

# Charles River Laboratories社 微生物試験総合カタログ <改訂版>

Microbial Testing Solutions



2024-2025

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

# Charles River Laboratories社について



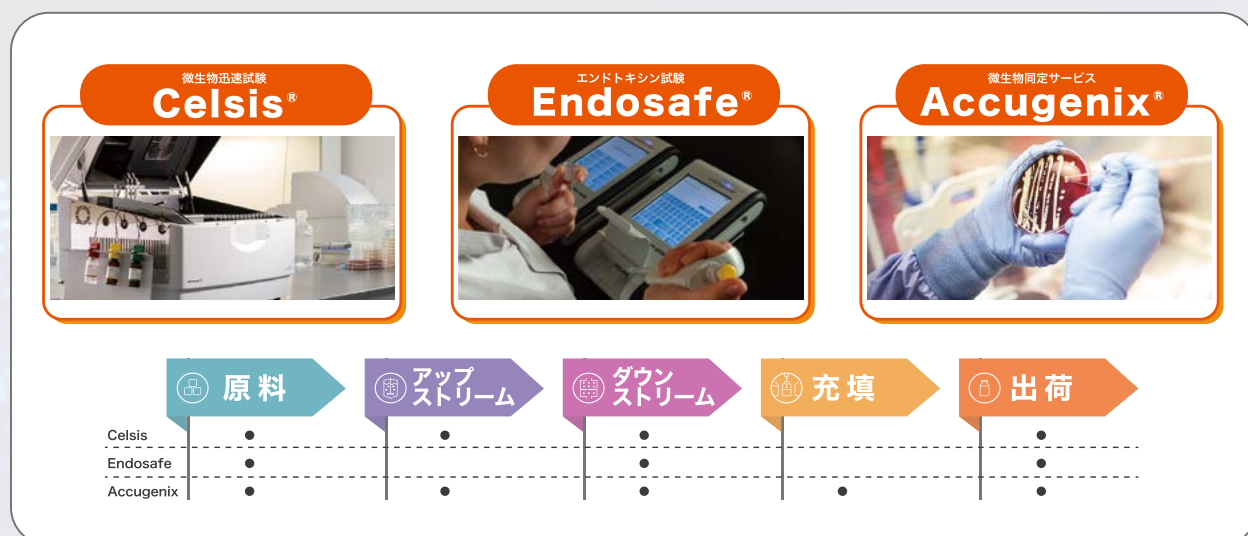
Charles River Laboratories社は、1947年にDr. Herry Fosterが米国マサチューセッツ州・ボストンを流れるチャールズ川(Charles River)を見下ろす場所に実験動物用ラットの飼育施設を設立したことから始まります。現在では製薬会社をはじめとしたバイオ企業向けに、基礎研究から製造まで幅広くサポートする製品やサービスを世界中にお届けしています。

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、微生物迅速試験「Celsis<sup>®</sup>」、エンドトキシン試験「Endosafe<sup>®</sup>」、および微生物同定サービス「Accugenix<sup>®</sup>」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。





## 微生物迅速試験 Celsis® (p. 6)

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 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。

## エンドトキシン試験 Endosafe® (p. 13)

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。

## 微生物同定サービス Accugenix® (p. 30)

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。



世界に広がるサプライヤー 海外提携先 約 **60** 社

#### 主な取引先

Dynabeads™

STEMCELL™  
TECHNOLOGIES

ONE LAMBDA  
A Thermo Fisher Scientific Brand

BIQIVT  
ELEVATING SCIENCE™

CLINIQA  
a biotechne brand

charles river

Leinco  
Technologies, Inc.  
excellence in early discovery research™

PROLIANT  
HEALTH & BIOLOGICALS

STRECK

SVAR  
Answers in Life Science

#### 取扱製品群の領域

創薬・製薬

細胞・再生医療

体外診断薬原料

HLA・臨床研究

環境・微生物

## Celsis®

微生物迅速試験法 (ATP 法).....	6
Celsis® システムの構成.....	8
Celsis® システムの ATP 測定試薬.....	8
Celsis Advance II™.....	10
Celsis Accel®.....	11
Celsis® システム専用 補助試薬・器具.....	12
Celsis® システム導入までの基本的な流れ.....	12
Celsis® システム機器 メンテナンスサービス.....	12

## Endosafe®

エンドトキシン測定試薬の選択フロー.....	13
Endosafe® nexgen-PTS™.....	14
Endosafe® nexgen-MCS™.....	17
EndoScan-V™.....	18
PTS カートリッジ.....	19
PTS カートリッジの US FDA 対応.....	20
ライセート試薬 (ゲル化法).....	21
ライセート試薬 (比濁法).....	23
ライセート試薬 (比色法).....	24
Endosafe® Trillium™.....	25
エンドトキシン試験専用 補助試薬・消耗品.....	27
バイオロジカルインジケータ.....	28
エンドトキシン標準品.....	28
Endosafe® 機器・ソフトウェア メンテナンスサービス.....	29

## Accugenix®

Accugenix® .....	30
ウェブコンテンツ 紹介.....	33
エンドトキシンセミナー .....	34

※ 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, Celsis AMPIscreen, Celsis Advance, Celsis Accel and Celsis RapiScreen are trademarks of CELSIS INTERNATIONAL LTD. Aaccess, Accugenix, AccuFUN-ID, AccuGENX-ID, AccuBLAST, AccuPRO-ID, AccuGENX-ST and AccuPedia are trademarks 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.

