



SEIKAGAKU CORPORATION

# Pyrochrome™ with Glucashield™ Buffer



## FDAライセンス

日本薬局方、米国薬局方、欧州薬局方

エンドトキシン試験に適用可能です。



エンドトキシン試験法は、グラム陰性細菌エンドトキシン（リポ多糖）がカプトガニ (*Limulus polyphemus*) の血球抽出成分LAL (Limulus Amebocyte Lysate) を活性化し、ゲル化を引き起こす反応に基づいています。この反応は逐次的な酵素反応によって起こることから、酵素による合成基質の加水分解により生じる発色を指標とした比色法が開発されました。

Pyrochrome™ with Glucashield™ Bufferは、*Limulus polyphemus*から調製したライセートと発色合成基質を構成成分としたLAL試薬と溶解用のGlucashield™緩衝液より構成される、比色法によるエンドトキシン定量のための試薬セットです。

Pyrochrome™ with Glucashield™ Bufferによる試験法は、迅速で、(1→3)-β-D-グルカンの影響を受けることなく、エンドトキシンにのみ特異的に反応する高感度な方法(最高感度:カイネティック測定法で0.001 EU/mL)です。



●●● 特長

### 広範囲／高感度測定

Pyrochrome™は0.001-10EU/mL、0.005-50EU/mLの2つの定量範囲に対応した、広い定量範囲を持っています。高濃度および低濃度の試料はもとより、未知濃度の試料など幅広いエンドトキシン濃度の試料での測定に対応できます。

### 反応干渉を受けにくいLAL試薬

Pyrochrome™は技術と経験に基づいた比色法用のLAL試薬で、反応干渉の強い薬剤等に対しても少ない希釈倍率での測定が可能です。また、Glucashield™緩衝液の緩衝作用により、前処理なしで幅広いpHに対応できます。

### エンドトキシン特異的測定

添付のGlucashield™緩衝液で溶解することにより、(1→3)-β-D-グルカンの影響を受けることなく、エンドトキシンにのみ特異的なLAL試薬として使用することができます。

### プレインキュベーション不要

被検試料のプレインキュベーションは必要ありませんので、操作時間が短縮できます。

### 溶解後の安定性が高い

Pyrochrome™は溶解後の安定性に優れていますので、溶解後2～8℃保存で8時間安定です。

## ウェルリーダーアドバンスを用いたエンドトキシン試験

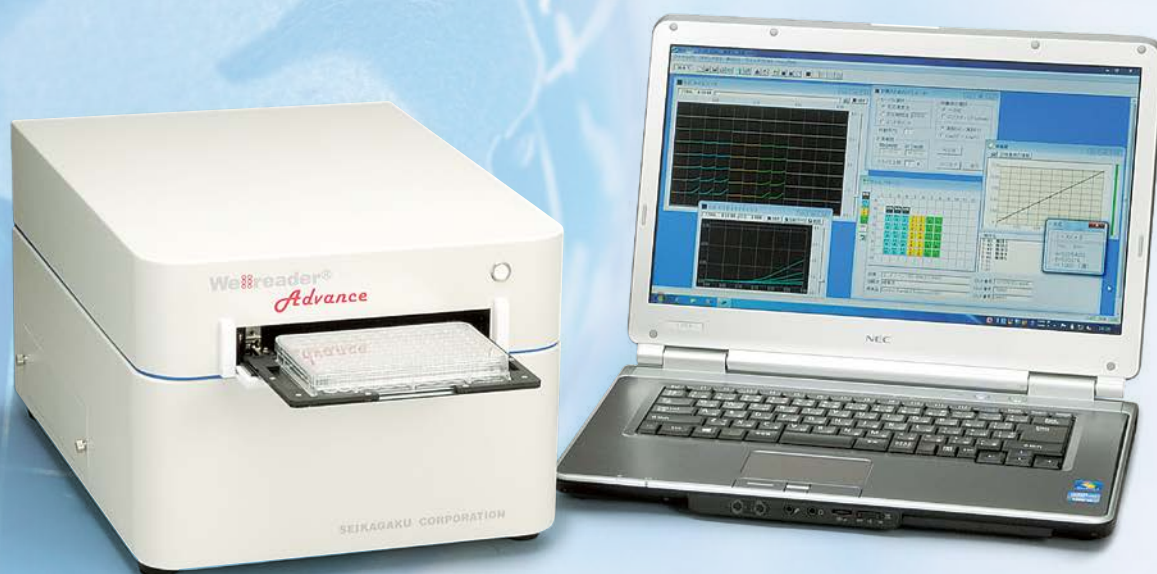
エンドトキシン測定装置「ウェルリーダーアドバンス」と比色法LAL試薬「Pyrochrome™ with Glucashild™ Buffer」を用いて、高感度で迅速なエンドトキシン試験を実現します。

