

Charles River 社 エンドトキシン試験システム

Endotoxin Testing Equipments and Reagents

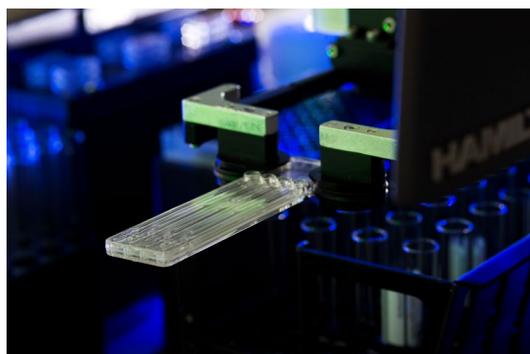


試薬の選択フロー.....	3
Endosafe® nexgen-PTS™.....	4
Endosafe® nexgen-MCS™.....	7
EndoScan-V™.....	8
PTS カートリッジ.....	9
PTS カートリッジの US FDA 対応.....	10
LAL 試薬.....	11
補助試薬・消耗品.....	16
バイオリジカルインジケータ.....	17
エンドトキシン標準品.....	17
メンテナンスサービス.....	18
ウェブコンテンツ 紹介.....	19

Charles River 社 紹介

Charles River 社は、1947 年に Dr. Henry Foster が米国マサチューセッツ州・ボストンを流れるチャールズ川 (Charles River) を見下ろす場所に実験動物用ラットの飼育施設を設立したことから始まります。

1994 年に *in vitro* エンドトキシン試験のソリューション事業を開始し、1996 年に Limulus Amebocyte Lysate (カプトガニ血液抽出物 : LAL) 試薬を製造していた Endosafe 社を傘下に収めました。以降、Charles River 社はエンドトキシン試験のリーディングカンパニーとして、世界中にエンドトキシン測定試薬をお届けしています。



環境保護への取り組み

Charles River 社のエンドトキシン測定試薬の原料に、北西大西洋沿岸に生息するアメリカカプトガニ (*Limulus polyphemus*) の血液抽出物を使用しています。しかし、カプトガニは飼育することができません。そのため、環境保護の観点から行政の許可を得た漁師のみがサウスカロライナ州において限られた期間内でカプトガニを捕獲し、健康な個体に限り採血を行います。採血後のカプトガニは速やかに自然に戻っています。

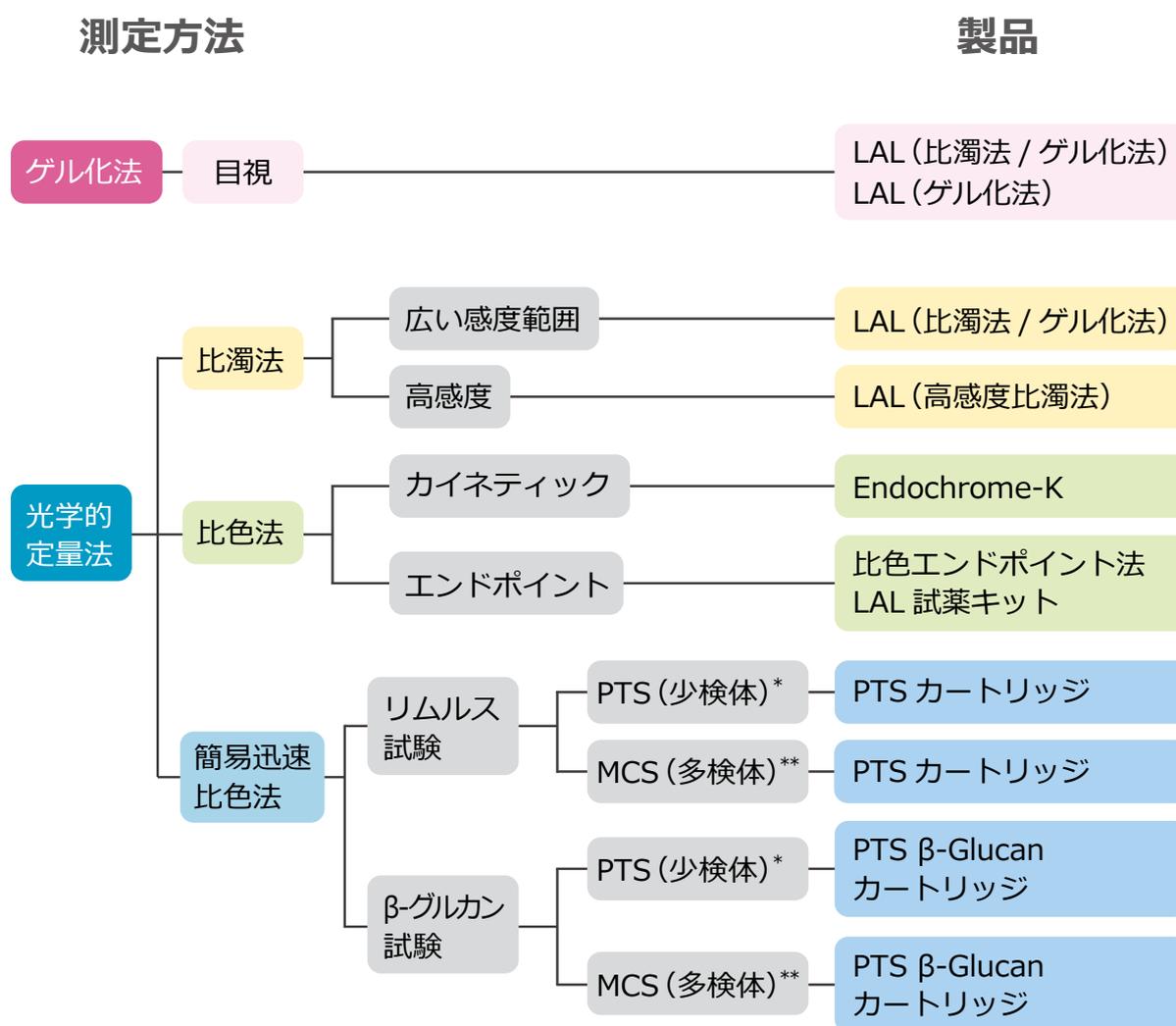
さらに Endosafe® PTS テクノロジーは、従来の試験法 (試験管を用いた方法) に比べて LAL の使用量を 95%削減することに貢献しています。

