

Charles River Laboratories社 エンドトキシン試験システム

Endotoxin Testing Solutions



2026-2027

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

Charles River Laboratories社について



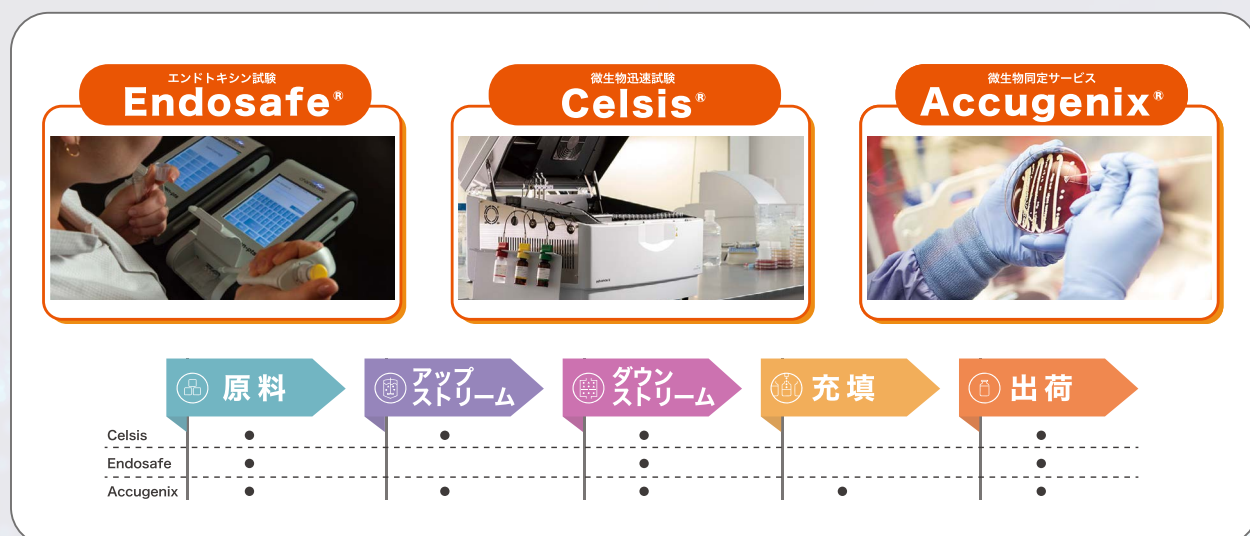
Charles River Laboratories社は、1947年にDr. Herry Fosterが米国マサチューセッツ州・ボストンを流れるチャールズ川(Charles River)を見下ろす場所に実験動物用ラットの飼育施設を設立したことから始まります。現在では製薬会社をはじめとしたバイオ企業向けに、基礎研究から製造まで幅広くサポートする製品やサービスを世界中にお届けしています。

株式会社ベリタスでは、品質管理のための微生物試験にかかわる製品およびサービスを取り扱っています。



Charles River Laboratories社が提供する微生物試験のソリューション

医薬品や化粧品などの製造プロセスの各段階で行う微生物試験は、製品の品質や安全性を確保するために不可欠です。Charles River Laboratories社では、エンドトキシン試験「Endosafe[®]」、微生物迅速試験「Celsis[®]」、および微生物同定サービス「Accugenix[®]」の3つのブランドを提供しています。革新的な技術を駆使した高品質な製品とサービスを通じて、製造プロセスにおける微生物試験を包括的に支援し、試験の効率化と最適化に寄与します。



エンドトキシン試験 Endosafe[®]

日本薬局方に準拠したエンドトキシン試験法に対応するライセート試薬のほか、専用のカートリッジを使用してわずか15分でエンドトキシンを検出できる「Endosafe[®] nexgen-PTS[™]」、遺伝子組換えタンパク質を利用したエンドトキシン測定試薬「Endosafe[®] Trillium[™]」などの製品があります。試験のニーズに応じて最適な製品を選択できます。

微生物迅速試験 Celsis[®]

Celsis[®] は ATP 生物発光法を利用した微生物迅速試験システムです。微生物限度試験の場合は 24 時間、無菌試験の場合は約 6 日間の培養で微生物の有無を判定します。微生物迅速試験を導入することで出荷までのサイクルを短縮でき、業務の効率化や倉庫スペースの節約、コンタミネーションの早期発見につながります。

微生物同定サービス Accugenix[®]

Accugenix[®] は、MALDI-TOF/MS や遺伝子解析 (サンガーシーケンス、NGS) を用いた微生物の同定サービスです。豊富なデータベースを活用することで、高い同定率と信頼性のある結果を実現します。また、自施設にシステムを導入して実施することも可能です。

株式会社ベリタス 会社情報



基礎研究・臨床研究試薬・体外診断薬原料・生体試料などを お届けするライフサイエンスの専門商社

株式会社ベリタスは洗練されたインフラストラクチャーと熟練したスタッフで世界中のバイオテクノロジー製品を紹介する戦略的マーケティングカンパニーです。学術研究のための試薬、臨床研究をサポートする製品の他、製薬業界や診断薬業界の原材料、環境試験関連製品や IP のライセンス等を取り扱います。



