

Endo-RS[®]

エンドトキシン脱マスクングキット

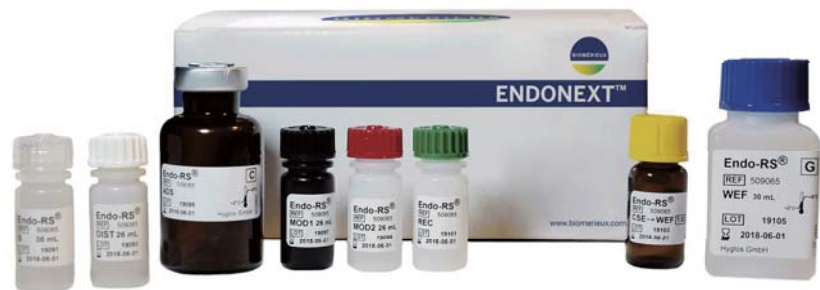
界面活性剤を含む生物学的製剤を対象とした脱マスクング試薬

Endo-RS[®] はマスクングが懸念される生物学的製剤に対するユニークな試料前処理試薬です。高濃度のタンパク質、ポリソルベート20、ポリソルベート80、オクチルフェノールエトキシレートといった非イオン性界面活性剤、キレート剤を含む製剤で生じるマスクングの問題を解決します。

このような製剤ではエンドトキシンの凝集に変化が生じ、リムルス試薬 (LAL) やリコンビナントC因子 (rCF) 試薬のC因子と反応しなくなることが報告されています。

Endo-RS[®] は、マスクングされたエンドトキシンをC因子に対して活性を持つ凝集体に戻すキットです。個々の医薬品製剤のエンドトキシン測定プロトコルを最適化するための複数の試薬とガイドラインを提供します。脱マスクングに有効な試薬と濃度をスクリーニングによって決定してから、ルーチン分析に使用します。

Endo-RS[®] で前処理した試料は Endo-LISA[®] で測定することができます。このエンドトキシン測定系は、FDAの指針に準拠したバリデーションの実施¹、日常の品質管理に有用な測定法です。



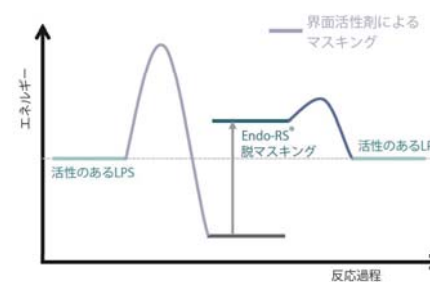
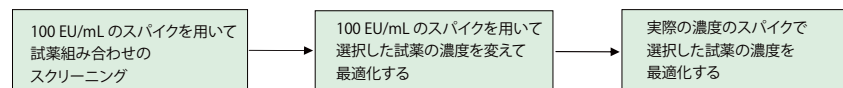
Endo-RS[®] の特徴

- 界面活性剤を含有する生物学的製剤のエンドトキシンの回収率を回復します。
- 効果は製剤中のエンドトキシンのマスクングの程度 (調製後の時間) および濃度に関係しません。
- 脱マスクングの条件を最適化するために必要な複数の試薬がキットに含まれています。
- 詳細なガイドラインに沿って最適化することができます。

¹ エンドトキシン測定の信頼性を確かめるために、希釈していない試料にエンドトキシンをスパイクして継続的に測定することをFDAは求めています。製剤に一定量のエンドトキシンをスパイクし、数日間測定します。(測定期間は製剤のマトリクスによる。)

Endo-RS[®] の概要

Endo-RS[®]キットには、マスクングされたエンドトキシンの活性を回復するための試薬が6種類入っています。製剤によって成分組成が異なるため、単一の条件では回収率を適切に回復することは不可能です。そのため、試薬の組み合わせと量/濃度を製剤ごとに最適化する必要があるのです。



エンドトキシン (LPS) の再構成によるC因子との反応 (Reich et al. 2014)



Endo-RS[®] で処理した試料のエンドトキシンは EndoLISA[®] で測定する

Endo-RS[®] キット構成

製品番号	製品名	
609065	Endo-RS [®]	
構成成分	数量	製品内容
緩衝剤	1 x 3.85 mL	試料のpH調製用/バッファー
解離剤	1 x 2.6 mL	LPS-マスク複合体の安定性を阻害する試薬
吸着剤	1 本 (凍結乾燥品)	界面活性剤を吸着する試薬
調節剤 1	1 x 2.6 mL	再構成したLPSミセルを安定化させる試薬
調節剤 2	1 x 2.6 mL	再構成したLPSミセルを安定化させる試薬
再構成剤	1 x 2.6 mL	LPSミセルを再構成させる試薬
エンドトキシン	1 本 (凍結乾燥品)	LPS標品
精製水	1 x 30 mL	エンドトキシンフリー水

▶ 製品のご注文、ご質問は J.K.インターナショナル info@jki.co.jp tel: 03-6661-6132 へお問い合わせください。