※ 「エンドトキシン検出機器・試薬カタログ」に掲載の製品はすべて「研究用」です。

研究目的にのみ使用し、人や動物の医療用・臨床診断用・食品用としては使用しないようにご注意ください。

試薬の選択フロー

- Charles River 社 Endosafe® ブランドのカプトガニ抽出液試薬製品 (LAL) は、幅広いエンドトキシン測定法に対応しています
- すべての LAL は US FDA (米国食品医薬品局) 認可品です
- Endosafe® nexgen-PTS™ または Endosafe® nexgen-MCS™ を用いた簡便法は、カートリッジを挿入後サンプルを添加するだけで測定が可能で、わずか 15 分で試験をおこなうことができます (こちらも US FDA の認可を受けたシステムです)
- お客様のご要望に合わせて最適な製品をご選択ください



* PTS: Endosafe® nexgen-PTS™ 機器で測定

** MCS: Endosafe® nexgen-MCS™ 機器で測定

Endosafe® nexgen-PTS™

ラボでの迅速な測定を可能にする次世代のエンドトキシン測定システム

Endosafe® nexgen-PTS™は、グラム陰性菌の細胞壁を構成する成分であるエンドトキシンを短時間に測定する持ち運びが可能なシステムです。必要な試薬（ライセート試薬、合成発色基質、エンドトキシン標準品）がすべて専用カートリッジ（→ p.9 参照）に封入されているので、正確かつ簡便にエンドトキシン試験をおこなうことができます。本システムは US FDA の認可を受けており、世界中で広くエンドトキシン試験に使用されています。



特徴

- 持ち運び可能なポータブル設計（本体重量 1.4 kg、充電式バッテリー搭載）
- 1 サンプルの測定が最短 15 分で可能（ウォームアップに約 5 ～ 10 分かかります）
- リアルタイムで解析中のデータを確認可能
- 検量線の作成が不要（カートリッジ内にエンドトキシン標準品が封入されています）
- 測定に必要なサンプル量は 100 μ L（25 μ L \times 4 レーン）
- US FDA 認可品（2006 年 7 月認可取得）
- 管理権限を 3 段階で管理でき、それぞれのレベルにおけるアクセス権を設定可能
※本システムは日本薬局方に未対応です

従来品（Endosafe®-PTS™）より保存機能が強化され、データ検索機能が追加されました

測定原理

Endosafe® nexgen-PTS™システムはリーダー（測定部）とカートリッジ（サンプル添加部）で構成され、サンプル中のエンドトキシン濃度を発色強度で測定します。各サンプルの発色強度が閾値に達するまでの時間を計測するカイネティック - 比色法に基づいて設計されています。

各カートリッジには 4 本のラインがあり、その全てに基質とカプトガニの血液抽出物由来のライセート試薬（Limulus Amebocyte Lysate: LAL）が封入されています。また、4 本中 2 本のラインにはエンドトキシン標準品が封入されており、添加回収率を計算するためのスパイクライン（positive product controls）となります。

