

Lonza

Specialized Modalities

2025 Spring

エンドトキシン / パイロジェン検出製品と 自動化アプリケーション

全自動エンドトキシン測定

**PyroTec™ PRO
Robotic Solution**

次世代エンドトキシン試験法

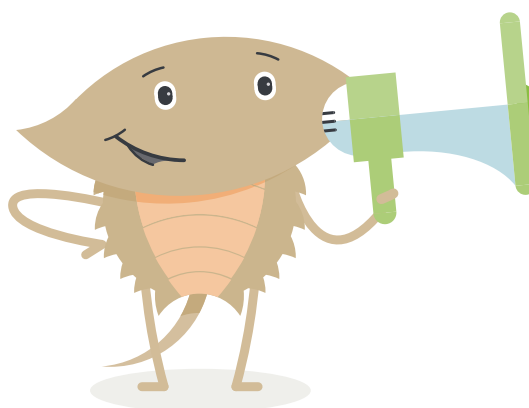
PyroGene™ rFC

(欧州薬局方収載 Chapter 2.6.32、
米国薬局方および第十八改正日本薬局方 参考情報 収載)

パイロジェン試験法

PyroCell® MAT HS システム

(欧州薬局方収載 Chapter 2.6.30 、 Chapter 2.6.40)



Trademarks and Patents

Trademarks of Lonza Group or its affiliates

Endotoxin	SmartStop™		
Challenge Vials™	PyroGene™	PyroTec™	QCL-1000™
Kinetic-QCL™	PYROGENT™	PyroWave™	SpeedFill™
Kinectic	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.

目次

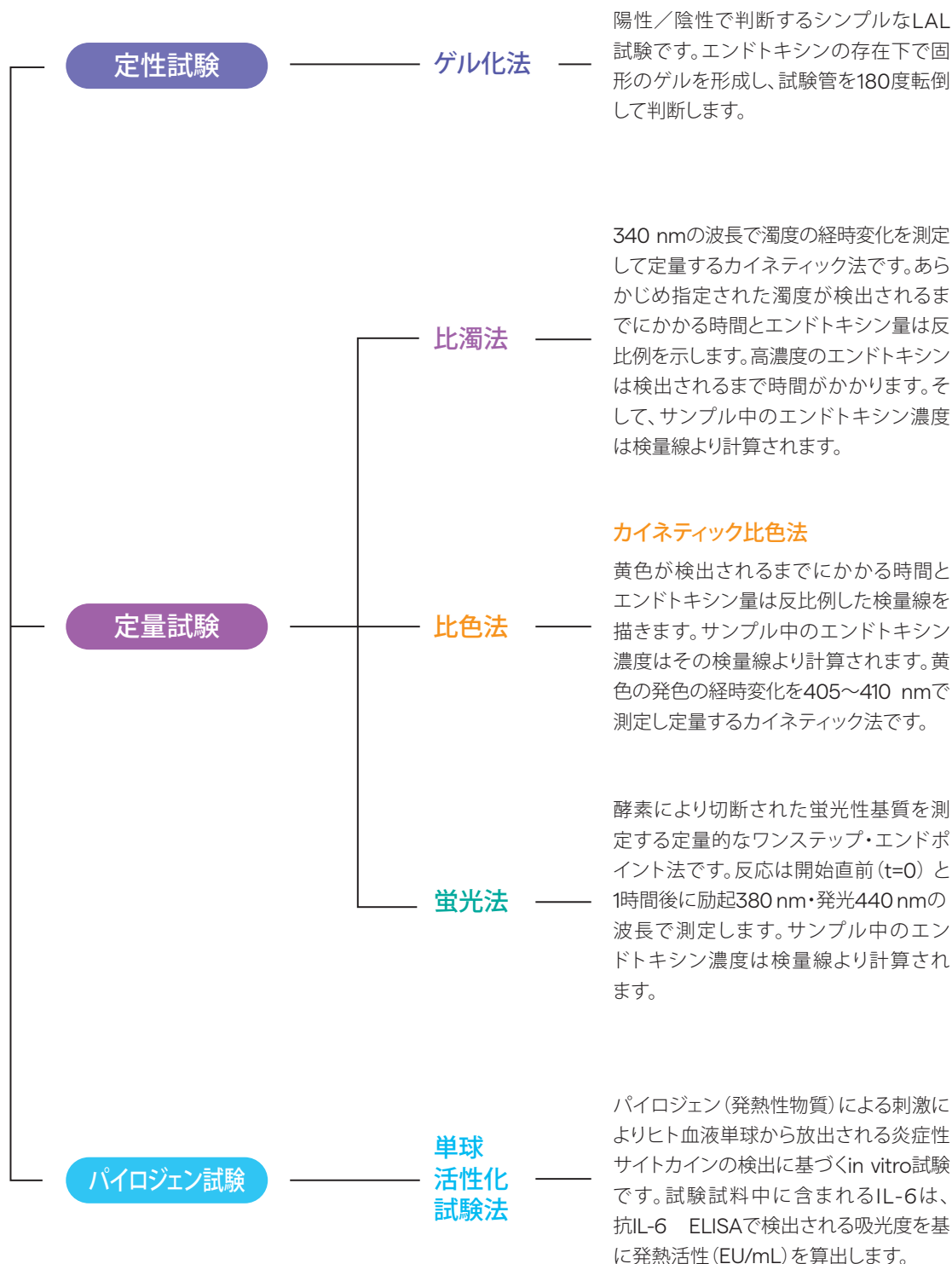
目次.....	3
エンドトキシン/パイロジェン試験の概要.....	4~5
全自動エンドトキシン測定ロボティックソリューション	
PyroTec™ PRO System.....	6~7
プレートリーダー	
「Nebula® Multimode Reader」.....	8
「PyroWave™ XM Fluorescence Reader」.....	9
「ELx808™ Absorbance Plate Reader」.....	9
解析ソフトウェア	
WinKQCL™ 6エンドトキシン検出 ソフトウェア.....	10~11
エンドトキシン検出試験	
ゲル化法「PYROGENT™」.....	12
カイネティック比濁法「PYROGENT™-5000」.....	13
カイネティック比色法「Kinetic-QCL™」.....	14
カイネティック法 大容量製品.....	15
エンドポイント蛍光法「PyroGene™ rFC」.....	16
パイロジェン検出試験 単球活性化試験法	
「PyroCell® MAT HS システム」.....	17
エンドトキシン関連製品	
試験管、保存容器.....	18
プレート、リザーバー、チップ.....	19
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.....	20
トリス緩衝液、エンドトキシン標準品.....	21
試験成績証明書の取得方法.....	22