### 用途

- 注射剤、輸液製剤などの医薬品製造における工程管理、品質管理
- 製薬用水のエンドトキシン管理
- 医療機器製造における工程管理、品質管理
- 培養液等のエンドトキシン測定

### 特長

- マイクロプレートを使用した多検体同時測定
- 検体とライセート試薬のミキシングから、加温、測定、測定結果の算出まで、すべてを自動的に実施
- 別売のソフトを組み合わせることにより、データインテグリティを確保したうえで、ER/ES指針、Part 11への対応をサポート



### エンドトキシン測定装置

Code	品名	包装
900600	ウェルリーダーアドバンス	1セット

### 関連ソフト

Code	品名	包装
900662	Software for Wellreader, DIエディション	1セット
900672	ENDOMEASURE ソフトウェア, Type-M	1セット

## ●●●測定方法

START

- 1 ウェルリーダーアドバンスを準備する。
- 2 試料溶液を調製する。
- 3 エンドトキシン標準品 (JP-RSE/USP-RSE/CSE) を所定の濃度になるように溶解し、検量線用に希釈する。
- 4 Pyrochrome™ (LAL試薬) を添付のGlucashield™緩衝液で溶解する (常温)。
- 5 調製した標準液および試料溶液をマイクロプレートのウェルに分注する (50μL)。
- 6 完全に溶解したPyrochrome™ (ライセート試液) を、標準液および試料溶液の入った各ウェルに添加する (50μL)。
- 7 ウェルリーダーアドバンスにマイクロプレートをセットし、測定を開始する。
- 8 測定終了後、結果を判定する。