## 微生物迅速試験法 (ATP 法)

### 24時間での微生物迅速モニタリング

Charles River Laboratories 社の「Celsis<sup>®</sup> システム」は、微生物が産生する ATP (アデノシン三リン酸) を迅速に測定するモニタリングシステムの世界第一位のシェアを有しています。ATP を用いた微生物迅速検出により 18 - 24 時間で微生物 (細菌・酵母・カビ) の有無を確実に判定します。

#### 従来法での問題点

- 微生物検査・検出に時間がかかる
- 微生物検査の結果が出るまで、製品の出荷を待つ必要がある …など



### Charles River Laboratories 社の ATP 法 (Celsis<sup>®</sup> システム) 導入のメリット

#### 検出時間の短縮

例えば、薬局方微生物限度試験のための 1 次スクリーニングに Celsis システムを使用することで、菌種により 18- 24 時間で判定結果が出ます。

#### 運転資金の削減・経営効率の改善

製品出荷までのサイクルが短縮し、運転資金投資が削減できます。また、微生物検出試験にかかる時間が短縮されるため、製造業務の無駄が省かれ、効率性が向上します。その結果、投資資本収益率や在庫回転率等、会社の財務指標も改善します。

#### コンタミネーション発生からの回復促進

万一、コンタミネーションが発生した場合でも早期に検出します。早期発見により影響を受ける製品量を最小限に抑え、素早く是正措置を講じ、設備を迅速に通常操業に戻すことができます。

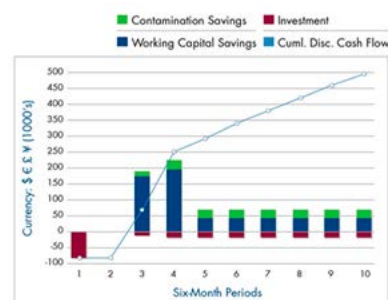


#### 倉庫スペースの節約

微生物検査の結果が出るまでに必要な中間在庫や、安全在庫を保存するための倉庫スペースが減らせます。

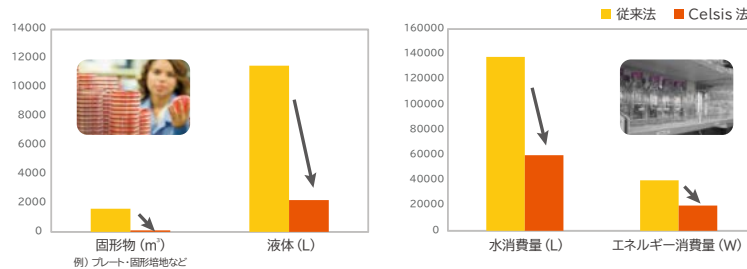
#### コスト削減の定量化

財政的価値を正確に定量化することができます。例えば、Celsis システムを 1 台導入した場合、6ヶ月から 9ヶ月の間に投資分を回収し、長期的には大幅なコスト削減が期待されます。Celsis システム導入に関するコスト削減のシュミレーションにつきましては、弊社へお問い合わせください。



### 環境への配慮

従来法では検査に使用したプレートをはじめ使い捨てプラスチック製品を大量に廃棄することを余儀なくされていましたが、Celsis システムでは大幅に減らせます。



## 規制に対する「Celsis® システム」の位置付け

### 薬局方による定義

薬局方による微生物限度試験法は、「局方試験法との同等性が示されている場合は、自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい」と記されています。

(欧州薬局方 (Ph EUR) 2.6.12、米国薬局方 (USP) <61>、日本薬局方 4.05)

この引用通り、従来の微生物方法を管轄する当局でも代替法の受け入れを認めています。

すなわち、欧州、米国、日本の薬局方は、代替方式の使用が可能であることを明示しています。

さらに、第 17 改正以降の日本薬局方の参考情報では、微生物迅速試験法のうち間接的検出法の一つとして、菌体内の ATP と酵素反応による発光現象を検出することを原理とした「生物発光法」が例示されています。

### Celsis システムの検証に関するガイドライン

他のさまざまな微生物学的試験の代替方式に関するガイドラインを下記に示します。

これらのガイドラインでも、Celsis システムが導入可能であることを示しています。

- ・ 非経口製剤研究協会技術報告 33： 新たな微生物学的試験方法の評価、検証および実施
- ・ 欧州薬局方 (Ph EUR) 5.1.6： 微生物学的品質管理の代替法
- ・ 米国薬局方 (USP) <1223>： 代替微生物検査方法の明記
- ・ FDA CBBR 指針案： 細胞および遺伝子治療用品の無菌試験を対象とした成長ベース迅速微生物学的方式の検証

### Celsis システムに関する評価方法

Celsis システムでは、ATP 測定法の妥当性を評価できるプロトコールを提供しています。

### 測定データの管理

Celsis システムの解析ソフトウェアは米国食品医薬品局 (FDA) の「21 CFR Part 11」および EU の「Annex 11」に準拠しており、電子記録および電子署名が改ざんされないこと、かつ変更履歴が残るようになっています。

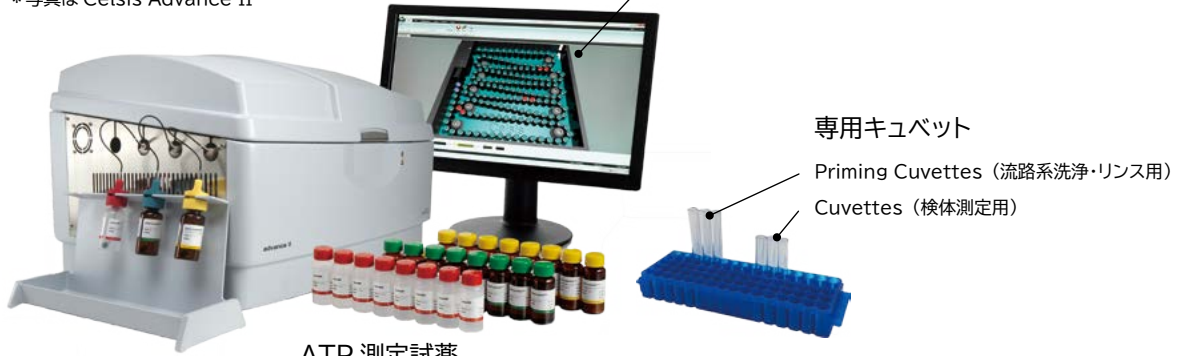
## Celsis<sup>®</sup> システムの構成

Celsis<sup>®</sup> システムは微生物由来の ATP を発光させ、その発光量を RLU (Relative Light Unit) 値として算出します。Celsis システムは、専用の ATP 測定試薬、専用機器 (ルミノメーター)、専用ソフトウェア、補助試薬・器具から構成されています。