エンドトキシン/パイロジェン 試験の概要

パイロジェン
エンドトキシン

検出試験



- ◆ ロンザ社はエンドトキシン検出製品、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。

対応製品 (試薬)

対応プレートリーダー

PYROGENT™ ゲル化法

▶12Pへ



ゲル化法 PYROGENT™ は定性試験のためプレートリーダーは使用しません。

PYROGENT™-5000 カインेटック 比濁法

▶13Pへ



Kinetic-QCL™ カインेटック 比色法

▶14Pへ



ELx808

▶9Pへ

PyroGene™ rFC エンドポイント 蛍光法

- *欧州薬局方収載
Chapter 2.6.32
- *米国薬局方収載
- *第十八改正日本薬局方

▶14Pへ



PyroWave™ XM

▶9Pへ

PyroCell® MAT HS システム 単球活性化試験法

- *欧州薬局方収載
Chapter 2.6.30
Chapter 2.6.40

▶15Pへ



ELx808

▶9Pへ

※専用フィルターが必要



Nebula® Multimode Reader
Nebula® Absorbance Reader

▶8Pへ

※エンドポイント蛍光法は
Nebula® Multimode Readerのみ対応

全自動エンドトキシン測定 ロボティ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

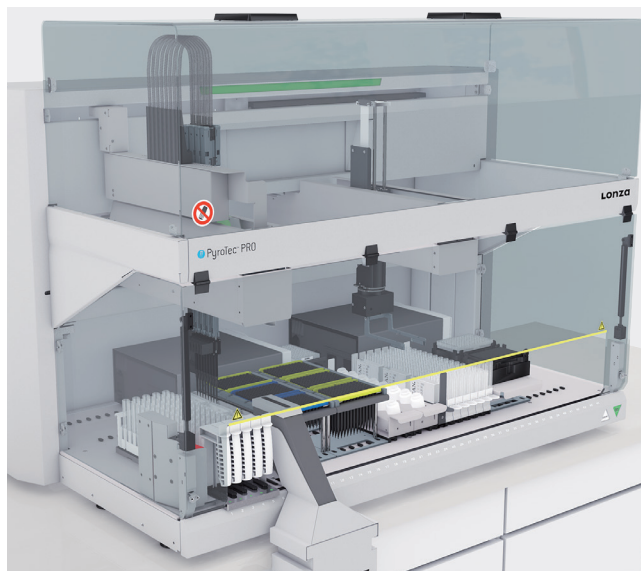
- 優れた品質管理プロセスによる医薬品の安全性向上
- マニュアル作業の削減により試験の再現性が向上
- ロボット導入による再試験の必要性減少
- 再バリデーションを行わずにマニュアル作業手順を削減
- 優れた品質管理オペレーション、製品品質、時間短縮などによる全体的なコスト削減
- WinKQCL™ エンドトキシン検出および分析ソフトウェア使用による新たなメタデータ獲得とデータの完全性 (Data Integrity) の確立

