

リコンビナントC因子 (rFC) を用いたエンドトキシン試験 エンドキシンに特異的な蛍光エンドポイントアッセイ

EndoZyme® はカプトガニ血球抽出成分 (LAL) の凝固カスケードを活性化するエンドトキシンに特異的なレセプターであるC因子に、動物由来のものではなくリコンビナントC因子 (rFC) を用いたアッセイ法です。

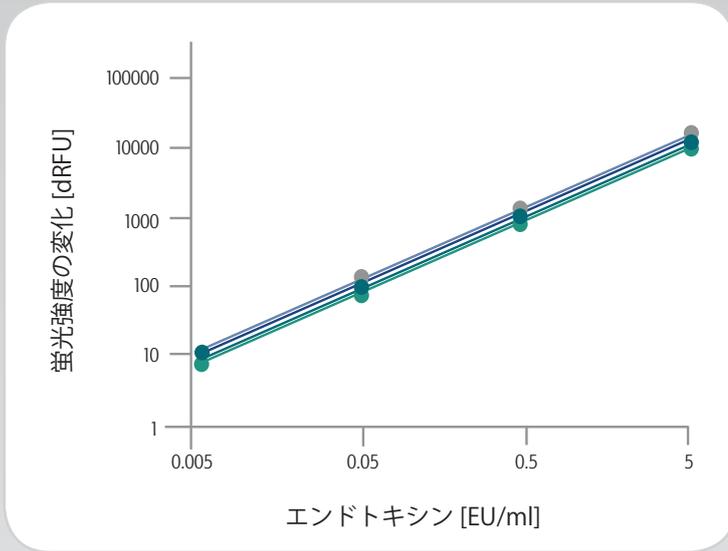
EndoZyme® II はEndoZyme® を改良した第2世代のキットで、薬局方で示される代替法として使用可能なアッセイ法です。

EndoZyme® II はエンドトキシンと特異的に反応し、60分の反応時間で 0.005 から 50 EU/ml の範囲で定量できる優れたアッセイ法です。β-グルカンによる擬陽性反応が生じません。EndoZyme® II は最終製品の試験、製造工程で使われる水や原料の試験、医療器具の試験に適しています。



EndoZyme® II の特徴

- 動物由来の原料を用いず希少な野生生物を保護
- 優れた感度 (0.005 EU/ml) と広い測定範囲
- エンドトキシンに特異的でβ-グルカンによる擬陽性反応なし
- ロット間の品質が一定
- 安定な液状試薬で使いやすい
- 細菌のエンドトキシン試験法に従い、通常の測定法と同じ基準でのバリデーションを実施
- FDA認可
2016年から欧州薬局方 Chapter 5.1.10 に記載あり

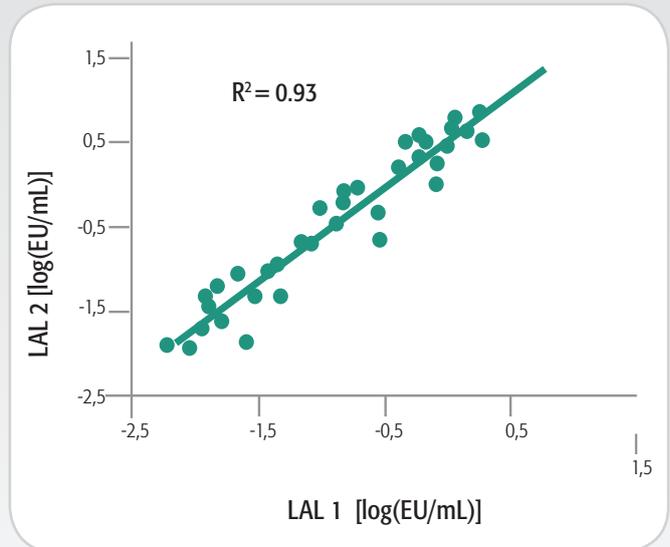
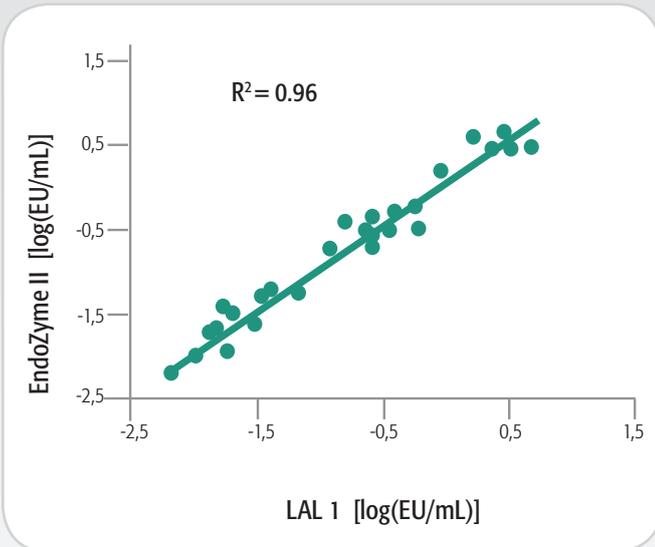


EndoZyme® II の検量線 ロット間差が小さく一定

5 ロットのEndoZyme® II の回帰直線；
エンドトキシン標準品の濃度に対する蛍光強度
の変化をプロットした。

EndoZyme® II と LAL 試薬の相関性

EndoZyme® II と2種類の LAL 試薬を用いて30種類のエンドトキシン試料を測定することにより、各試薬間の相関性を求めた。EndoZyme® II とメーカー1の LAL 試薬の相関性は $R^2 = 0.96$ で、メーカー1の LAL 試薬とメーカー2の LAL 試薬の相関性 $R^2 = 0.93$ よりも高かった。



EndoZyme® II キット構成

製品番号 890030、192 テスト
測定に必要なすべての試薬がキットに入っています。

リコンビナントC因子 (rFC) 酵素溶液、エンドトキシン標準品 (*E. coli* O55:B5)、基質溶液、
測定バッファー、エンドトキシンプリー水、測定プレート

製造元

Hyglos GmbH - a bioMérieux company
Am Neuland 1/3
D-82327 Bernried am Starnberger See
Germany

Tel.: +49(0)8158-9060-0
Fax: +49(0)8158-9060-210

www.hyglos.com
www.biomerieux.com



輸入発売元

株式会社 J.K. インターナショナル
〒103-0025
東京都中央区日本橋茅場町3-2-10
鉄鋼会館5階

Tel.: 03-6661-6132
Fax: 03-6661-1091

www.jki.co.jp