主な取引先



取扱製品群の領域

細胞・再生医療

創薬・製薬

体外診断薬原料

HLA・臨床研究

環境・微生物

エンドトキシン試験について.....	5
エンドトキシン試験法のハーモナイゼーション	5
PTS カートリッジの US FDA 対応.....	6
持続可能なエンドトキシン試験のために.....	7
エンドトキシン測定試薬の選択フロー	8
Endosafe [®] nexgen-PTS [™]	9
Endosafe [®] nexgen-MCS [™]	12
Endosafe [®] PRS 3	13
EndoScan-V [™]	14
PTS カートリッジ.....	15
ライセート試薬(ゲル化法).....	16
ライセート試薬(比濁法).....	18
ライセート試薬(比色法).....	19
Endosafe [®] Trillium [™]	20
エンドトキシン試験専用 補助試薬・消耗品.....	22
バイオロジカルインジケーター	23
エンドトキシン標準品.....	23
Endosafe [®] メンテナンスサービス.....	24
ウェブコンテンツ 紹介.....	26
エンドトキシンセミナー	27

※ 本書に掲載の商品はすべて「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。

記載の商品名は各社の商標または登録商標です。

Charles River, Charles River Laboratories, Endosafe, EndoScan-V, Endochrome-K, PTS, MCS, nexgen-PTS, nexgen-MCS and Trillium are trademarks for CHARLES RIVER LABORATORIES, INC. Celsis is a trademark of CELSIS INTERNATIONAL LTD. Accugenix is a trademark of ACCUGENIX, INC. MALDI Biotyper is registered trademark of BRUKER DALTONIK GmbH in the European Union and in the USA. All other trademarks are the property of their respective holders.

エンドトキシン試験について

日本国内において、医薬品や医療機器などの最終製品は日本薬局方の記載に準拠したエンドトキシン試験を実施する必要があります。

この試験法は日米欧の三極薬局方^(*)での調和合意(ハーモナイゼーション)に基づき規定されています。

* 日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(Ph EUR)

Charles River Laboratories社では、US FDA(米国食品医薬品局)認可のエンドトキシン試験試薬を多数提供しております。

エンドトキシン試験法のハーモナイゼーション

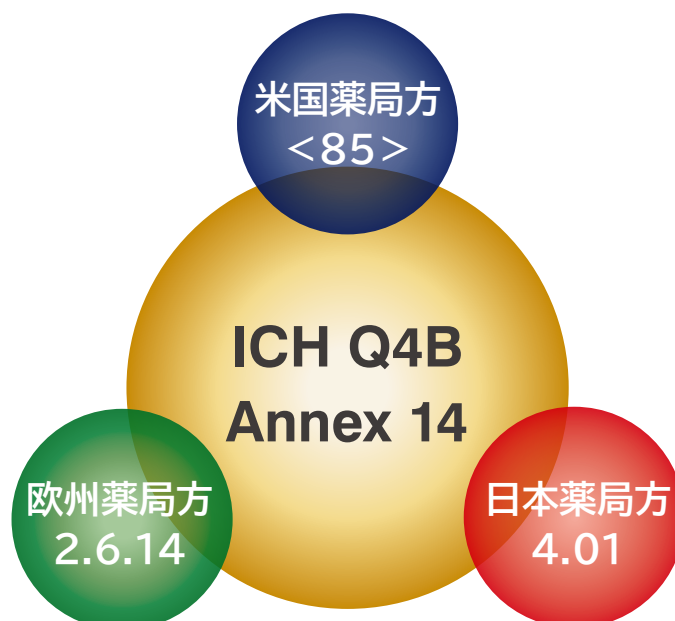
ICH Q4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(Annex 14)では、三薬局方収載のエンドトキシン試験法^(*)がICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)地域内において下記の事項を考慮の上で相互利用できるものとしています。

1. ゲル化法、比濁法又は比色法のいずれも試験に利用することができる。ただし、結果に疑義がある場合又は係争が生じた場合は、別に規定するもののほか、最終判定にはゲル化法の限度試験を利用すること。
2. 三極薬局方のエンドトキシン標準品は、世界保健機関(WHO)の国際エンドトキシン標準品を基準に標定されていることから、相互利用できるものとする。
3. 5. 光学的定量法/5.3. 予備試験/5.3.2. 反応干渉因子試験については、A、B、C および D 液を少なくとも 2 試験分調製し、それらにつき、用いるライセート試薬の至適条件に従って試験を行うこと。

* JP 4.01 エンドトキシン試験法、USP <85> Bacterial Endotoxins Test、Ph EUR 2.6.14. Bacterial Endotoxins

参照：<https://www.pmda.go.jp/files/000156562.pdf>

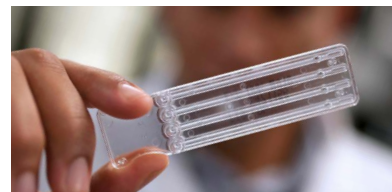
エンドトキシン試験の三薬局方ハーモナイゼーション 模式図



PTS カートリッジの US FDA 対応

Endosafe[®] nexgen-PTS[™]/Endosafe[®] nexgen-MCS[™] システム における保存検量線の活用と出荷時の品質保証プロセス

Endosafe[®] nexgen-PTS[™]およびEndosafe[®] nexgen-MCS[™]システムで用いるFDA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年に米国食品医薬品局 (US FDAの認可^{*})を受けています。