操作概要

Endosafe® nexgen-PTS™システムは非常に簡単な操作により短時間でエンドトキシンを測定できます。

1. 機器のセットアップ



電源を入れ、機器の温度が37℃に上昇するまで待ちます（約5分間）

2. カートリッジの挿入



カートリッジを袋から取り出し、サンプル添加部を上向きにして機器前面にあるスロットに挿入します

3. 必要情報の入力



カートリッジのロット情報、サンプル情報、サンプルの希釈倍率等を入力します（既にカートリッジのロット情報が入力済みの場合は、保存済みのロット情報を選択できます）

4. サンプルの分注



挿入済みのカートリッジの4つの添加部にサンプルを各25 µLアプライします

5. 測定



約15分以内に結果が得られます（測定結果は装置メモリ内に自動的に保存されます）



リアルタイムでデータ解析

Endosafe® nexgen-PTS™システムなら、リアルタイムにエンドトキシン測定状況とアッセイ判定基準が分かります。



- Range:**
カートリッジの感度
 - Onset Times:**
各カートリッジライン(*)の反応時間
 - Dilution:**
希釈倍数
 - Sample Reaction Time CV:**
サンプルラインの反応時間の CV 値
 - Sample Reaction time CV:**
スパイクラインの反応時間の CV 値
 - Spike Recovery:**
添加回収率
 - Test Suitability:**
試験の適合結果
 - Sample Value:**
サンプルのエンドトキシン濃度
- (*) #1, 3 - サンプルライン、#2, 4 - スパイクライン



Endosafe® nexgen-PTS™システム 仕様

機能	最短 15 分で測定可能（カートリッジの種類による） ・リアルタイムデータ確認 — 可能 ・PDF データ出力 — 可能 ・プリントアウト — 可能（PC、USB メモリは別売）
ディスプレイ	LED バックライトタッチスクリーン（640 × 480 ピクセル）
入力	タッチスクリーン
温度制御	37 ± 1℃（室温 20℃でウォームアップ約 5 分）
外部接続（通信／印刷）	USB 2.0
寸法、重量（本体）	54 × 137 × 70 mm、1.36 kg
バッテリー駆動時間	3 ～ 5 時間
電源	100-240VAC、5A、50-60Hz
動作環境	温度 15 - 27℃、湿度 10 - 85%（但し、結露しないこと）

商品コード	商品名	梱包単位
CES-PTS150NW0400K	Endosafe nexgen-PTS 機器	1 台



Endosafe® nexgen-MCS™

多検体処理かつ迅速な測定を可能にするエンドトキシン測定システム

Endosafe® nexgen-MCS™は、Endosafe® nexgen-PTS™と同じ原理で最大 5 枚のカートリッジを同時に測定可能なベンチトップ型システムです。必要な試薬（ライセート試薬、合成発色基質、エンドトキシン標準品）が封入された専用カートリッジ（→ p.9 参照）を使用します。結果の解析に必要なソフトウェア「EndoScan-V™」（→ p.8 参照）が付属されています。本システムは US FDA の認可を受けており、世界中で広くエンドトキシン試験に使用されています。



特徴

- 最大 5 枚のカートリッジ試験を独立して実施
- 1 サンプルの測定が最短 15 分で可能（ウォームアップに約 5 ～ 10 分かかります）
- 検量線の作成が不要（カートリッジ内にエンドトキシン標準品が封入されています）
- 測定に必要なサンプル量は 100 μ L（25 μ L \times 4 レーン）
- US FDA 認可品（2006 年 7 月認可取得）
- データインテグリティに優れた専用ソフトウェア「EndoScan-V™」で解析
※本システムは日本薬局方に未対応です

Endosafe® nexgen-MCS™システム 仕様

機能	最短 15 分で測定可能（カートリッジの種類による）
入力	専用ソフトウェア「EndoScan-V™」で操作
温度制御	37 \pm 1 $^{\circ}$ C（室温 20 $^{\circ}$ Cでウォームアップ約 5 分）
外部接続	イーサネットケーブル
寸法、重量（本体）	376 \times 370 \times 104 mm、5.22 kg
電源	100-240 VAC、4 A、50-60 Hz
動作環境	温度 15 - 27 $^{\circ}$ C、湿度 10 - 85%（但し、結露しないこと）

商品コード	商品名	梱包単位
CES-MCS650K	Endosafe nexgen-MCS 機器（ソフトウェア付属）	1 台

EndoScan-V™

エンドトキシン試験用 ソフトウェア

エンドトキシン試験には、レポート、トラッキング、傾向把握のための正確なデータ分析を実施するソフトウェアが必要です。ラボでの実験や製造工程が常に管理された状態であることを保証するには、正確な結果を適時取得することが非常に重要です。

EndoScan-V™は、定量的なエンドトキシン試験データの生成と報告に使用するエンドトキシン試験用ソフトウェアです。Endosafe® nexgen-PTS™、Endosafe® nexgen-MCS™、またはプレートリーダーを接続できます。