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
- LoadingIDによりバーコード添付検体情報の自動入力



PyroTec™ PRO のアドバンテージ

■ 多検体処理能力

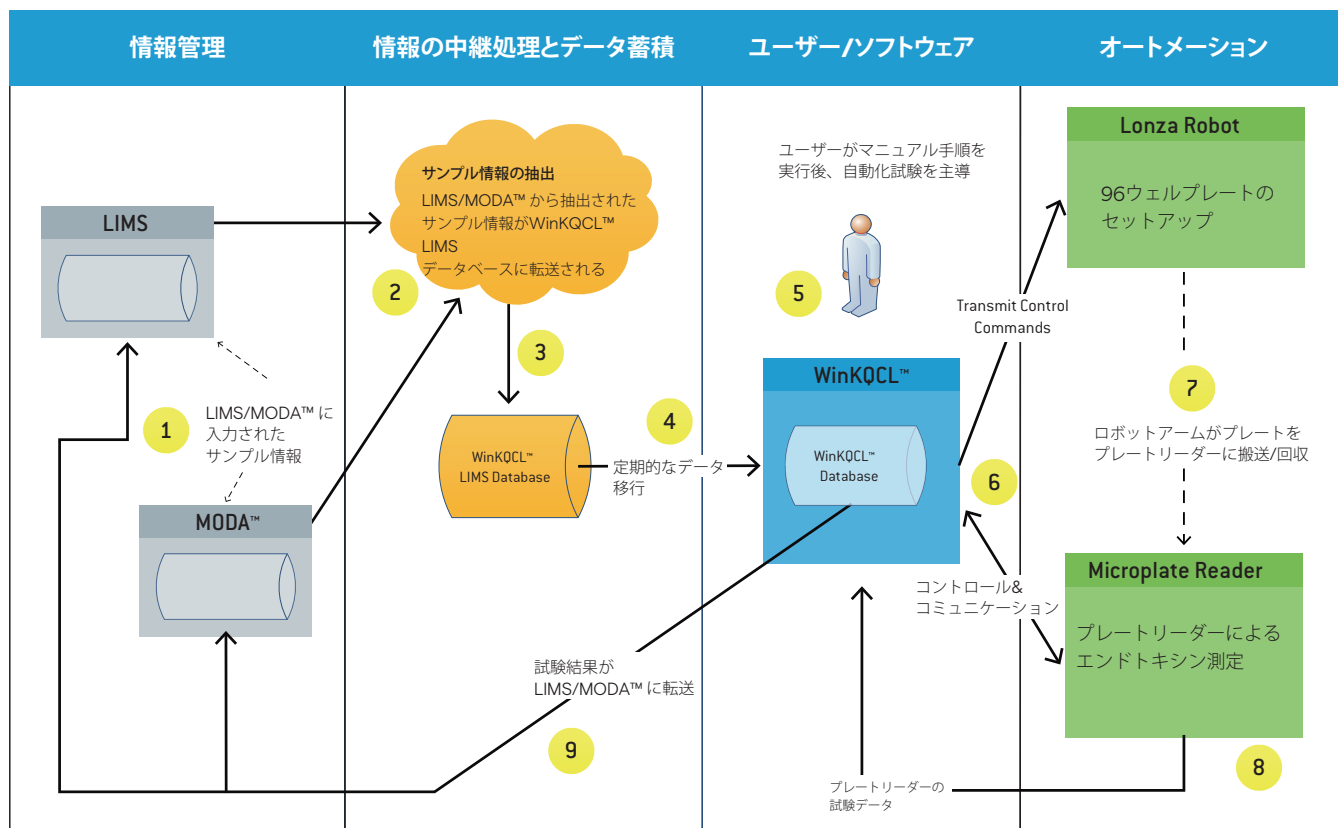
	PyroTec™PRO	カートリッジ式装置
1回のランで処理可能なサンプル数	42	60
所要時間	>3時間	4.5時間
標準曲線	5点	保存曲線
陰性コントロール	あり	なし