専用機器 (ルミノメーター)

\* 写真は Celsis Advance II

専用ソフトウェア



ATP 測定試薬

\* 写真は AMPIscreen

専用キュベット

Priming Cuvettes (流路系洗浄・リンス用)

Cuvettes (検体測定用)

補助試薬

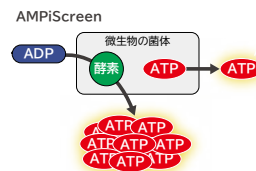
- ・ ATP Positive Control Kit (試験前の精度管理)
- ・ Daily Wash & Rinse Kit (流路系洗浄・リンス溶液)
- ・ Maintenance & Cleaning Kit (流路系メンテナンス・洗浄溶液)

## Celsis<sup>®</sup> システムの ATP 測定試薬

Celsis システムの ATP 測定試薬は、微生物由来の酵素活性を利用して高感度な ATP 活性の測定が可能な **AMPIscreen<sup>™</sup>**、非微生物由来の ATP を分解して微生物由来の ATP を特異的に測定する **AMPIscreen<sup>™</sup> AP**、微生物が産生する ATP を測定する **LumiScreen<sup>™</sup>** (旧 RapiScreen<sup>™</sup>) から選択できます。これらの ATP 測定試薬は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。

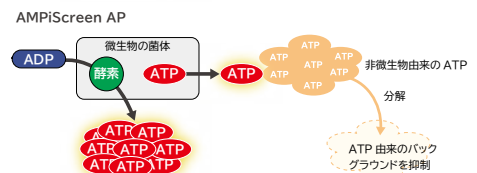
### AMPIscreen<sup>™</sup>

Charles River Laboratories 社独自のテクノロジーにより、微生物由来の酵素活性を利用して大量に産生された ATP を測定することで、迅速かつ高感度な ATP 測定を実現



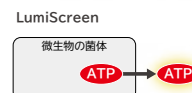
### AMPIscreen AP<sup>™</sup>

非微生物由来の ATP を分解して、微生物由来の ATP を特異的かつ高感度に測定



### LumiScreen<sup>™</sup>

AMPIscreen よりも短時間に微生物から産生された ATP を測定





## 特徴

- ・ **高精度・高感度**  
検出感度：1 cfu/ 製品 1g
- ・ **迅速性**
  - ・ AMPiScreen/AMPiScreen AP - 細菌は 18 時間、酵母およびカビは 24 時間の培養で検出
  - ・ LumiScreen - 細菌は 24 時間、酵母およびカビは 48 時間の培養で検出
- ・ **測定可能なサンプルの種類が豊富**
  - ・ 塗沫法では判定しにくい、色が濃い物の測定が可能
  - ・ フィルターを用いた測定法では困難な、粘性の高い物質や固形物の測定も対応

## Celsis® システムのワークフロー



### 測定可能なサンプル例

- ・ トイレタリー製品：シャンプー・歯磨き粉、フェイシャルパック、整髪料、石鹸、洗剤
- ・ 化粧品：ファンデーション、リップクリーム、マスカラ
- ・ その他：カプセル、ペースト剤、吸入剤、溶液、錠剤

※ AMPiScreen で測定した場合

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLSAS1210	AMPiScreen 100 test 用	微生物中の酵素活性を利用した高感度 ATP 測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLSAS4210	AMPiScreen 400 test 用		400 テスト (50 テスト× 8)
CLSAS1310	AMPiScreen 800 test 用		800 テスト (100 テスト× 8)
CLSAP4310	AMPiScreen AP 400 test 用	非微生物由来の ATP を分解し、微生物由来の ATP を特異的に検出します。植物由来原料などを多く含むホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	400 テスト (50 テスト× 8)
CLS1231305	LumiScreen Home & Beauty	微生物から産生される ATP に対する測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLS1231042	LumiScreen Home & Beauty		600 テスト (100 テスト× 6)

※ 機器に据え付ける試薬ボトルの本数：AMPiScreen AP - 4 本、AMPiScreen - 3 本

## Celsis Advance II™

Celsis Advance II™ は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。迅速・全自動の微生物試験により、原料・中間体・完成品の在庫量を削減し、製造サイクルの短縮を可能にします。



### 特徴

- ・ 迅速性：1 時間あたり 120 検体測定可能（AMPiScreen）
- ・ ハイスループット：1 回の測定で最大 162 本処理可能（ネガティブコントロール用のキュベット 2 本を含む）
- ・ 操作性：手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

### 仕様

製品コード	CLS7456004
製品名	Celsis Advance II 115V
本体外寸 (W x H x D)	66 X 40 X 43 (cm)
重量	28 kg
電源	115 V
処理サンプル数	162 本
取り付け可能な試薬ボトル数	4
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU

## Celsis Accel®

Celsis Accel® は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の迅速微生物試験に利用されている Celsis Advance II の小型機種です。

コンパクトな設計で、1日あたりの微生物迅速試験の件数が少ない施設に適しています。検出系や検出感度は Celsis Advance II と共通です。



### 特徴

- ・ 迅速性：1時間あたり30検体測定可能（AMPiScreen）
- ・ 検体が少ない測定に最適：1回の測定で最大30本処理可能（ネガティブコントロール用のキュベット2本を含む）
- ・ 操作性：手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