※ 接続可能なプレートリーダーの種類は、弊社にお問い合わせください。



特徴

- 統合された管理システム環境を提供し、エンドトキシン試験の自動化・効率化を実現し、正確で信頼性の高い結果を提供
- データベースのバックアップとリストア機能により、データ損失のリスクを軽減
- 電子署名、検索可能な監査証跡、および包括的なユーザー管理を通じて、現在のグローバルなデータインテグリティ基準に適合したシステム

データインテグリティ（データ完全性）

監査証跡、バックアップ、復元機能

EndoScan-V™は検索可能な監査証跡(Audit trail)を提供します。キーワードまたは事前に定義した検索条件から、重要なアクションを短時間で検索可能です。これにより想定外の事態が発生した際に、より多くの情報が得られます。EndoScan-V™では監査証跡を印刷し、直筆で署名することができます。また、データベースは自動的にバックアップされます。

ラボラトリー情報管理システム（LIMS）との連携

EndoScan-V™には自動エクスポート機能があります。データをLIMSにエクスポート（XMLまたはCSV形式）することができます。

21 CFR Part 11 への対応

EndoScan-V™およびカートリッジのデータを使用した、すべてのデータの検査記録に電子署名を付けられます（オプション）。ユーザー管理機能では、データインテグリティに重要なデータの生成や保存方法に対するユーザーのアクセスを制御できます。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-M1260	Endoscan-V Endotoxin Detection SW V6	1 ライセンス

PTS カートリッジ **簡便法** **比色法** **FDA 認可品**

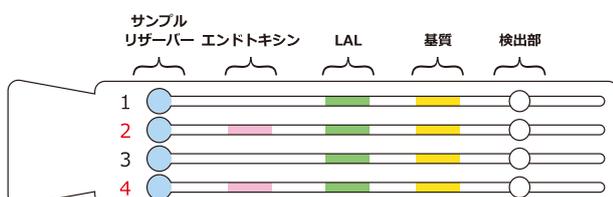
ラボでの迅速な測定を可能にする次世代のエンドトキシン測定システム

Endosafe® nexgen-PTS™および Endosafe® nexgen-MCS™専用カートリッジは必要な試薬（ライセート試薬、合成発色基質、エンドトキシン標準品）がすべて封入されているので、正確かつ簡便にエンドトキシン試験を行うことができます。

特徴

- 1 サンプルの測定が最短 15 分で可能（ウォームアップに約 5 ～ 10 分かかります）
- 検量線の作成が不要（カートリッジ内にエンドトキシン標準品が封入されています）
- 測定に必要なサンプル量は 100 μ L（25 μ L \times 4 レーン）
- US FDA 認可品（2006 年 7 月認可取得）
- リムルス試験、 β -グルカン試験それぞれに対応したカートリッジを取扱
 - ※ 日本薬局方には未対応です

PTS カートリッジについて



Line #1, 3 (サンプルライン) : ライセート試薬、基質が封入
Line #2, 4 (スパイクライン) : ライセート試薬、基質、エンドトキシン標準品（検量線の中点付近の濃度）が封入
 検量線 - Charles River 社で作製した保存検量線を使用
 反応干渉因子試験 - Line #2, 4 の結果から自動的に算出
 エンドトキシン標準溶液は調製不要
 サンプル 1 検体に対し PTS カートリッジ 1 枚使用（N=2 で測定）

PTS カートリッジには「FDA タイプ」と「JP タイプ」の 2 種類があり、封入されているエンドトキシン標準品が異なります。

FDA タイプ : コントロールスタンダードエンドトキシン (CSE) が封入されています
 CSE は USP 標準品を基準としてロットごとに EU/ng 比が測定されています

JP タイプ : JP エンドトキシン標準品が封入されています

商品コード	商品名	梱包単位
CES-PTS20005F	PTS カートリッジ FDA (0.005-0.5EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2001F	PTS カートリッジ FDA (0.01-1EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2005F	PTS カートリッジ FDA (0.05-5EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS201F	PTS カートリッジ FDA (0.1-10EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2005JP	PTS カートリッジ JP (0.05-5EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2001JP	PTS カートリッジ JP (0.01-1EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS220	PTS 条件検討用 カートリッジ	10 枚 (個包装)
CES-RMMGS1000	PTS β -Glucan カートリッジ	10 枚 (個包装)

PTS カートリッジの US FDA 対応

Endosafe® nexgen-PTS™/Endosafe® nexgen-MCS™ システムの 出荷時の品質保証システム

Endosafe® nexgen-PTS™および Endosafe® nexgen-MCS™で用いるカートリッジは、インプロセス製品および最終製品向けのエンドトキシン比色試験法試薬として、2006 年に US FDA の認可^{*1}を受けています^{*2}。