- 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
- デュ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	希望納入価格 (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)		

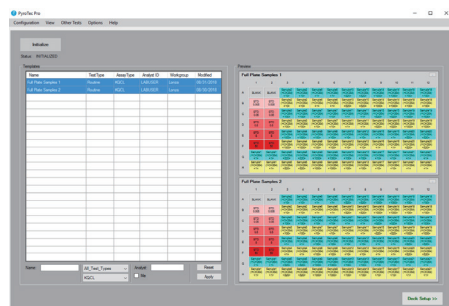
LIMSやMODA™ Solutionと連結させることで、自動化システムのペーパーレス化も可能になります！

高レベルのエンドトキシン自動化プロセスフロー

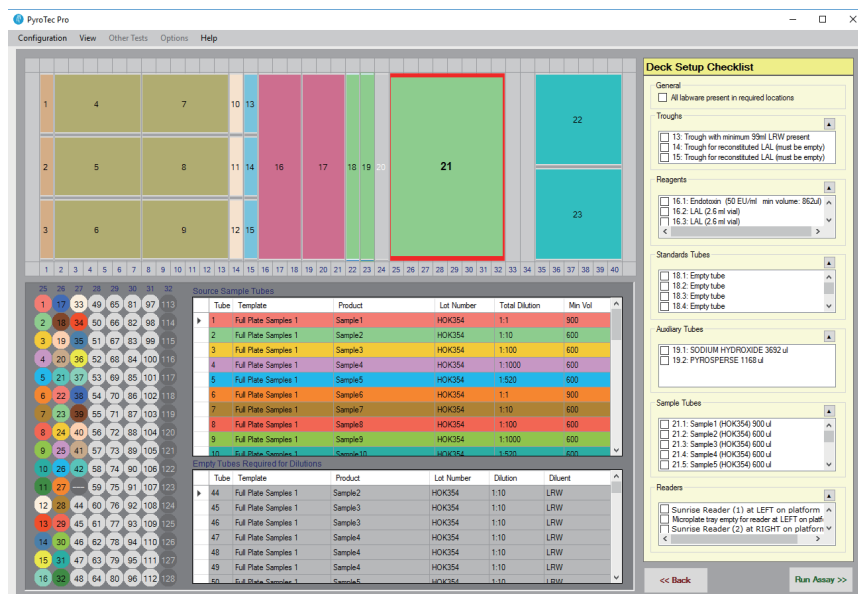


プロセスワークフローはシンプルなる3つのステップから成り立ちます。

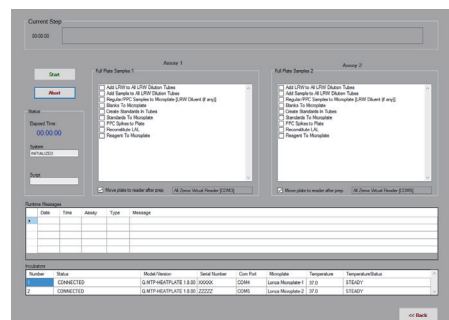
Step 1 テンプレートの選択



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。

Nebula® Multimode Reader

Nebula® マルチモードリーダーは、吸光度リーダーと蛍光リーダーを統合した、定量エンドトキシン / パイロジェン検出装置です。この96ウェルマイクロプレートリーダーは、PYROGENT™ 5000 Kinetic Turbidimetric Assay、Kinetic-QCL™ Kinetic Chromogenic Assayによる従来のLAL Assayの他、米国および欧州薬局方収載のPyroGene™ rFC Assayによる蛍光法、およびPyroCell® AssayによるMAT法にも利用することが可能です。

Nebula®マルチモードリーダーは、波長の精度と正確性に最適化された励起モノクロメーターを備えており、広範囲波長の吸光および蛍光アッセイで優れた性能を発揮します。Lonzaのすべての定量的エンドトキシン/パイロジェンアッセイに最適化された仕様になっています。

1台のリーダーに統合してコンパクトにした結果、メンテナンスが簡便になり、ラボの効率性の向上が期待できます。

製品の特徴

- 3 Way アプリケーションー 従来LAL試薬・次世代蛍光法・MAT対応
- 高性能な光学機器
- 波長選択ベースのモノクロメーター
- 攪拌はプログラム可能
- PyroTecPROソフトウェアとの統合による自動化システムへの対応
- コンパクトで場所を取らず、メンテナンスの手間も軽減

