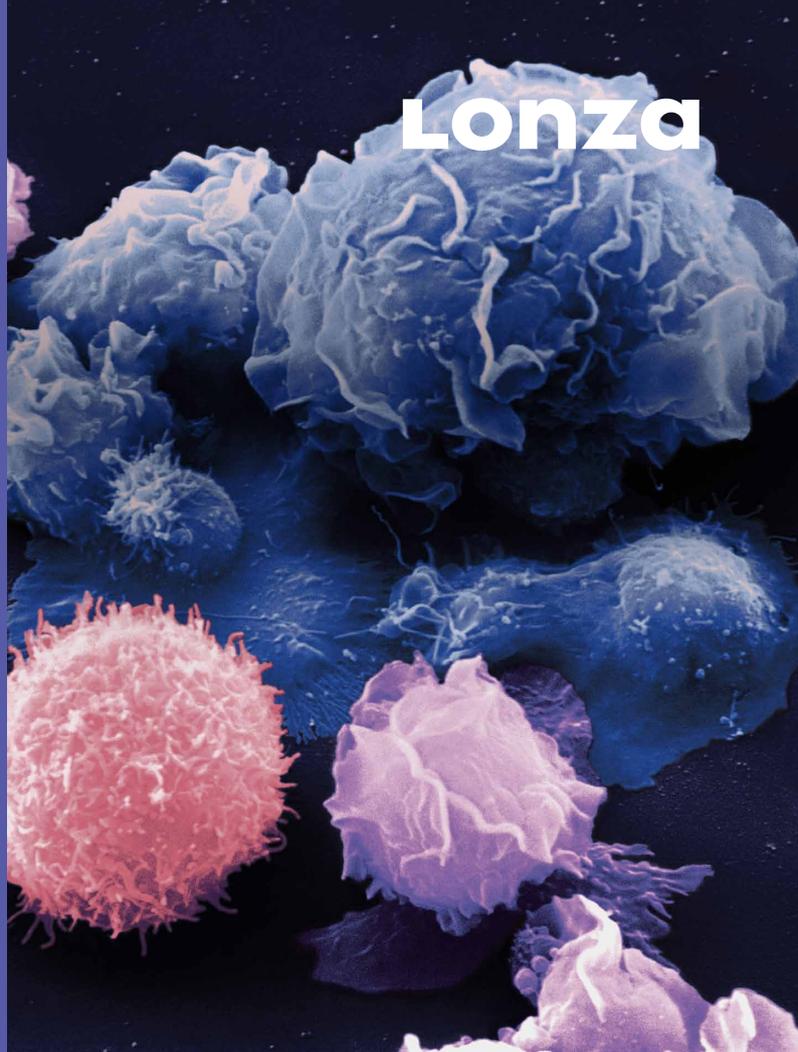


PyroCell[®] Monocyte Activation Test Systems



発熱性物質試験の未来を見据える

非経口製剤は、患者の生命を脅かす反応を誘発する可能性のある発熱性物質を含まないことが求められます。医薬品の安全性を担保することに貢献してきた従来の試験法は、実験動物のウサギ（ウサギ発熱性物質試験、RPT）とカプトガニの血液（エンドトキシン試験、BET）に依存しています。持続可能な開発目標（SDGs）のほか、現代の医薬品製剤とその製造の複雑化により、従来の発熱性物質試験法の有用性は限られています。

私たちロンザは、数十年にわたるエンドトキシンの専門知識を活かし、発熱性物質試験の試験手法に影響を及ぼす規制環境の変化を見据えて来ました。ロンザはグローバルの様々な規制に対応したMAT（Monocyte Activation Test：単球活性化試験）によるPyroCell[®] MAT システムを提供し、従来の試験法に依存しないSDGs に貢献する未来を切り開きます。