- ※ 1) U.S. License No. 1197 追記
- ※ 2) 日本薬局方には準拠していません

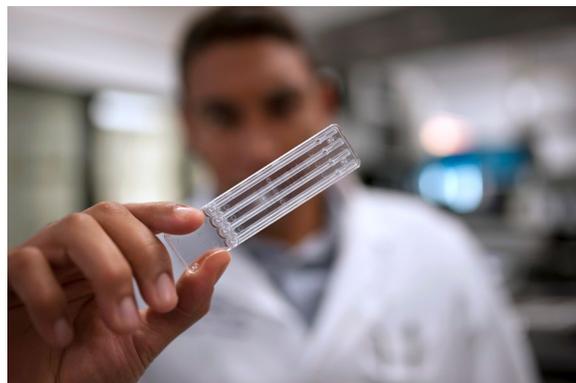
Endosafe® nexgen-PTS™および Endosafe® nexgen-MCS™システムの出荷時の品質保証システムでは、精度と正確性を重要視しています。このシステムで用いられる保存検量線は、ロット毎の出荷前に 3 種類のエンドトキシン濃度それぞれについて 5 枚のカートリッジ (n=10) を用いて確認されています。

2006 年以前の US FDA ガイドライン (1987 年^{*3})、FDA 暫定ガイダンス (1991 年^{*4}) では、検量線および陽性製品対照 (検量線の midpoint 濃度のエンドトキシンを含む試料溶液) を試験日ごとに作成することを定めていました。試薬はたとえ凍結保存をしていたとしても時間とともに変化するためです。

Endosafe® nexgen-PTS™および Endosafe® nexgen-MCS™システムでは、日々行われていたエンドトキシン検量線と陽性製品対照を作成するステップが省略されています。エンドトキシン添加レーンにおける回収率は、50 - 200%の間となります。これは、すべての光学的公定試験法と調和した値です。

※ 3) 1987 年のガイドライン : Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test For Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products and Medical Devices (ヒトおよび動物用医薬品、生物学的製剤、医療機器の最終製品エンドトキシン試験におけるリムルス試験のバリデーションに関するガイドライン)

※ 4) 1991 年のガイドライン : Interim Guidance for Human and Veterinary Drug Products and Biologicals: Kinetic LAL Techniques (ヒトおよび動物用医薬品、生物学的製剤に関する暫定ガイダンス : カイネティック LAL 法)



LAL (ゲル化法) 日本薬局方対応 FDA 認可品

ゲル化法とは、エンドトキシンの存在によるライセート試薬の凝固反応に基づいて、エンドトキシンを検出または定量する方法です。陽性または陰性で判断します。

ゲル化試薬を入れた試験管を 37℃の恒温槽に設置し、60 分間のインキュベーションを行います。

その後、試験管を 180 度傾けてゲル化を判定します。

ゲルが崩れなければ陽性、ゲルが形成されなければ陰性となります。

- Charles River 社では、3 種類（2 種類のマルチタイプ（5.2 mL・1.2 mL）、1 種類のシングルタイプ）のゲル化試薬があります
- お客様のご要望の感度、梱包単位に合わせてお求めください
- US FDA 認可品 (U.S. License No.1197) で、米国輸出品目の最終製品試験に適用可能です
- 日本薬局方エンドトキシン標準品を用いて、日本薬局方準拠試験を行うことができます
- 本試薬は、β-グルカンにも反応する比濁法試薬です
- LAL 試験用エンドトキシン特異的バッファー（CES-BG200）をサンプル希釈にお使いいただきますと、エンドトキシン特異的な試験が可能となります

① マルチタイプ[®] (5.2 mL)

検出感度 (3 種類)

0.015 EU/mL、0.03 EU/mL、0.06 EU/mL

※本製品は比濁法試験にもご使用いただけます。



商品コード	商品名	梱包単位
CES-R15015-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15015-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15015-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15003-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15003-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15003-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15006-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15006-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15006-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 100 本

② マルチタイプ[®] (1.2 mL)

検出感度 (4 種類) 0.03EU/mL、0.06EU/mL、0.125EU/mL、0.25EU/mL

本製品はゲル化法試験専用の試薬です。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R12003-6	LAL (ゲル化法) 0.03EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12003-12	LAL (ゲル化法) 0.03EU/mL	1.2 mL x 12 本
CES-R12003-100	LAL (ゲル化法) 0.03EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R12006-6	LAL (ゲル化法) 0.06EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12006-12	LAL (ゲル化法) 0.06EU/mL	1.2 mL x 12 本
CES-R12006-100	LAL (ゲル化法) 0.06EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R11012-6	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R11012-12	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R11012-100	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R12012-6	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12012-12	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	1.2 mL x 12 本
CES-R12012-100	LAL (ゲル化法) 0.125EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R11025-6	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R11025-12	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R11025-100	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R12025-6	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12025-12	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	1.2 mL x 12 本
CES-R12025-100	LAL (ゲル化法) 0.25EU/mL	1.2 mL x 100 本

