

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
 ご利用いただきたくご案内いたします。
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を
 重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほ
 どよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2018年11月2日(金) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
5875 3	エンドトキシン 試験(局方準拠)	培養液 4.0	PE4 (T4)	冷蔵 (7日)	3~6		比濁法	(EU/mL)	重 培養液(AIM-V Medium 又はKBM550)の培養 上清のみを対象としてい ます。 培養液は10倍希釈にて 測定いたします。 他項目との重複依頼は避 けてください。 本検査方法ではコンタミ ネーションの影響がより 大きくなりますので、検 体採取にあたっては取り 扱いに充分ご注意ください。 &L

● エンドトキシン試験（局方準拠）

特定細胞加工物等、再生医療分野の細胞の製造における培養液の品質チェックに有用な検査です。

エンドトキシンは代表的な発熱物質であり、微量でも血中に入ると発熱やショック等生体反応を引き起こします。細胞の生理活性に対しても影響を及ぼすため医薬品や医療器具等はエンドトキシンに対して厳重な管理が必要となります。再生医療分野においても評価項目としてエンドトキシン試験の実施が求められており、日本薬局方に従った測定方法の採用が望まれます。

▼関連領域

再生医療、細胞加工物、ES細胞、iPS細胞
体性幹細胞、がん細胞免疫療法

▼関連する主な検査項目

マイコプラズマ否定試験NAT（局方準拠）

▼検査要項

検査項目名	エンドトキシン試験（局方準拠）
項目コードNo.	5875 3
検体量	培養液 4.0 mL
容器	PE4 (T4)
保存方法	冷蔵保存してください
所要日数	3~6 日
検査方法	比濁法
基準値	(EU/mL)
検査実施料/判断料	
備考	<p>重</p> <p>培養液（AIM-V Medium又はKBM550）の培養上清のみを対象としています。培養液は10倍希釈にて測定いたします。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。</p> <p style="text-align: right;">&L</p>

[5875-3] エンドトキシン試験（局方準拠）の留意事項

本検査の第十七改正日本薬局方対応状況を以下に示しますので、内容をご理解の上ご依頼いただきますようお願い申し上げます。

第十七改正日本薬局方 要求事項	対応
検体ごとに「反応干渉因子試験」が必要	培養液 2 種（AIM-V Medium 又は KBM550）にて反応干渉因子試験を実施済みです。上記以外の培養液、また培養液に FBS や自己血清など添加剤が含まれる場合はバリデーション試験を実施していないため測定結果の保証は致しかねますので、あらかじめご了承ください。
エンドトキシンを添加した検体のエンドトキシン回収率が 50~200%の範囲にあること	回収率が規定の範囲外の場合、反応干渉作用が認められるため測定が成立しません。「反応干渉作用があるため報告値が得られませんでした」との結果をお返します。

●専用容器の取り扱い方法

- ① PE4容器のカラーキャップを引き上げ、アルミ部分を切らないように、（カラーキャップが完全に外に落ちないように）開け、ゴム栓部分を消毒用アルコール綿で拭きます。
- ② 無菌的に培養液を注射針付きのシリンジで採取し、PE4容器のゴム栓部に刺します（容器内は陰圧のため、4mLが自動注入されます）。
- ③ 注入が終わりましたら、カラーキャップを元通りに被せ、ただちに4回ほど容器を振り、安定化剤を均質に混ぜ、速やかに冷蔵保存し、提出してください。

●参考文献

第十七改正日本薬局方 4.01：99~102，平成28年3月7日厚生労働省告示第64号（検査方法参考文献）
日本薬局方技術情報 4.01：148~152，2006。（臨床的意義参考文献）