※ U.S. License No. 1197 追記

カートリッジには、LAL試薬、発色基質、エンドトキシン標準液が充填されており、薬局方で調和されたエンドトキシン試験に規定される要件を満たす設計となっています。この技術の基盤にあるのがArchived Standard Curves(保存検量線)の使用です。保存検量線により、標準エンドトキシン希釈液をユーザーが調製する必要がなくなり、試験のエラーが低減されます。

Endosafe[®] nexgen-PTS[™]およびEndosafe[®] nexgen-MCS[™]システムの出荷時の品質保証プロセスでは、2種のプロセスを通して保存検量線の信頼性・精度・正確性を厳格に評価しています。

1回目:

ロットから15本のカートリッジを選抜し、ポジティブコントロールおよびネガティブコントロールを評価

2回目:

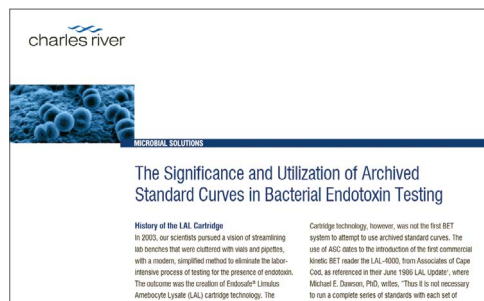
ロット横断的に45本のカートリッジを選抜し、一次標準エンドトキシン (RSE)の各濃度の再現性およびエンドトキシン試験の基準(スパイクリカバリーなど)を満たすことを確認

上記2種のプロセスをクリアしたロットが出荷されています。

保存検量線はロット固有のキャリブレーションコードとして管理され、試験成績書 (CoA)に記載されています。キャリブレーションコードは、装置に組み込まれているソフトウェアによりロット番号と紐付けられます。

PTSカートリッジの 試験成績書 (CoA)例

保存検量線に関する意義と利用 (Charles River Laboratories社資料)

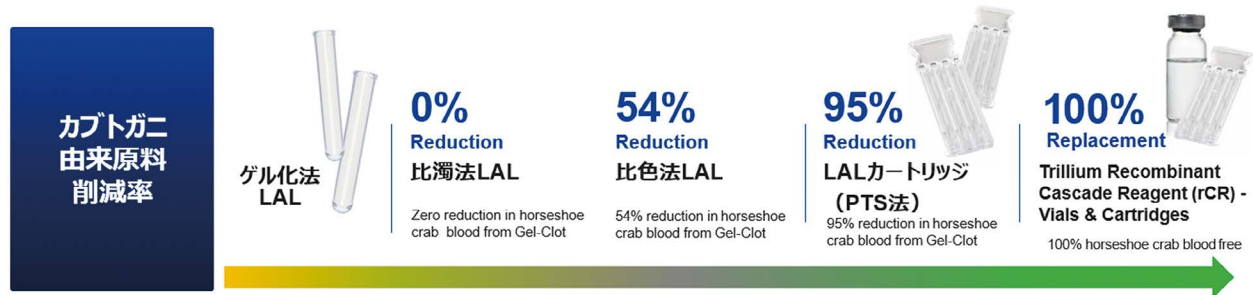


資料をご要望の方はお問い合わせください。

持続可能なエンドトキシン試験のために

三極薬局方での調和合意に基づき規定されているエンドトキシン試験法は、カプトガニの血球抽出成分から調製したライセート試薬を用いる方法です。この試験法は動物由来成分を使用するため、自然環境の保護や試薬の安定供給、ロット間差などが課題となっていました。

Charles River Laboratories社では、遺伝子組み換え技術を利用したエンドトキシン試験試薬「Endosafe® Trillium™」を提供しています。