LAL (比濁法) 日本薬局方対応 FDA 認可品

比濁法とは、ライセート試薬のゲル化に伴う濁度の変化を測定することにより、被検試料のエンドトキシン濃度を測定する方法です。試験は $37 \pm 1^\circ\text{C}$ で行われ、濁度は吸光度または透過率で示されます。マイクロプレートリーダーによる測定が可能です。

- カイネティック比濁法は、エンドトキシン濃度と反応液があらかじめ設定された濁度に達するのに要した時間または濁度の経時変化率との間の用量反応関係に基づく方法です
- Charles River 社では 2 種類のカイネティック比濁法試薬があります
- お客様のご要望の感度、梱包単位に合わせてご選択ください
- US FDA 認可品 (U.S. License No.1197) で、米国輸出品目の最終製品試験に適用可能です
- 日本薬局方エンドトキシン標準品を用いて、日本薬局方準拠試験を行うことができます
- 本試薬は (1-3)- β -D-グルカンにも反応する比色法試薬です
- LAL 試験用エンドトキシン特異的バッファー (CES-BG600) をサンプル希釈に使用すれば、エンドトキシン特異的な試験が可能となります



① LAL (比濁法 KTA/ ゲル化法)

検出感度 (3 種類) 0.015 EU/mL、0.03 EU/mL、0.06 EU/mL

※本製品はゲル化法試験にもご使用いただけます

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R15015-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15015-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15015-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.015EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15003-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15003-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15003-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.03EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15006-6	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15006-12	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 12 本
CES-R15006-100	LAL (比濁法 / ゲル化法) 0.06EU/mL	5.2 mL x 100 本

② LAL (高感度比濁法 KTA2)

比濁法で 0.005 EU/mL まで測定できます。

高感度の測定が可能な本製品を用いることで、試験時間の短縮が可能です。

また、サンプルの希釈により試料中の反応干渉物質の影響を低減することが可能です。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R19000-6	LAL (高感度比濁法)	5.2 mL x 6 本
CES-R19000-12	LAL (高感度比濁法)	5.2 mL x 12 本
CES-R19000-100	LAL (高感度比濁法)	5.2 mL x 100 本

LAL (比色法) **日本薬局方対応** **FDA 認可品**

比色法とは、エンドトキシンのライセート試薬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、吸光度または透過率で測定することでエンドトキシンを定量する方法です。試験は $37 \pm 1^\circ\text{C}$ で行われ、発色基の量は吸光度または透過率で示されます。マイクロプレートリーダーによる測定が可能です。

カイネティック比色法

エンドトキシン濃度と反応液が、あらかじめ設定された吸光度または透過率に達するまでに要する時間または発色の経時変化率との間の用量反応関係に基づく方法です。

エンドポイント比色法

エンドトキシン濃度と一定反応時間後における発色基の遊離量との間の用量反応関係に基づく方法です。

- Charles River 社では、2 種類の比色法試薬 (エンドポイント比色法、カイネティック比色法) があります
- お客様のご要望の試験法、梱包単位に合わせてご選択ください
- US FDA 認可品 (U.S. License No.1197) で、米国輸出品目の最終製品試験に適用可能です
- 日本薬局方準拠試験を行うことが可能です (別途、日本薬局方エンドトキシン標準品が必要となります)
- 本試薬は (1-3)- β -D-グルカンにも反応する比色法試薬です
- LAL 試験用エンドトキシン特異的バッファー (CES-BG200) をサンプル希釈に使用すれば、エンドトキシン特異的な試験が可能になります

① Endochrome-K

- カイネティック比色法にはこちらの製品をお使いください
- 幅広いかつ高感度な検量範囲 (50-0.005 EU/mL) での測定が可能な製品です
- 高感度のため、希釈法により試料中の反応干渉物質の影響を低減することが可能です
- 比色法 LAL 試薬と発色合成基質が合わせられた製品で、試薬を溶解した後に試料と混合するだけで反応を開始させることができます
- LAL 試薬のみの製品と (CES-R1710、CES-R17100)、LAL 試薬にエンドトキシン二次標準品 (CSE)、LAL 試験用水が加わったキット品 (CES-R1708K) があります
※測定には温度制御が可能なプレートリーダーが必要です



商品コード	商品名	構成
CES-R1708K	Endochrome-K (比色法 LAL 試薬キット)	比色法 LAL 試薬+発色基質 3.2 mL x 8 本 CSE (エンドトキシン二次標準品) 10 ng x 2 本 LAL 試験水 30 mL x 3 本
CES-R1710	Endochrome-K (比色法 LAL 試薬 /320 test)	比色法 LAL 試薬+発色基質 3.2 mL x 10 本
CES-R17100	Endochrome-K (比色法 LAL 試薬 /3200 test)	比色法 LAL 試薬+発色基質 3.2 mL x 100 本