リーダー仕様

読み取り能力 / 位置	モノクロメーター (吸光度・蛍光) / トップ・ボトムリード
光源	キセノンフラッシュランプ
検出	シリコンフォトダイオード (吸光度)、PMT (蛍光)
蛍光感度	フルオレセイン: < 20 pM トップリード、< 100 pM ボトムリード
波長の範囲	230~1000 nm (吸光度)、230~850 nm (蛍光)
温度制御	機器設置の周囲温度より、5℃高い温度から42℃まで
電力	100~120 V/220~240 V、50~60 Hz (自動感知)
寸法	奥行42.5 cm × 幅45.7 cm × 高さ25.3 cm
重量	15.8 kg



欧州薬局方 Chapter 2.6.32 蛍光法、Chapter 2.6.30 MAT法、従来LAL試薬に対応。



コンパクトで場所をとらず、メンテナンスの手間を軽減。

製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (円・税抜)
25-375S	Nebula® Multimode リーダー	インキュベーター付吸光度・蛍光プレートリーダー	3,980,000
25-365S	Nebula® Absorbance リーダー	インキュベーター付吸光度プレートリーダー	1,980,000

※ Nebula® Absorbance リーダーは吸光度リーダー機能のみのモデルです。

※「ELx808™ Absorbance Plate Reader」製造終了のお知らせ

「Nebula® multi mode reader」発売に伴い、長らくご利用頂きました「ELx808™ Absorbance Plate Reader」の製造を終了しており、在庫がなくなり次第、販売終了となります。つきましては、後継機「Nebula® multi mode reader」のご利用をご検討願います。尚、「ELx808™ Absorbance Plate Reader」の在庫並びに今後の保守・年次校正の対応については、弊社テクニカルサポート (03-6264-0663) にお問い合わせ願います。

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
- 高いパフォーマンス
- 37 °Cでの4-Zone™ インキュベーション機能
- 自動化への対応

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	ダイクロイックフィルター
	PyroGene™	380/20	440/30	400
	Fluorescein	485/20	528/20	510
温度管理	37±0.2 °C			
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			



*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。

製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (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	3,000,000

ELx808™ Absorbance Plate Reader

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 °Cまでの4-Zone™ 温度管理、温度精度: 37 ±0.5 °C
読み取り方法	エンドポイント、カインेटィック、線形スキャン
光源	タング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
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



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

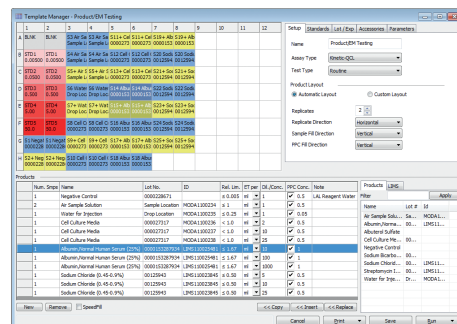
WinKQCL™ 6 ソフトウェアは、品質管理室で実施されるエンドトキシン検出試験、検量線の信頼性確認試験、反応干渉因子試験、定量試験を実施することができます。当ソフトウェアは FDA 21 CFR Part 11 電子記録・電子署名の必要条件やEU Annex11 コンピュータ化システムガイドラインの要件を満たしています。リーダーバリデーション試験はWinKQCL™ ソフトウェアから実施でき、同じデータベース上に試験結果を保存することができます。構築されたデータベースのセキュリティ機能は高く、データバックアップ機能等によってシステムのメンテナンスが簡潔になっています。

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®、Nebula®、Gemini™、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® EVOware® 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® 11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