日本薬局方における位置づけ

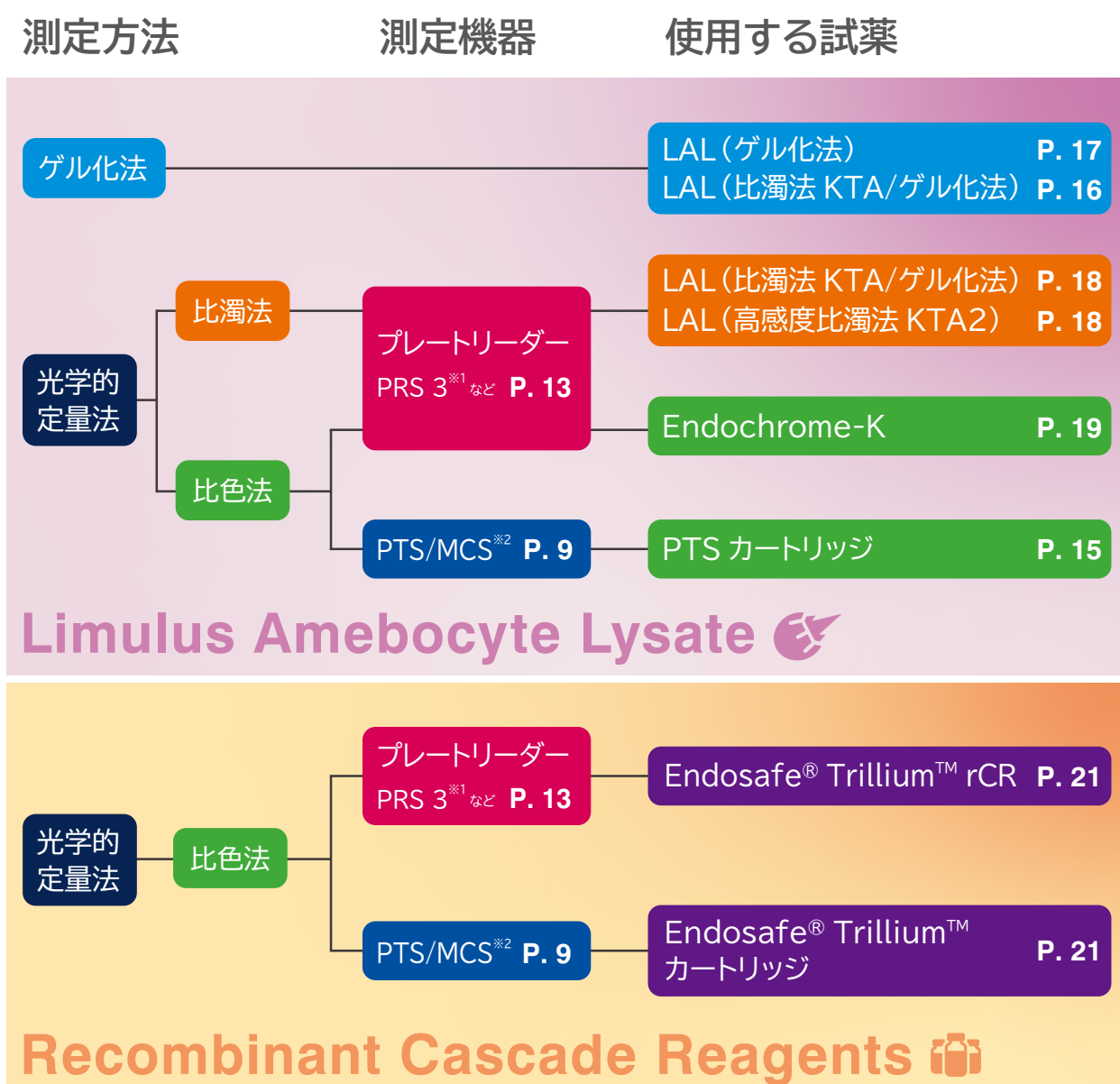
第十八改正日本薬局方の参考情報には、「エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法 <G4-4-180>」が記載されています。カプトガニ血球抽出物から調製されたライセート試薬の代替として、遺伝子組換えエンドトキシン測定試薬を用いる場合には、ライセート試薬を用いたエンドトキシン試験法と比較して同等以上の真度、精度、感度、特異性などが得られることを確認することが求められています。

Charles River Laboratories社のサポート

Charles River Laboratories社では、ライセート試薬からEndosafe® Trillium™への切替をサポートするバリデーションパッケージを提供しています。バリデーションパッケージにはAccuracy (真度)、Precision (精度)、Robustness (頑健性)、Ruggedness (堅牢性) などの基本的な検証データや、実際の製品を用いた手法の適合性試験が含まれます。詳細はお問い合わせください。

エンドトキシン測定試薬の選択フロー

- Charles River Laboratories社 Endosafe®ブランドのカプトガニ抽出液試薬 (Limulus Amebocyte Lysate ; 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試薬はUS FDA (米国食品医薬品局) 認可品です
- Endosafe® nexgen-PTS™またはEndosafe® nexgen-MCS™を用いた迅速法は、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分で試験を行うことができます
- 遺伝子組換えタンパク質を用いたエンドトキシン測定試薬 (Recombinant Cascade Reagents ; rCR) も取り扱っています
- 試験のニーズに応じて最適な製品をご選択ください



※1 PRS 3 : Endosafe® PRS 3

※2 PTS : Endosafe® nexgen-PTS™、MCS : Endosafe® nexgen-MCS™

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.15）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行うことができます。

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

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ンティック-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本のレーンがあり、そのすべ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本のレー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レーン（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



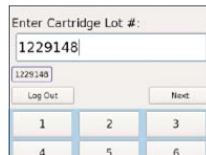
電源を入れ、機器の温度が37℃に上昇するまで待ちます(約5分間)

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. 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などを入力します(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

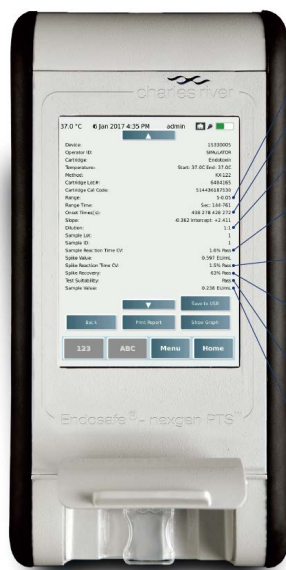


約15分以内に結果が得られます(測定結果は装置メモリに自動的に保存されます)



リアルタイムでデータ解析

Endosafe® nexgen-PTS™ システムなら、エンドトキシン測定状況とアッセイ判定基準が同時に分かります。



- Range:** カートリッジの感度
- Onset Times:** 各レーン(*)の反応時間
- Dilution:** 希釈倍数
- Sample Reaction Time CV:** サンプルレーンの反応時間の CV 値
- Sample Reaction time CV:** スパイクレーンの反応時間の 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 - サンプルレーン、#2, 4 - スパイクレーン