② 比色エンドポイント法 LAL 試薬キット

- エンドポイント法にはこちらの製品をお使いください
- 検量範囲は 2 種類 (1.2-0.15 EU/mL または 0.12-0.015 EU/mL) からお選びいただけます



商品コード	商品名	構成
CES-R160K	比色エンドポイント法 LAL 試薬キット (140test)	比色法 LAL 試薬 1.4 mL x 5 本 比色法合成基質 10 mg x 1 本 CSE (エンドトキシン二次標準品) 2 ng x 2 本 LAL 試験用水 30 mL x 2 本 0.05 M Tris バッファー 15 mL x 1 本

補助試薬・消耗品

補助試薬

Charles River 社では、エンドトキシン試験を円滑に行うための補助試薬をラインナップしております。
LAL 試薬、PTS カートリッジシステムの両方に使用可能です。

Tris バッファー：希釈液に添加することで、試料の pH をライセート試薬の反応に適した中性付近に保ちます。

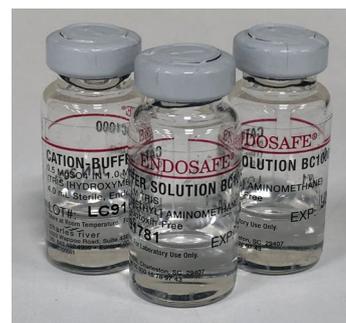
- LAL 試験用 0.05M Tris バッファー pH 9.0
- LAL 試験用 0.1M Tris バッファー pH 7.4
- LAL 試験用 0.25M Tris バッファー pH 9.0

MgSO₄ バッファー：希釈液に添加することで、試料中のキレート剤の効果を抑制します。キレート剤と界面活性剤含有試料における低エンドトキシン回収 (LER) への対策にもお使いいただけます。

LAL 試験用水：エンドトキシンプリーの試験水です。

LAL 試験用 Bio-dispersing 試薬：試料中のヒト血清アルブミンなどのタンパク質による反応干渉を抑制する試薬です。

LAL 試験用エンドトキシン特異的バッファー：希釈液に添加することで、ライセート試薬のβ-グルカンへの反応を抑制するバッファーです。エンドトキシン特異的な試験を可能にします。



商品コード	商品名	梱包単位
CES-BT106	LAL 試験用 0.05M Tris バッファー	30 mL x 12 本
CES-BT105	LAL 試験用 0.1M Tris バッファー	5.5 mL x 6 本
CES-BT103	LAL 試験用 0.1M Tris バッファー	30 mL x 12 本
CES-BT101	LAL 試験用 0.25M Tris バッファー	5 mL x 6 本
CES-BC1000	LAL 試験用 1M Tris, 0.5M MgSO ₄ バッファー	4 mL x 6 本
CES-W130	LAL 試験用水 (30mL x 12)	30 mL x 12 本
CES-W120	LAL 試験用水 (50mL x 12)	50 mL x 12 本
CES-W110	LAL 試験用水 (100mL x 12)	100 mL x 12 本
CES-W150	LAL 試験用水 (500mL x 6)	500 mL x 6 本
CES-BD100	LAL 試験用 Bio-dispersing 試薬	30 mL x 12 本
CES-BG600	LAL 試験用エンドトキシン特異的バッファー	5.2 mL x 6 本

96 ウェルプレート

マイクロプレートリーダーを使う試験に利用可能な、エンドトキシンレベルが保証された 96 ウェルプレートです。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-M9001	96 ウェルポリスチレンプレート (0.001EU/mL)	1 枚
CES-M9005	96 ウェルポリスチレンプレート (0.005EU/mL)	1 枚
CES-M9005-50	96 ウェルポリスチレンプレート (0.005EU/mL)	50 枚

バイオリジカルインジケーター

Endotoxin Indicators (エンドトキシンインジケーター) は、乾熱滅菌によるエンドトキシンの不活化のバリデーションやモニタリングのための製品です。

乾熱滅菌前後のエンドトキシン値を測定することで、乾熱滅菌工程の有効性を確認することができます。

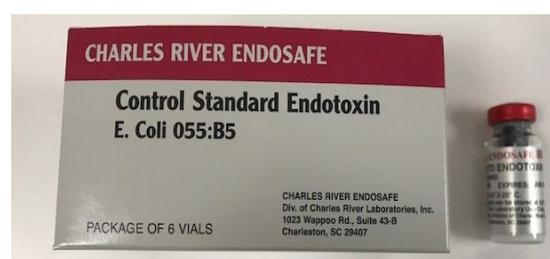


商品コード	商品名	梱包単位
CES-EVV10K-12	Endotoxin Indicators (10,000EU x 12)	12 個
CES-EVV10K-100	Endotoxin Indicators (10,000EU x 100)	100 個
CES-EVV100K-12	Endotoxin Indicators (100,000EU x 12)	12 個
CES-EVV100K-100	Endotoxin Indicators (100,000EU x 100)	100 個
CES-EVV1M	Endotoxin Indicators (1 Million EU)	1 個
CES-EVV2.5M	Endotoxin Indicators (2.5 Million EU)	1 個
CES-EVV10M	Endotoxin Indicators (10 Million EU)	1 個