公定法による発熱性物質の検出

Identification		MAT	RPT	BET
Pyrogens	Endotoxin	☑	☑	☑
	Other bacteria	☑	☑	
	Yeast / Fungi	☑	☑	
	Virus, DNA, RNA	☑	☐	
	Particles	☑		
Limitations	Lipids	☑	☑	
	Proteins (Bioprocess)	☑		☐
	Blood therapeutics	☑		☑
	Cellular therapeutics	☑		☐
	Immunogenic biologics	☐		☐
Vaccines	☑	☐	☐	
Experimental controls		☑		☑
Pyrogenicity		Human	Mammal	Endotoxin
Experimental animals		No	Yes	No*

*カプトガニの血液（天然資源）を利用しています。



☑ 適している



☐ 限定的

MATは製剤中の発熱性物質を検出する最も適した試験法です。

MATは動物を使用したRPTの代替法となる、発熱性物質をヒトの *in vitro* システムで検出する新技術の発熱性物質試験です。MATは2010年に公定法として欧州薬局方（2.6.30章）に記載されています。

適切な細胞および凍結保存ドナープールの使用

PyroCell® MAT システムにより、動物を用いた発熱性物質試験に頼ることなく、製品の安全性とコンプライアンスを確保し、次の医薬品を市場に送り出すことができます。

倫理的な細胞の提供 - MAT のためのヒトからの献血は、エンドトキシンフリーな環境において検証されているタイムフレームで行われています。

高品質な製剤 - 重要な MAT パラメーターにより品質が保証されていることを確認しています。

オンデマンドで利用可能 - 凍結保存プールからの利用のため、各試験前の細胞分離は不要です。

PyroCell® MAT システムの特徴と利点

患者の安全性 - あらゆる種類の発熱性物質（エンドトキシンおよび非エンドトキシン発熱性物質）を1回の試験で検出。

実験動物を使用しない - ウサギ発熱性物質試験からの代替。

ヒト特異的 - ヒトの初代培養細胞により発熱性物質に対するヒトの生体反応を模倣。

柔軟 - 現代の生物学的製剤の安全な試験のためのサプリメント（専用培地）の選択が可能。

標準化 - 確実なアプリケーションとアッセイコントロールにより、信頼性の高い測定結果に必要な高い感度を実現。

製品情報

製品番号	製品名	内容(製品構成)	容量
254714	PyroCell® MAT System, IL-6	PyroCell MAT Kit ・PBMC (ヒト, pMAT細胞) 3本 ・牛胎児血清 MAT専用培地 3本 PeliKine ヒトIL-6 ELISA Kit	288テスト (96ウェル×3枚分)
279791	PyroCell® MAT HS System	PyroCell MAT HS Kit ・PBMC (ヒト, pMAT細胞) 3本 ・ヒト血清 MAT専用培地 3本 PeliKine ヒトIL-6 ELISA Kit	288テスト (96ウェル×3枚分)

PyroCell® MAT システムによる発熱性物質試験についての詳細は、www.lonza.com/mat をご覧ください。

ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

〒103-0027 東京都中央区日本橋2-1-14 日本橋加藤ビルディング9階

受注・在庫紹介 TEL: 03-6264-0620

セールス TEL: 03-6264-0660

E-mail: bioscience.sales.jp@lonza.com

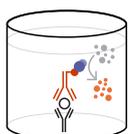
テクニカルサポート TEL: 03-6264-0660

E-mail: lbstesting.jp@lonza.com

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

PyroCell® MAT システムの原理

PyroCell® MAT システム は、細胞培養上清中に分泌された炎症誘発性サイトカインである IL-6 を検出することにより、自然免疫において重要な役割を果たすヒト単球の反応を測定しています。

工程	
刺激	PyroCell® pMAT細胞に試験物質を暴露し18~24時間インキュベート 
検出	培養上清に分泌されたサイトカインをIL-6 ELISA法で検出 
分析	エンドトキシン標準品を用いたIL-6 ELISA法の検量線を作成し、元の試験試料中の発熱性物質に対するIL-6 ELISAの吸光度を基に濃度を算出。結果は(EEU/mL)として表示 