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°C（室温 20°C 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°C、湿度 10 - 85%（ただし、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（ライゼート試薬、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.15）を使用します。結果の解析に必要なソフトウェア「EndoScan-V[™]」（→p.14）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 μL（25 μL×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

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 ± 1℃（室温 20℃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 × 370 × 104 mm、5.22 kg
電源	100-240 VAC、4 A、50-60 Hz
動作環境	温度 15 - 27℃、湿度 10 - 85%（ただし、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

Endosafe® PRS 3

さまざまなエンドトキシン試薬に対応した使いやすいプレートリーダー

Endosafe® PRS 3は、吸光度ベースの96ウェルマイクロプレート分光光度計リーダーです。Charles River Laboratories社のエンドトキシンLAL試薬、リコンビナント試薬を使った定量エンドトキシン試験に対応しています。結果の解析に必要なソフトウェア「EndoScan-V™」(→p.14)が付属されています。



特徴

- 比濁法・比色法のエンドトキシン試薬に対応
- Endosafe® Trillium™ rCRも対応
- 96ウェルの測定でサンプル処理の効率性が向上
- 簡単なメンテナンスと操作性
- セルフテストの実施で機能維持
- EndoScan-V 6.2以降に対応：データインテグリティが向上

Endosafe® PRS 3 システム 仕様

機能	吸光度によるエンドトキシン定量が可能
入力	専用ソフトウェア「EndoScan-V™」で操作
外部接続	USB Type-B 1か所
寸法、重量（本体）	32.3 cm x 39.54 cm x 22 cm、11.34 kg
電源	100-240 VAC、4 A、50-60 Hz
光源	キセノンフラッシュランプ
波長選択	モノクロメーター
測定波長	200 ~ 999 nm

商品コード	商品名	梱包単位
CES-M360K	Endosafe PRS 3 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おいて、レポート、トラッキング、傾向分析を行うためには、データを正確に解析できるソフトウェアが不可欠です。ラボでの実験や製造プロセスを適切に管理するためには、正確な結果を適時に得ることが極めて重要です。

EndoScan-V™は、エンドトキシン試験における定量的データの生成および報告を目的としたソフトウェアです。Endosafe® nexgen-PTS™、Endosafe® nexgen-MCS™、または Endosafe® PRS 3を接続できます。



特徴

- ・ 統合管理システムの環境下でエンドトキシン試験の自動化・効率化を実現し、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で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機能で、グローバルなデータインテグリティ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、キーワードまたは事前に定義した条件から監査証跡 (Audit trail) を短時間で検索できる機能があります。この機能により、想定外な事態の発生時に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もできます。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™は、データを LIMS に XML または CSV 形式で自動的にエクスポートする機能があります。

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

迅速法

比色法

FDA 認可品

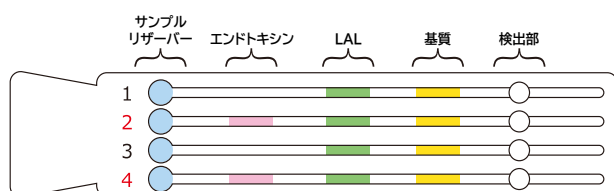
ラボでの迅速な測定を可能にする次世代のエンドトキシン測定システム

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ます。これにより、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
- 検量線の作成不要（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、FDAカートリッジのみ）
- 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

PTS カートリッジについて（FDA/JP タイプ）



Line #1, 3 (サンプルレーン) : ライセート試薬、基質が封入

Line #2, 4 (スパイクレーン) : 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 Laboratories 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カートリッジの種類により、封入されているエンドトキシン標準品などが異なります。

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 はエンドトキシン標準品 (RSE) を基準としてロットごとに EU/ng 比が測定されています*

* Charles River Laboratories 社の CSE は、エンドトキシン国際標準品を基準として標定された二次標準品です

JP タイプ : JPエンドトキシン標準品が封入されています

条件検討用 : 希釈倍率を検討するためのカートリッジです

β -Glucan : コントロールの β -グルカン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 (0.005-0.5 EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2001F	PTS カートリッジ FDA (0.01-1 EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2005F	PTS カートリッジ FDA (0.05-5 EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS201F	PTS カートリッジ FDA (0.1-10 EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2005JP	PTS カートリッジ JP (0.05-5 EU/mL)	10 枚 (個包装)
CES-PTS2001JP	PTS カートリッジ JP (0.01-1 EU/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)

ライセート試薬(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。

- ・ 2種類のマルチタイプ(5.2 mL・1.2 mL)のゲル化法の試薬を販売
- ・ 検出感度、梱包単位に合わせて商品を選択可能
- ・ US FDA認可品(U.S. License No.1197)で、米国への輸出品に対する最終試験に適用可能
- ・ 日本薬局方エンドトキシン標準品を使用して、日本薬局方に準拠した試験を実施可能
- ・ (1-3)-β-D-グルカンにも反応
- ・ 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ることで、エンドトキシンに特化した試験を実施可能

① ライセート試薬(ゲル化法 / 比濁法 KTA)