### 仕様

製品コード	CLS7460288
製品名	Celsis Accel
本体外寸 (W x H x D)	33 x 37 x 52 (cm)
重量	24 kg
電源	115 V
処理サンプル数	30 本
取り付け可能な試薬ボトル数	4
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU

## Celsis<sup>®</sup> システム専用 補助試薬・器具

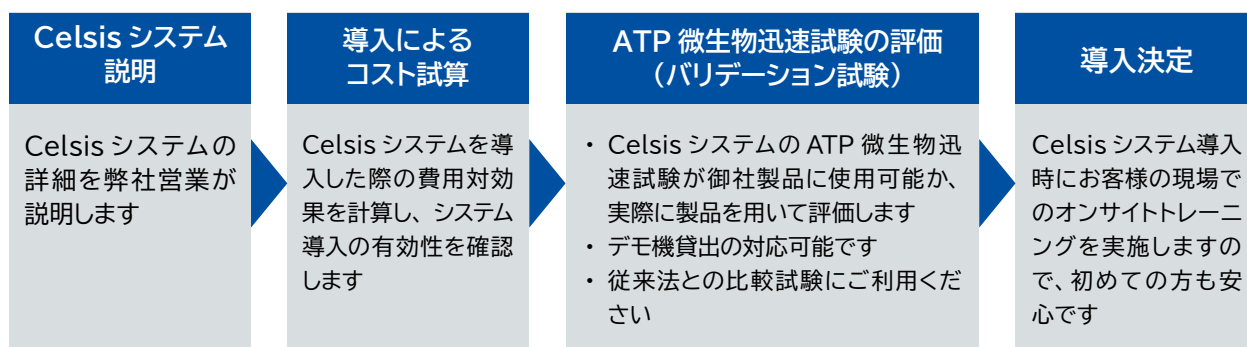
### Celsis<sup>®</sup> システム専用 補助試薬

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1291483	ATP Positive Control Kit	試験前の精度管理に使用	1 本
CLS1290142N	Daily Wash & Rinse Kit	流路系洗浄・リンス溶液セット 毎試験前後に実施	27.5 mL × 各 14 本
CLSAS9001	Glass Beads 0.5 mm	AMPiScreen の試験直前にカビ菌体を破砕する目的で使用	450 g
CLS92828	Maintenance & Cleaning Kit	流路系メンテナンス・洗浄溶液セット 月 1 回程度実施	2 回分

### Celsis<sup>®</sup> システム専用 器具

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1280139	Cuvettes	検体測定用キュベット マイクロピペット・チップがハンドリングしやすい高さ	1000 本
CLS1280052	Priming Cuvettes	流路系洗浄・リンス用のキュベット	1000 本