エンドトキシン標準品

エンドトキシン二次標準品です。

大腸菌から精製したリポ多糖 (LPS) を使用しています。



商品コード	商品名	梱包単位
CES-E120-6	CSE (10ng x 6)	10 ng x 6 本
CES-E120-100	CSE (10ng x 100)	10 ng x 100 本
CES-E110-6	CSE (500ng x 6)	500 ng x 6 本
CES-E110-100	CSE (500ng x 100)	500 ng x 100 本
CES-PC100	シングルテスト用陽性コントロール	25 本

メンテナンスサービス

Endosafe® nexgen-PTS™ サービス内容

サービスコード	サービス名	説明	備考
VFS-CES-IQOQ	IQ/OQ サービス	<ul style="list-style-type: none"> IQ/OQ/PQ の実施 IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行 	現地対応
VFS-CES-CAL-CLN	温度キャリブレーション & 装置分解清掃パック	<ul style="list-style-type: none"> 温度キャリブレーションの実施 キャリブレーション証明書の発行 装置の分解清掃 	預かり修理 年 1 回の実施を推奨
VFS-CES-CAL-BAT	温度キャリブレーション & バッテリー交換・清掃パック	<ul style="list-style-type: none"> 温度キャリブレーションの実施 キャリブレーション証明書の発行 装置の分解清掃 バッテリー部品の交換 	預かり修理 年 1 回の実施を推奨
VFS-CES-BAT	PTS バッテリー交換	バッテリー部品の交換	預かり修理
VFS-CES-VERUP	PTS ソフトウェアバージョンアップ	ソフトウェアのバージョンアップ作業 ※1	預かり修理
VFS-CES-CHECK	PTS 国内修理	装置に不具合が生じた際に装置を弊社へ返送し、原因調査、動作確認作業を実施	預かり修理
VFS-CES-REPAIR	PTS メーカー修理基本料金	Charles River 社へ修理を依頼する際の基本料金 <ul style="list-style-type: none"> 国外への輸送費用を含みます 部品交換が必要な場合は、部品費用と作業費用を別途追加で請求することがあります 	預かり修理
お問い合わせください	不具合、故障修理	装置に不具合が生じた際に装置を弊社へ返送し、専門エンジニアにより不具合箇所を特定し、適切な修理を実施	預かり修理 価格は都度見積

※ 1 : ユーザー自身でソフトウェアをバージョンアップ可能です。方法は弊社にお問い合わせください。

Endosafe® nexgen-MCS™ サービス内容

サービスコード	サービス名	説明	備考
VFS-CES-MCS-IQOQ	nexgen-MCS インストール作業費用	<ul style="list-style-type: none"> PC のセットアップ 機器の設置 IQ/OQ/PQ の実施 IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行 トレーニング 	現地対応
VFS-CES-MCS-CAL	nexgen-MCS 定期点検作業費用	<ul style="list-style-type: none"> 温度キャリブレーションの実施 IQ/OQ/PQ の実施 IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行 	現地対応 年 1 回の実施を推奨
お問い合わせください	不具合、故障修理	装置に不具合が生じた際に装置を弊社へ返送し、専門エンジニアにより不具合箇所を特定し、適切な修理を実施	預かり修理 価格は都度見積

EndoScan-V™ サービス内容

サービスコード	サービス名	説明	備考
VFS-CES-ESV-IQ	EndoScan-V インストール作業費用	<ul style="list-style-type: none"> PC のセットアップ 機器との接続確認 	現地対応

ウェブコンテンツ 紹介

株式会社ベリタスのウェブサイトでは、エンドトキシン測定製品をはじめ取扱製品の情報や技術情報を日本語で提供しています。

サイエンスライブラリ

いま注目の製品情報、試薬開発に関する技術情報や研究現場の声を掲載しています。



カスタマーサポートページ

ユーザーの皆様役に立つ情報をまとめたカスタマーサポートページです。内容は随時更新していきますので、ぜひご覧ください。

Endosafe
特集サイト



Endosafe
よくある質問



Endosafe® nexgen-PTS™動画マニュアル

Endosafe® nexgen-PTS™と専用カートリッジでエンドトキシンを測定する方法を日本語字幕付きで解説しています。



Endosafe® nexgen-PTS™日本語簡易操作マニュアル

操作方法、結果の見方、各種設定方法などをまとめた簡易マニュアルです。



よくある質問 まとめました

ユーザーからいただく「よくある質問」を公開しています。



日本総代理店

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目18-16
住友浜松町ビル6階
TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076
E-mail: veritas@veritastk.co.jp

<https://www.veritastk.co.jp/>