検出感度(3種類)

0.015 EU/mL、0.03 EU/mL、0.06 EU/mL

※比濁法の試験にも使用可能



商品コード	商品名	梱包単位
CES-R15015PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.015 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15015BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.015 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15003PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.03 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15003BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.03 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15006PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.06 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15006BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.06 EU/mL	5.2 mL x 100 本

② ライセート試薬(ゲル化法専用)

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

ゲル化法による試験専用の試薬です。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R12003PK	LAL (ゲル化法) 0.03 EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12003BX	LAL (ゲル化法) 0.03 EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R12006PK	LAL (ゲル化法) 0.06 EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12006BX	LAL (ゲル化法) 0.06 EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R11012PK	LAL (ゲル化法) 0.125 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R11012BX	LAL (ゲル化法) 0.125 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R12012PK	LAL (ゲル化法) 0.125 EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12012BX	LAL (ゲル化法) 0.125 EU/mL	1.2 mL x 100 本
CES-R11025PK	LAL (ゲル化法) 0.25 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R11025BX	LAL (ゲル化法) 0.25 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R12025PK	LAL (ゲル化法) 0.25 EU/mL	1.2 mL x 6 本
CES-R12025BX	LAL (ゲル化法) 0.25 EU/mL	1.2 mL x 100 本

ライセート試薬(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で、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。

- ・ エンドトキシン濃度と反応液が事前に定められた濁度に到達するまでの時間、または濁度の変化率に基づく用量反応を使用した「カイネティック比濁法」で測定
- ・ 2種類のカイネティック比濁法の試薬を販売
- ・ 検出感度、梱包単位に合わせて商品を選択可能
- ・ US FDA認可品(U.S. License No.1197)で、米国への輸出品に対する最終試験に適用可能
- ・ 日本薬局方エンドトキシン標準品を使用して、日本薬局方に準拠した試験を実施可能
- ・ (1-3)- β -D-グルカンにも反応
- ・ 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ることで、エンドトキシンに特化した試験を実施可能



① ライセート試薬 (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

※ゲル化法の試験にも使用可能

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R15015PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.015 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15015BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.015 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15003PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.03 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15003BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.03 EU/mL	5.2 mL x 100 本
CES-R15006PK	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.06 EU/mL	5.2 mL x 6 本
CES-R15006BX	LAL(比濁法 KTA/ゲル化法) 0.06 EU/mL	5.2 mL x 100 本

② ライセート試薬 (高感度比濁法 KTA2)

比濁法で 0.005 EU/mL まで測定できます。

本製品を使用することで高感度の測定が実現でき、試験時間を短縮することが可能です。

また、サンプルを希釈することで、試料内の反応干渉物質による影響を軽減できます。

商品コード	商品名	梱包単位
CES-R19000PK	LAL(高感度比濁法 KTA2)	5.2 mL x 6 本
CES-R19000BX	LAL(高感度比濁法 KTA2)	5.2 mL x 100 本

ライセート試薬(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。

- ・ 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いた「カインティック比色法」で測定
- ・ US FDA認可品 (U.S. License No.1197) で、米国への輸出品に対する最終試験に適用可能
- ・ 日本薬局方エンドトキシン標準品を使用して、日本薬局方に準拠した試験を実施可能
- ・ (1-3)- β -D-グルカンにも反応する比色法試薬
- ・ 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ることで、エンドトキシンに特化した試験を実施可能

Endochrome-K

- ・ 幅広い検量範囲 (50-0.005 EU/mL) で高感度な測定が可能
- ・ 高感度を活かすことで、試料中の反応干渉物質の影響を希釈により軽減可能
- ・ 同一のバイアルにライセート試薬と発色合成基質を含む製品で、試薬を溶解後に試料と混合するだけで反応を開始
- ・ ライセート試薬のみの製品 (CES-R17100PK、CES-R17100BX)、ライセート試薬・エンドトキシン二次標準品 (CSE) ・ LAL試験用水が同梱されたキット品 (CES-R1708K) を販売



商品コード	商品名	構成
CES-R1708K	Endochrome-K (比色法ライセート試薬キット)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 比色法ライセート試薬+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 試験用水 30 mL x 3 本
CES-R17100PK	Endochrome-K (比色法ライセート試薬 /320 test)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 比色法ライセート試薬+発色基質 3.2 mL x 10 本
CES-R17100BX	Endochrome-K (比色法ライセート試薬 /3200 test)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 比色法ライセート試薬+発色基質 3.2 mL x 100 本

Endosafe[®] Trillium[™]

遺伝子組換えエンドトキシン測定試薬

Endosafe[®] Trillium[™]シリーズは、凝固反応を担う3つの遺伝子組換えタンパク質*で構成される遺伝子組換えカスケード試薬 (recombinant Cascade Reagent; rCR) です。