## Celsis<sup>®</sup> システム導入までの基本的な流れ



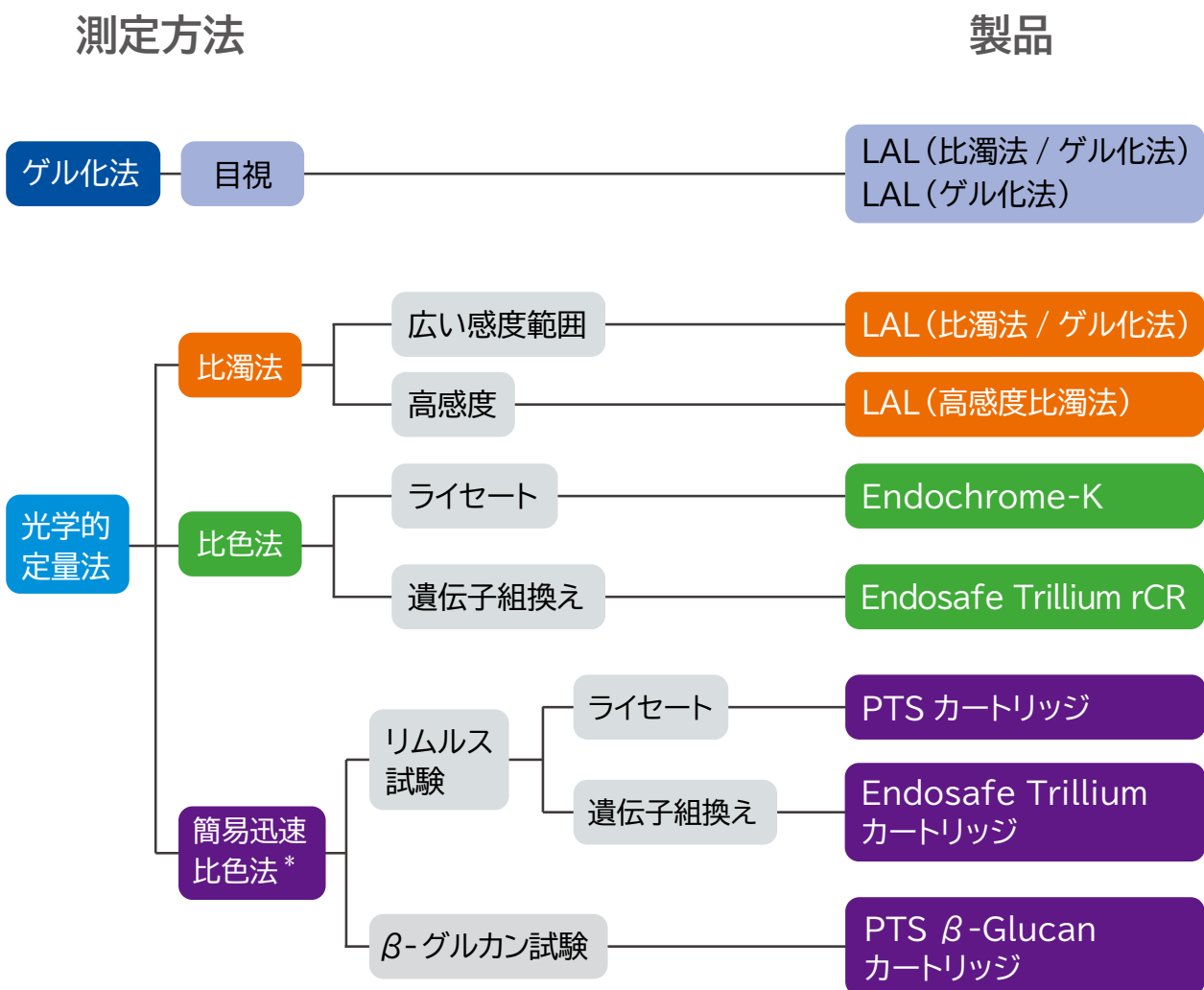
## Celsis<sup>®</sup> システム メンテナンスサービス

- IQ/OQ の文書作成、バリデーションガイドの提供
- 製品に合わせた測定条件のセットアップをサポート
- 新規導入時に技術担当者によるオンサイトトレーニングの実施
- 専門のフィールドサービスエンジニアによる装置メンテナンス（年 1 回、有償）



## 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製品 (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 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™ を用いた簡便法は、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 (こちら US FDA の認可を受けたシステムです)
- 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



\* Endosafe® nexgen-PTS™ 機器 (少検体向け)、または Endosafe® nexgen-MCS™ 機器 (多検体向け) で測定

# Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup>

## 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<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup> 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.19）に封入されているので、正確かつ簡単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  $\mu$ L（25  $\mu$ L  $\times$  4 レーン）
  - ・ US FDA 認可品（2006 年 7 月認可取得）
  - ・ 従来品（Endosafe<sup>®</sup>-PTS<sup>™</sup>）より保存機能を強化、かつデータ検索機能が追加
  - ・ 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
- ※本システムは日本薬局方に未対応です

### 測定原理

Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup> 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ネティック - 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 本のラインがあり、その全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 本のライ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ライン（positive product controls）となります。

## 操作概要

Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup> 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



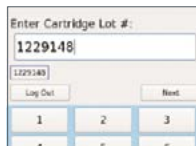
電源を入れ、機器の温度が37℃に上昇するまで待ちます(約5分間)

### 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. 必要情報の入力



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等を入力します(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内に自動的に保存されます)



## リアルタイムでデータ解析

Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup> 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:**  
各カートリッジライン<sup>(\*)</sup>の反応時間
- Dilution:**  
希釈倍数
- Sample Reaction Time CV:**  
サンプルラインの反応時間の CV 値
- Sample Reaction time CV:**  
スパイクラインの反応時間の 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 - サンプルライン、#2, 4 - スパイクライン



Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup> 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℃（室温 20℃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℃、湿度 10 - 85%（但し、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<sup>®</sup> nexgen-MCS<sup>™</sup>

## 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<sup>®</sup> nexgen-MCS<sup>™</sup>は、Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup>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（ライセート試薬、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.19）を使用します。結果の解析に必要なソフトウェア「EndoScan-V<sup>™</sup>」（→ p.18）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  $\mu$ L（25  $\mu$ L  $\times$  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<sup>™</sup>」で解析  
※本システムは日本薬局方に未対応です

### Endosafe<sup>®</sup> nexgen-MCS<sup>™</sup> 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 <sup>™</sup> 」で操作
温度制御	37 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C（室温 20 $^{\circ}$ C 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 $\times$ 370 $\times$ 104 mm、5.22 kg
電源	100-240 VAC、4 A、50-60 Hz
動作環境	温度 15 - 27 $^{\circ}$ C、湿度 10 - 85%（但し、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

# 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、傾向の把握には、データを正確に分析可能なソフトウェアが必要です。ラボでの実験や製造プロセスが常に適切に管理されるためには、正確な結果を適時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™、またはプレートリーダーを接続できます。

※ 接続可能なプレートリーダーの種類は、弊社にお問い合わせください。



### 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

簡便法

比色法

FDA 認可品

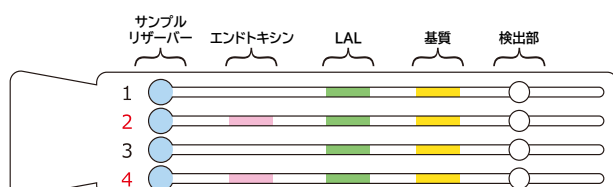
## ラボでの迅速な測定を可能にする次世代のエンドトキシン測定システム

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。

### 特徴

- ・ 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  $\mu$ L（25  $\mu$ L  $\times$  4 レーン）
- ・ US FDA 認可品（2006 年 7 月認可取得）
- ・ リムルス試験、 $\beta$ -グルカン試験それぞれに対応したカートリッジを取扱  
※ 日本薬局方には未対応です

### PTS カートリッジについて



**Line #1, 3 (サンプルライン) :** ライセート試薬、基質が封入  
**Line #2, 4 (スパイクライン) :** ライセート試薬、基質、エンドトキシン標準品（検量線の midpoint 付近の濃度）が封入  
 検量線 - Charles River 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 カートリッジには「FDA タイプ」と「JP タイプ」の 2 種類があり、封入されているエンドトキシン標準品が異なります。

**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 USP 標準品を基準としてロットごとに EU/ng 比が測定されています

**JP タイプ** : JP エンドトキシン標準品が封入されています

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 $\beta$ -Glucan カートリッジ	10 枚 (個包装)

## PTS カートリッジの US FDA 対応

### Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup>/Endosafe<sup>®</sup> nexgen-MCS<sup>™</sup> システム の出荷時の品質保証システム

Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup>および Endosafe<sup>®</sup> nexgen-MCS<sup>™</sup> で用いるカートリッジは、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 US FDA の認可<sup>\*1</sup>を受けています<sup>\*2</sup>。

- ※ 1) U.S. License No. 1197 追記
- ※ 2) 日本薬局方には準拠していません

Endosafe nexgen-PTS および Endosafe nexgen-MCS システムの出荷時の品質保証システムでは、精度と正確性を重要視しています。このシステムで用いられる保存検量線は、ロット毎の出荷前に 3 種類のエンドトキシン濃度それぞれについて 5 枚のカートリッジ (n=10) を用いて確認されています。

2006 年以前の US FDA ガイドライン (1987 年<sup>\*3</sup>)、FDA 暫定ガイダンス (1991 年<sup>\*4</sup>) では、検量線および陽性製品対照 (検量線の中間濃度のエンドトキシンを含む試料溶液) を試験日ごとに作成することを定めていました。試薬はたとえ凍結保存をしていたとしても時間とともに変化するためです。

Endosafe nexgen-PTS および Endosafe nexgen-MCS システムでは、日々行われていたエンドトキシン検量線と陽性製品対照を作成するステップが省略されています。エンドトキシン添加レーンにおける回収率は、50 - 200%の間となります。これは、すべての光学的公定試験法と調和した値です。

※ 3) 1987 年のガイドライン : Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test For Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products and Medical Devices (ヒトおよび動物用医薬品、生物学的製剤、医療機器の最終製品エンドトキシン試験におけるリムルス試験のバリデーションに関するガイドライン)

※ 4) 1991 年のガイドライン : Interim Guidance for Human and Veterinary Drug Products and Biologicals: Kinetic LAL Techniques (ヒトおよび動物用医薬品、生物学的製剤に関する暫定ガイダンス : カイネティック LAL 法)





## 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。

- Charles River Laboratories 社では、2 種類のマルチタイプ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)- $\beta$ -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

Celsis®

Endosafe®

Accugenix®

## ライセート試薬(ゲル化法)

### 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「カインेटリック比濁法」で測定
- ・ Charles River Laboratories 社では 2 種類のカインेटリ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)- $\beta$ -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



Celsis®

Endosafe®

Accugenix®

### 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「カイネティック比色法」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)- $\beta$ -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が合わさった製品で、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)、ライセート試薬にエンドトキシン二次標準品 (CSE)、LAL 試験用水が加わったキット品 (CES-R1708K) を販売
- ※測定には温度制御が可能なプレートリーダーが必要



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"> <li>・ 比色法ライセート試薬+発色基質 3.2 mL x 8 本</li> <li>・ CSE (エンドトキシン二次標準品) 10 ng x 2 本</li> <li>・ LAL 試験用水 30 mL x 3 本</li> </ul>
CES-R17100PK	Endochrome-K (比色法ライセート試薬 /320 test)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 比色法ライセート試薬+発色基質 3.2 mL x 10 本</li> </ul>
CES-R17100BX	Endochrome-K (比色法ライセート試薬 /3200 test)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 比色法ライセート試薬+発色基質 3.2 mL x 100 本</li> </ul>



# 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キネティック比色法試薬の Endosafe® Trillium™ rCR と、Endosafe® nexgen-PTS™ (p.14) や Endosafe® nexgen-MCS™ (p. 17) 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



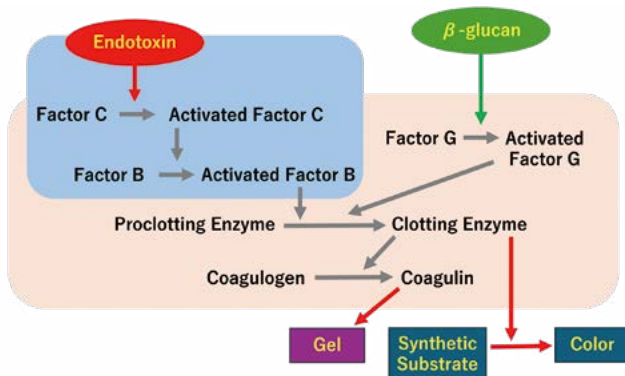
Celsis®

Endosafe®

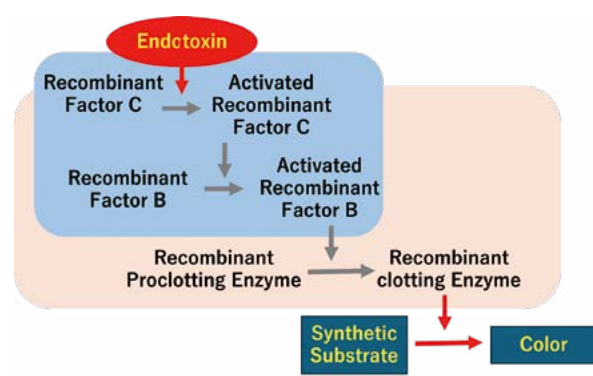
Accugenix®

## 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液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
- 従来のキネ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)

## 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>」が収載されています。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。

Endosafe<sup>®</sup> Trillium<sup>™</sup> 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<sup>®</sup> Trillium<sup>™</sup> カートリッジ

簡便法

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。

**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

**MgSO<sub>4</sub> 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 試験用水**：エンドトキシンフリーの試験水です。

**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-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 <sub>4</sub> バッファー	4 mL x 6 本
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-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。