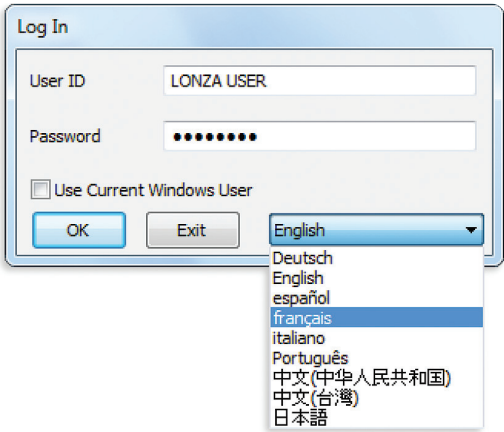
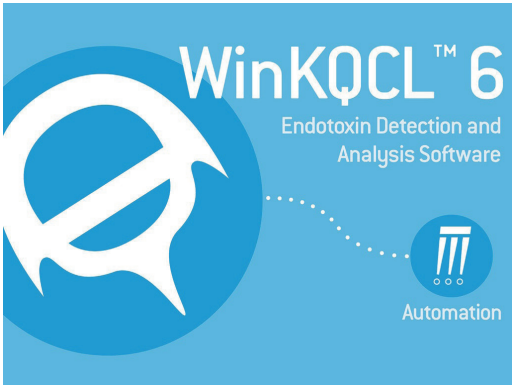
- テンプレートの編集
テンプレートレイアウトの修正機能と編集アッセイ機能が追加され、便利になっています。

データバックアップ機能

- データアーカイブ
WinKQCL™ 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。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	希望納入価格 (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】	148,500

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の試験管が必要となります。

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)	希望納入価格 (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	86,200
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	86,200

CSE 付

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	希望納入価格 (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	45,000
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	87,000
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	87,000

※ 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P22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℃、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℃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)	希望納入価格 (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	45,000

※ 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P22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 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™ 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)	希望納入価格 (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	139,000

CSE 付

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	希望納入価格 (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	152,000

※ 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P22をご参照ください。

PYROGENT™-5000 (カインेटック比濁法)

【保管条件】2～8℃

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	希望納入価格 (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	498,000
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		319,000

*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ック比色法)

【保管条件】2～8℃

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	希望納入価格 (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	413,000
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		320,000

*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

欧州薬局方収載 Chapter 2.6.32
米国薬局方収載
第十八改正日本薬局方 参考情報収載

Endpoint Fluorescent LAL Assays: Quantitative Method

蛍光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エンドトキシン測定法です。

「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とせず、持続可能な社会を実現することができる次世代型のエンドトキシン特異的試薬です。

「PyroGene™ rFC (パイロジーン rFC)」エンドポイント蛍光法試験は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) のみを使用するため真菌等由来のグルカンを始めとした、反応カスケード中における反応阻害、促進の影響を抑えることが可能なエンドトキシン特異的測定法です。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。欧州薬局方では、蛍光法のみがエンドトキシン代替試験法として正式に認められています。

必要器具・関連製品

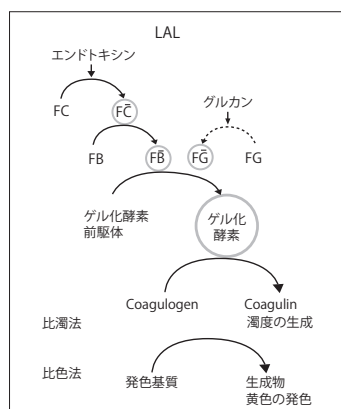
- インキュベーター付マイクロプレートリーダー PyroWave™ XM、Nebula® Multimode Reader
- パイロジエンフリー希釈用試験管
- パイロジエンフリーの96ウェルマイクロプレート
- WinKQCL™ ソフトウェア
- エンドトキシン試験用水

保管条件

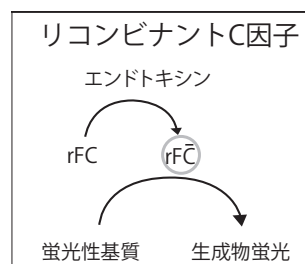
2～8℃の冷蔵保管

CSEあり

製品番号	製品名	内容	感度 (EU/mL)	希望納入価格 (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	95,000



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するため、エンドトキシン (リポポリサッカライドLPS) のみを検出可能となり、エンドトキシン特異性が非常に高い試験法となります。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P22をご参照ください。

パイロジェン検出試験 単球活性化試験法

PyroCell® MAT HS システム

欧州薬局方記載
Chapter 2.6.30
Chapter 2.6.40

Monocyte Activation Test: Quantitative Method

単球活性化試験法 (MAT) は、パイロジェン (発熱性物質) による刺激によりヒト血液単球から放出される炎症性サイトカインの検出に基づく *in vitro* 試験です。MAT は、バイオ医薬品または医療機器産業における原材料、中間体、製造サンプルおよび製造製品中のエンドトキシンならびに非エンドトキシン性パイロジェン (NEPs) を検出することができます。