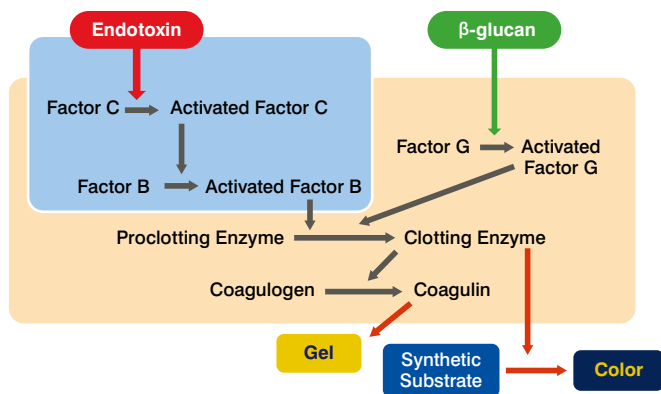
従来のプレートリーダーによる測定に対応したカイネティック比色法試薬のEndosafe[®] Trillium[™] rCRと、Endosafe[®] nexgen-PTS[™] (p.9) およびEndosafe[®] nexgen-MCS[™] (p. 12)に対応したEndosafe[®] Trillium[™]カートリッジがあります。



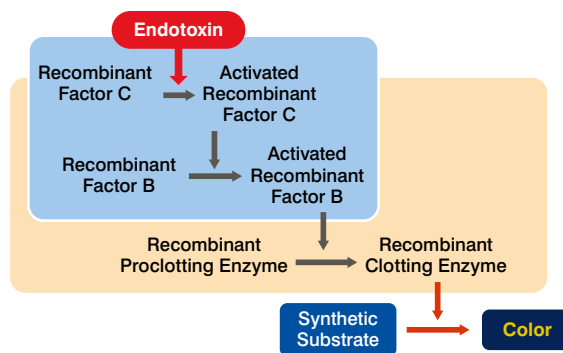
* recombinant Factor C、recombinant Factor B、recombinant Proclotting Enzyme

反応経路

カプトガニ血液抽出物由来ライセート試薬の反応経路



Endosafe[®] Trillium[™] 試薬の反応経路



Endosafe[®] Trillium[™] 試薬は、Recombinant Factor C、Recombinant Factor B および recombinant Proclotting Enzyme の 3 つの遺伝子組換えタンパク質で構成されています。これらの組換えタンパク質で、従来のカプトガニ血液抽出物由来ライセート試薬のカスケード反応を再現します。

特徴

- 従来のカプトガニ血球抽出物から調製されたライセート試薬の反応を正確に再現
- 標準エンドトキシンと同様に、天然エンドトキシンにも反応する処方
- Factor Gを含まないため、 β -グルカンによる偽陽性を排除
- 従来のカインティック比色法試薬と同じプレートリーダー・ソフトウェアを使用可能 (Endosafe® Trillium™ rCR)

Endosafe® Trillium™ rCR

比色法

商品コード	商品名	梱包単位
CES-RCRV3032-PK	Trillium Recombinant Cascade Reagent	1.7 mL x 6 vials

Endosafe® Trillium™ カートリッジ

迅速法

比色法

商品コード	商品名	梱包単位
CES-RCRC3001	PTS カートリッジ Recomb (0.01-1 EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-RCRC3005	PTS カートリッジ Recomb (0.05-5 EU/mL)	10枚 (個包装)

エンドトキシン試験専用 補助試薬・消耗品

補助試薬

Charles River Laboratories 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取り扱っています。ライセート試薬、PTS カートリッジシステムの両方に使用可能です。

LAL試験用水：エンドトキシンプリーの試験水です。

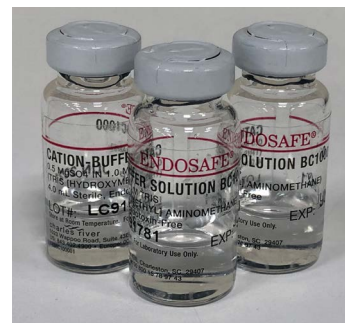
Trisバッファー：希釈液に添加することで、試料のpHをライセート試薬の反応に適した中性付近に保ちます。

- 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 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-W130	LAL 試験用水 (30 mL x 12)	30 mL x 12 本
CES-W120	LAL 試験用水 (50 mL x 12)	50 mL x 12 本
CES-W110	LAL 試験用水 (100 mL x 12)	100 mL x 12 本
CES-W150	LAL 試験用水 (500 mL x 6)	500 mL x 6 本
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-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	6.0 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-M9001-50	96 ウェルポリスチレンプレート (<0.001 EU/mL)	50 枚
CES-M9005-50	96 ウェルポリスチレンプレート (<0.005 EU/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、乾熱滅菌プロセスの有効性を確認することができます。

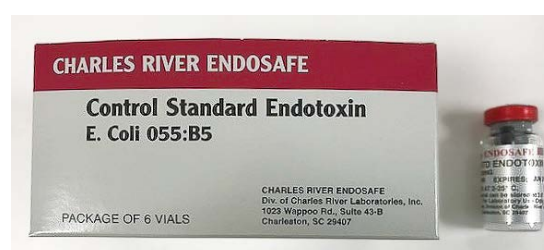


商品コード	商品名	梱包単位
CES-EVV10K	Endotoxin Indicators (10,000 EU x 12)	12 個
CES-EVV100K	Endotoxin Indicators (100,000 EU x 12)	12 個
CES-EVV1M	Endotoxin Indicators (1 Million EU)	1 個
CES-EVV2.5M	Endotoxin Indicators (2.5 Million EU)	1 個
CES-EVV10M	Endotoxin Indicators (10 Million EU)	1 個