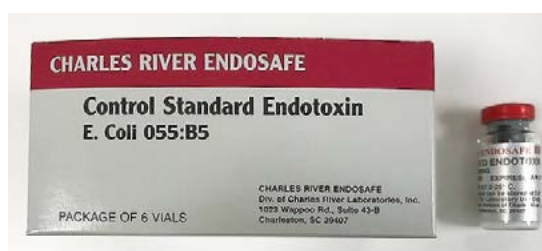


商品コード	商品名	梱包単位
CES-EVV10K	Endotoxin Indicators (10,000 EU x 12)	12 本
CES-EVV100K	Endotoxin Indicators (100,000 EU x 12)	12 本
CES-EVV1M	Endotoxin Indicators (1 Million EU)	1 本
CES-EVV2.5M	Endotoxin Indicators (2.5 Million EU)	1 本
CES-EVV10M	Endotoxin Indicators (10 Million EU)	1 本

## 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

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"> <li>IQ/OQ/PQ の実施</li> <li>IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行</li> </ul>	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"> <li>温度キャリブレーションの実施</li> <li>キャリブレーション証明書の発行</li> <li>装置の分解清掃</li> </ul>	預かり修理 年 1 回の実施を推奨
VFS-CES-BAT	PTS バッテリー交換	バッテリー部品の交換 <sup>※1</sup>	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 <sup>※2</sup>	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"> <li>国外への輸送費用を含みます</li> <li>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</li> </ul>	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"> <li>PC のセットアップ</li> <li>機器の設置</li> <li>IQ/OQ/PQ の実施</li> <li>IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行</li> <li>トレーニング</li> </ul>	現地対応
VFS-CES-MCS-CAL	nexgen-MCS 定期点検作業費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>温度キャリブレーションの実施</li> <li>IQ/OQ/PQ の実施</li> <li>IQ/OQ/PQ ドキュメントの発行</li> </ul>	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

## 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"> <li>PC のセットアップ</li> <li>機器との接続確認</li> </ul>	現地対応

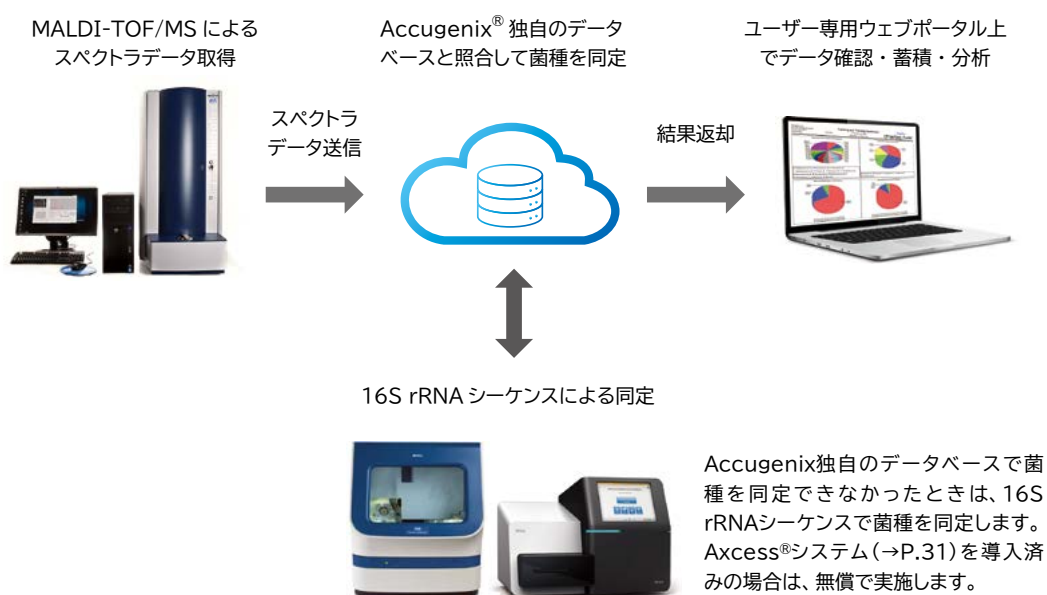


# Accugenix®




## 微生物同定システム&サービス

Accugenix® は、原料や製造プロセス、環境で検出された微生物を同定するためのソリューションです。独自のデータベースを活用して自施設で検査・解析が可能なシステムと、Charles River Laboratories 社にサンプルを送付して解析する 2 つのサービスを展開しています。

### 微生物同定の基本的なワークフロー



### 微生物同定サービスの種類

Species (種)レベル		Strain (株)レベル
<p>タンパク質解析 AccuPRO-ID®</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>AccuPRO-ID® (細菌・酵母)</li> <li>AccuFUN-ID® (真菌)</li> <li>Access® システム (自施設導入システム)</li> </ul>	<p>遺伝子解析 AccuGENX-ID®</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Accugenix BacSeq (細菌)</li> <li>Accugenix FunITS (酵母・真菌)</li> <li>AccuBLAST®</li> </ul>	<p>菌株タイプシーク AccuGENX-ST®</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>AccuGENX-ST</li> <li>AccuGENX-XGST</li> </ul>

## Access® システム

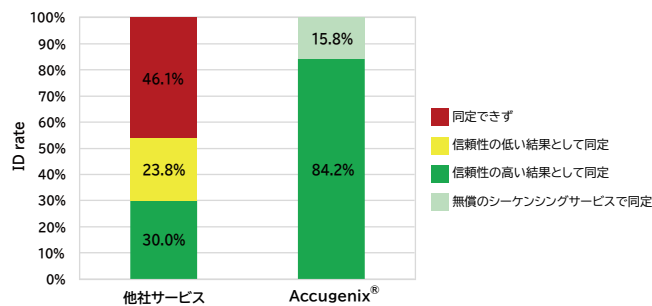
Access® システムは、MALDI-TOF/MS と Accugenix® 独自のデータベースを組み合わせた自施設向けの導入システムです。MALDI-TOF/MS により取得したデータはウェブ上のデータベースに送信され、菌種の同定が行われます。同定できなかった場合は、Charles River Laboratories 社にサンプルを送付すると、無償で 16S rRNA シーケンスで遺伝子を解析し、結果を報告します。