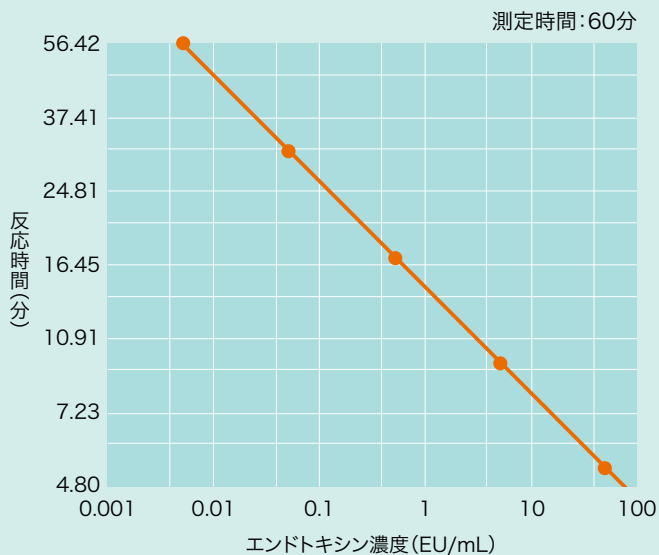
FINISH

## ●●●参考データ

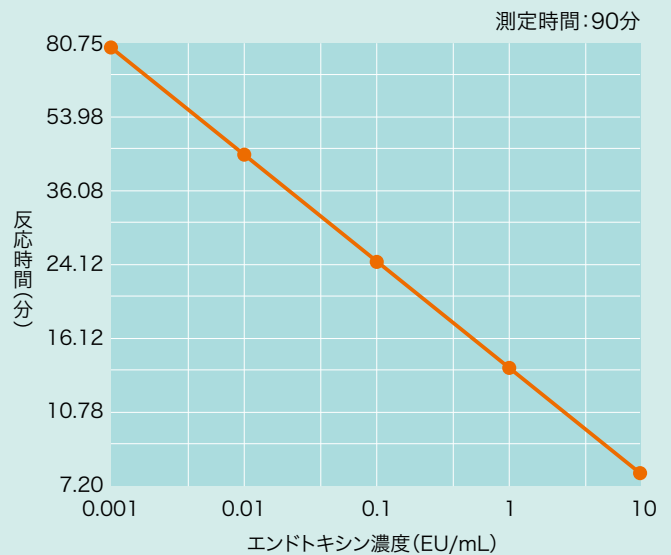
### ◆Pyrochrome™検量線(例):カイネティック-比色法(反応時間法)

- 反応温度:37°C
- 測定波長:405nm [対象波長:492nm(推奨)]

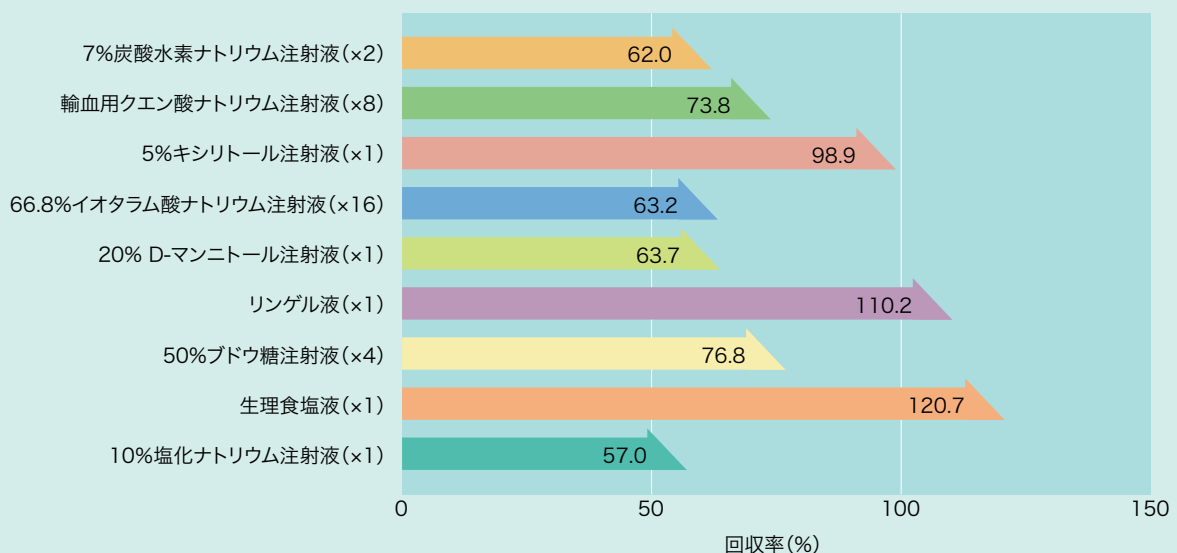
●検量線範囲:0.005~50EU/mL



●検量線範囲:0.001~10EU/mL



### ◆Pyrochrome™を用いた各種薬剤における添加回収率(一例)



## Pyrochrome™(FDAライセンス)

Code	品名	包装
010265	Pyrochrome™ with Glucashield™ Buffer	1キット

セット内容 LAL試薬……………5本  
溶解用Glucashield™緩衝液 ……5.5mL×5本

## Control Standard Endotoxin

Code	品名	包装
010020	Control Standard Endotoxin(パイロクロム用)	5本

## 関連製品

Code	品名	包装
010290	LAL試験用水(LRW), 5.5mL	10本
010295	LAL試験用水(LRW), プラスチックボトル, 50mL	30本

製造元



発売元



**生化学工業株式会社**

事業推進本部 海外事業推進部 LALグループ  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1  
Telephone:03-5220-8953  
Facsimile :03-5220-8956  
E-mail :lal@seikagaku.co.jp  
URL :https://www.lalbiz.com