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 (10 ng x 6)	10 ng x 6 本
CES-E110-6	CSE (500 ng x 6)	500 ng x 6 本

Endosafe® メンテナンスサービス

Endosafe® nexgen-PTS™ サービス内容

エンドトキシン試験は、37±1℃の範囲で測定することが求められています。カートリッジホルダーの内部は、使用頻度や取扱方法などにより汚れることがあり、故障の原因となるおそれがあります。

そのため、Charles River Laboratories社では、エンドトキシン試験の安全かつ正確な実施のために、年1回の温度キャリブレーションと装置の分解清掃 (VFS-CES-CAL-CLNまたはVFS-CES-CAL-BAT)を推奨しています。



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
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 内部バッテリー部品の交換 	預かり修理
VFS-CES-BAT	PTS バッテリー交換	内部バッテリー部品の交換 ※1	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 ※2	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 Laboratories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後、適切な修理を実施	預かり修理 価格は都度見積

※ 1 : PTS 国内修理 (#VES-CES-CHECK) と合わせる必要があります。

※ 2 : 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。詳細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、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

Endosafe® PRS 3 サービス内容

サービスコード	サービス名	説明	備考
VFS-CES-PRS3-IQOQ*	PRS 3 IQ/OQサービス	<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-PRS3-PM*	PRS 3 年次点検サービス	<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、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 価格は都度見積もり

*比色法、比濁法でサービスコードが異なります。詳細はお問い合わせください。

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に関する技術情報を日本語でご覧いただけます。

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

ユーザーの皆様にとって有益な情報を集約したカスタマーサポートページです。内容は随時更新されますので、ぜひご利用ください。



日本語マニュアル

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

ユーザーから問い合わせが多い「よくある質問」を公開しています。



エンドトキシンセミナー

株式会社ベリタスでは、エンドトキシン試験法の歴史や試験時の注意点、最新の技術情報などを分かりやすくご紹介する「ベリタス・エンドトキシンセミナー」を定期的に開催しています。

開催情報は、Eメールニュースおよびウェブサイトにてご案内します。



アーカイブ動画

弊社会員サービス「VERI+CLUB (ベリたすクラブ)」登録で、過去に開催したセミナーのアーカイブ動画をいつでもご視聴いただけます(登録無料)。



	タイトル
第1回	エンドトキシン試験の過去・現在・未来「ウサギ発熱性試験からリコンビナント試薬まで」
第2回	エンドトキシン試験の基礎講座 その1「エンドトキシン・リムルス試薬とは？」
第3回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「Low Endotoxin Recovery (LER)」
第4回	エンドトキシン試験の基礎講座 その2「エンドトキシン試験における影響因子」
第5回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「エンドトキシン試験におけるバイアス」
第6回	エンドトキシン試験の基礎講座 その3「エンドトキシン試験法における注意点」
第7回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「リムルス試薬の活性化について考える」
第8回	エンドトキシン試験の基礎講座 その4「エンドトキシンの除去方法」
第9回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「血中エンドトキシン測定に関する話題」
第10回	エンドトキシン試験の基礎講座 その5「エンドトキシン試験におけるバリデーション」
第11回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「標準エンドトキシンと天然のエンドトキシン」
第12回	エンドトキシン試験の基礎講座 その6「エンドトキシン試験法の国際調和と海外の状況」
第13回	少しマニアックなエンドトキシンの世界「保存検量線と用時調製検量線」
第14回	ケーススタディで学ぶ！基礎編 その1「β-グルカン、金属イオンの影響」
第15回	ケーススタディで学ぶ！エキスパート編その1「問題解決の基本的な考え方」
第16回	ケーススタディで学ぶ！基礎編 その2「pHの影響、非特異的濁り」
第17回	ケーススタディで学ぶ！エキスパート編 その2「器具に吸着したエンドトキシンの血液成分による溶出」
入門編	ベリタス・エンドトキシンセミナー 入門編「基礎から学ぶ！エンドトキシン試験」 PICK UP !
第18回	ケーススタディで学ぶ！基礎編 その3「検量線と陽性コントロール」
特別編	「遺伝子組換えエンドトキシン測定試薬Endosafe® Trillium™」
特別編	「Endosafe® nexgen-PTS™の基礎講座」
第19回	ケーススタディで学ぶ！エキスパート編 その3「試料の性質を考慮した問題の対処法」
第20回	ベリタス・エンドトキシンセミナー 入門編「知っておきたい！エンドトキシン試験の基礎知識」
第21回	ベリタス・エンドトキシンセミナー 基礎編 その4「エンドトキシン試験における影響因子」
特別編	「Endosafe® nexgen-PTS™ベーシック」
第22回	ベリタス・エンドトキシンセミナー 応用編「LERを知る」



ベリタス・エンドトキシンセミナー 入門編「基礎から学ぶ！エンドトキシン試験」

エンドトキシン試験をこれから始める方、復習したい方が対象の基礎講座です。
エンドトキシンの概要や試験の原理・種類や注意点を解説しています。





株式会社 **ベリタス**

〒105-0013 東京都港区浜松町
1-18-16 住友浜松町ビル 6階
T e l : 03-5776-0078(代)
F a x : 03-5776-0076
E-Mail: veritas@veritastk.co.jp



www.veritastk.co.jp