## Charles River Laboratories 社独自の微生物ライブラリ

Charles River Laboratories 社では、世界中から集めた微生物の遺伝子データをもとにデータベースを日々更新しています。データベースの更新により菌種の同定率が向上し、迅速な汚染原因の特定・対策の構築につながります。

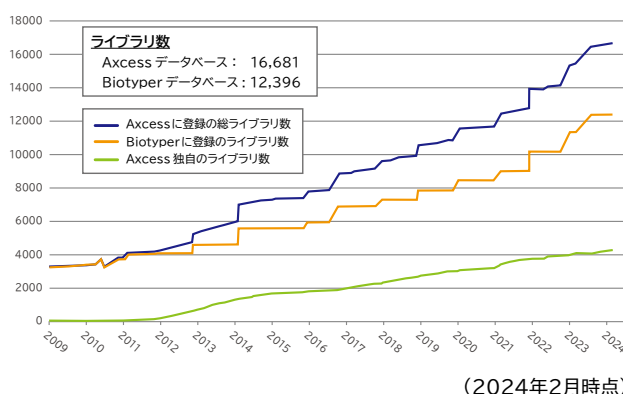
### Access® データベースと他社データベースの同定率比較



例：バシラス科 (Bacillaceae) の同定結果

他社のデータベースでは 23.8% の微生物が信頼性の低い結果として同定され、46.1% の微生物は同定できませんでした。一方、Accugenix 独自のデータベースでは 84.2% の微生物を信頼性の高い結果として同定でき、同定できなかった微生物もシーケンス解析サービス(無償)で結果が得られました。

### ライブラリ数の比較

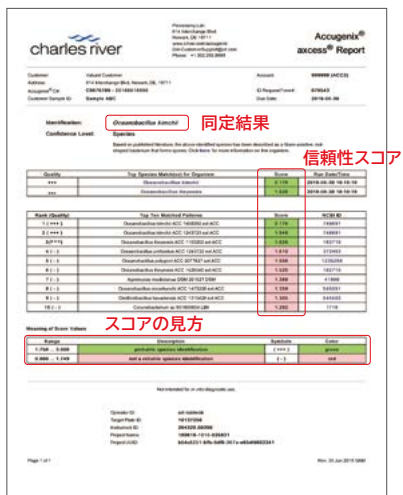


Access は MALDI Biotyper® に登録のライブラリに加えて独自のライブラリをもつことで、菌種の同定率が高くなります。また、検査数が増加するとライブラリがより充実し、同定率が高まります。

## 同定結果のレポート

Access® システムまたは解析サービスで得られた同定の結果は、レポートとしてダウンロードできます。

タンパク質解析レポート例



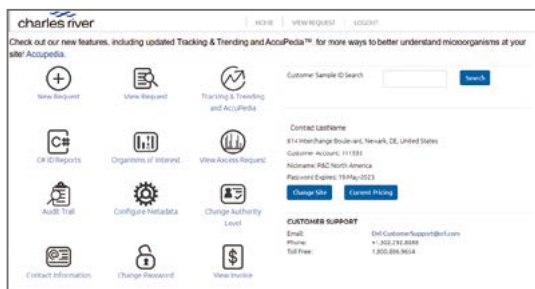
遺伝子解析レポート例



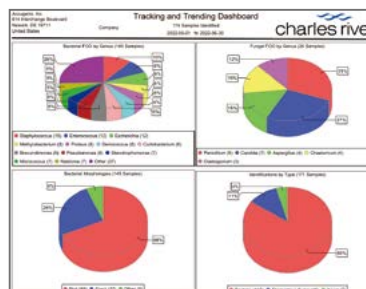
## 専用ポータルサイトと Tracking & Trending 機能

Accugenix®のユーザーは、Charles River Laboratories 社のポータルサイトへのアクセス権限が付与されます。ポータルサイトでは、検体の解析リクエストから結果報告までの流れが一元管理されています。すべてのデータはポータルサイトに蓄積され、各微生物の検出の頻度や施設・場所における傾向を分析することができます。このような環境モニタリングデータの追跡や分析により、施設における問題の迅速な発見・原因の特定とプロセス改善を実現することができます。ポータルサイトは施設間で共有可能です。

ポータルサイト トップ画面



Trackig & Trending 機能



微生物情報データベース「AccuPedia™」



AccuPedia™ では Access® データベースに含まれる菌種の詳細を確認できます。また、同定された菌種が施設にて検出した頻度を確認することで、環境改善などの対策につなげることができます。

# 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、Celsis® システムおよび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。

Celsis システム  
特集サイト



Endosafe  
特集サイト



## 日本語マニュアル

### Celsis® システム 日本語簡易操作マニュアル

操作方法、メンテナンス方法など、日常の操作に必要な簡易マニュアルをシーン別に提供しています。

### 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。



Celsis システム  
よくある質問



Endosafe  
よくある質問



Celsis®

Endosafe®

Accugenix®

# 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に関する歴史やエンドトキシン試験法の注意点、最新の技術情報などをお届けする「ベリタス・エンドトキシンセミナー」を定期的を開催しています。  
開催のお知らせはEメールニュースやウェブサイトでご案内します。

## アーカイブ動画

過去に開催したセミナーのアーカイブ動画をご用意しています。  
動画の閲覧には弊社会員サイト「VERI+CLUB (ベリたすクラブ)」への登録が必要です(無料)。

アーカイブ動画  
ポータルサイト



VERI+CLUB  
会員登録



	シリーズ	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	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	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	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	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に関する話題
第10回	エンドトキシン試験の基礎講座	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	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	$\beta$ -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	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	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	器具に吸着したエンドトキシンの血液成分による溶出
第18回	ケーススタディで学ぶ！ 基礎編	検量線と陽性コントロール

## 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。



動画閲覧申込  
(無料)









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](http://www.veritastk.co.jp)