測定方法は、最初に PyroCell® pMAT 細胞に試験物質を暴露し、18~24 時間 37℃ でインキュベートします。その後、培養上清に分泌された IL-6 を抗 IL-6 ELISA 法で検出し検量線を作成します。試験試料中に含まれる IL-6 は、抗 IL-6 ELISA で検出される吸光度を基に発熱活性 (EU/mL) を算出します。

European Pharmacopoeia Listed Test Method

MAT は、2009 年に欧州薬局方 (Chapter 2.6.30) に初めて採用されて以来、欧州を含む多くの地域でウサギ発熱試験 (RPT) の代替法として認められてる唯一のパイロジェン試験法です。すでに欧州医薬品品質部門 EDQM は 2026 年までに RPT を終了すると発表しており、持続可能な RPT の代替法として推奨されています。

製品の特徴

- 凍結保存プールされたドナー PBMC (ヒト pMAT 細胞)
- ヒトと反応するあらゆる種類の発熱性物質を検出
- 実験動物不要。アニマルフリーキット (ヒト血清タイプ) も提供
- 測定結果の定量化 (発熱活性 EU/mL で算出)

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 (Nebula シリーズ)
- パイロジェンフリー希釈用試験管
- パイロジェンフリー 96 Well マイクロプレート
- WinKQCL™ ソフトウェア
- エンドトキシン試験用水、チップ

※ロンザ社培地 (Isocove's Modified Dulbecco's Medium (IMDM): 12-722F) が別途必要となります。税別希望納入価格 10,000 円です。



公定法による発熱性物質の検出方法比較 ☒ 適している ☐ 限定的

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*

製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (円・税抜)
00296408	PyroCell® MAT HS Rapid Sytem, IL-6 (ヒト血清)	288 tests; (3 vials)	690,000
00296407	PyroCell® MAT Rapid Sytem, IL-6 (ウシ胎児血清)	288 tests; (3 vials)	690,000
00296408S	PyroCell® MAT HS Rapid Sytem, IL-6 (ヒト血清)	96 tests; (1 vials)	300,000
00296407S	PyroCell® MAT Rapid Sytem, IL-6 (ウシ胎児血清)	96 tests; (1 vials)	300,000
00279791	PyroCell® MAT HS Sytem, IL-6 (ヒト血清)	288 tests; (3 vials)	690,000
00254714	PyroCell® MAT Sytem, IL-6 (ウシ胎児血清)	288 tests; (3 vials)	690,000
00279791S	PyroCell® MAT HS Sytem, IL-6 (ヒト血清)	96 tests; (1 vials)	300,000
00254714S	PyroCell® MAT Sytem, IL-6 (ウシ胎児血清)	96 tests; (1 vials)	300,000

エンドキシン関連製品

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ュ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	希望納入価格 (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	14,000
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	10,000
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	11,000

保存容器

本製品はスクリューキャップ付きの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	希望納入価格 (円・税抜)
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)	25個	67,000

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 0.005EU/mL 以下を確認済み

製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (円・税抜)
BE2098	サンプル保存チューブ (50mL)	50本	21,000
BE2099	サンプル保存チューブ (15mL)	50本	14,000

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P22をご参照ください。

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：エンドトキシン試験において 0.0005 EU/well 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	希望納入価格 (円・税抜)
25-340	エンドトキシン試験用マイクロプレート、<0.0005 EU/well	50 枚	52,000

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

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



製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (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	3,100

チップ

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

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



製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (円・税抜)
BE25-413	エンドトキシン試験用チップ 2~200 μ L	96 チップ/ラック×10	14,500
BE25-414	エンドトキシン試験用チップ 100~1,250 μ L	96 チップ/ラック×10	18,500
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	27,000
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	27,000
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	28,000

エンドトキシン関連製品

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	希望納入価格 (円・税抜)
W50-640	エンドトキシン試験用水	30 mL×1本	3,000
W50-100	エンドトキシン試験用水	100 mL×1本	4,000



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	希望納入価格 (円・税抜)
N190	β-G-ブロッカー	5 mL×5本	38,000



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。

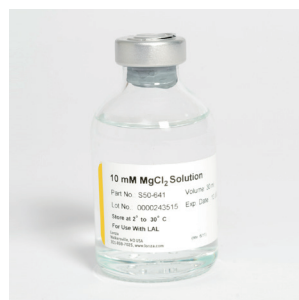
製品番号	製品名	内容	希望納入価格 (円・税抜)
N188	パイロスペース (分散剤)	5 mL×5本	47,000



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	希望納入価格 (円・税抜)
S50-641	MgCl ₂ 溶液	10 mM, 30 mL×1本	8,000



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	希望納入価格（円・税抜）
S50-642	トリス緩衝液	50 mM, 30 mL×1本	7,000



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: O113: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

日本薬局方 エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000)

E. Coli: O113:H10:K negative由来、添加剤：PEG8000、乳糖のエンドトキシン標準品 (JP-RSE)
10,000EU/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* O55: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	希望納入価格（円・税抜）
E700	USP Reference Endotoxin Standard	1本	79,800
E800	日局エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000)	1本	29,000
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	76,000
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	140,000

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P22をご参照ください。

エンドキシン関連製品

エンドキシン関連製品の 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。



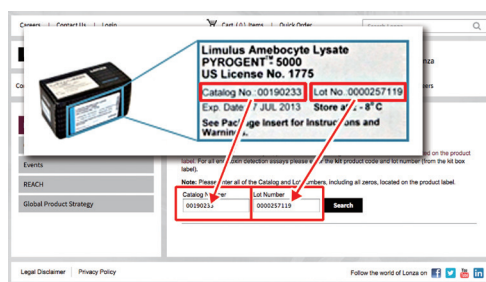
Step 3

「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)。



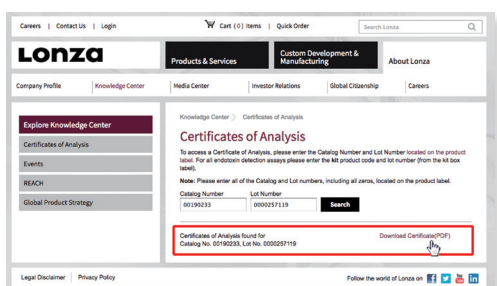
Step 4

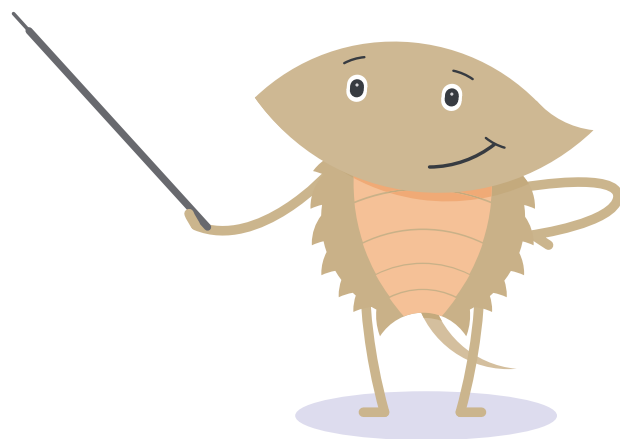
ダウンロードサイトにアクセスし、パ
ッケージに貼られているシールに記載
されている「Catalog Number」「Lot
Number」を入力して「Search」ボタ
ンをクリック。

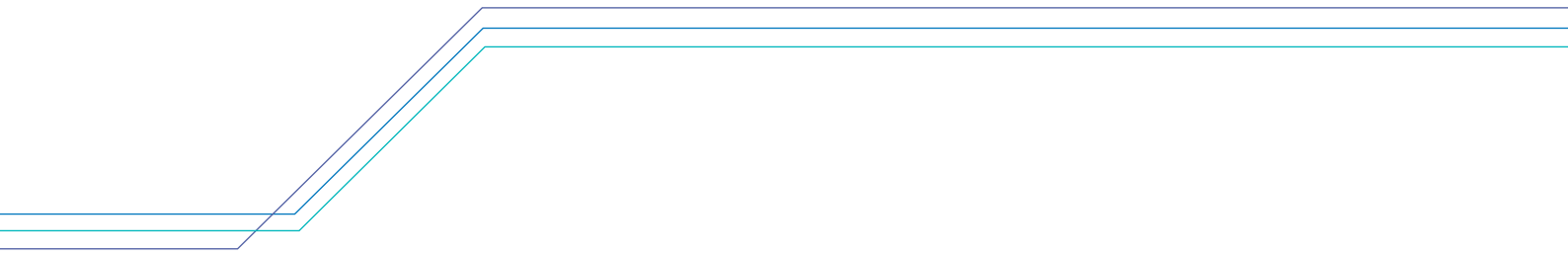


Step 5

「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。







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 EVWare 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.

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9F

TEL: 03-6264-0663

E-mail: testinglbs2.jp@lonza.com

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

