



エンドトキシン計 Sievers Eclipse バイヤーズガイド

エンドキシシ計 Sievers* Eclipse バイヤーズガイド

エンドキシシ試験では、簡単操作 / 自動化 / 低メンテナンス化が望まれています。薬局方の要件を満たしつつアッセイを簡略化することは難しいです。

Sieversチームはエンドキシシ計を置き換えるために役立つ情報をバイヤーズガイドとしてまとめました。

バイヤーズガイドの構成:

- エンドキシシ試験における5つの課題
- エンドキシシ計 Sievers Eclipseの仕組み
- エンドキシシ自動測定のために考慮する10個の要素
- エンドキシシ測定技術の比較
- Sieversチームによる7つの技術支援
- Eclipseに切り替える8つのメリット

*Trademark of Veolia; may be registered in one or more countries.



エンドトキシン試験における 5つの課題

従来のエンドトキシン試験には多くの課題が残されています。

以下は、エンドトキシン試験における一般的な5つの課題です。



1. 作業効率 & 人間工学

製薬会社は、最小限の作業時間で効率的に多くの分析を可能にするために、分析装置の継続的な革新を必要としています。インダストリー4.0は、自動化とリアルタイムのデータを目指しており、再試験率が高く作業負荷の大きい従来のエンドトキシン試験を合理化することで、迅速な医薬品の販売と低コスト化を実現することが求められています。

エンドトキシン試験の作業効率向上は、人間工学の改善にもつながります。従来の試験方法では、検量線作成のために多くのピペット操作が必要です。ピペット操作数を減らすことで、分析者の健康と安全への影響を減らすことができます。



2. 持続可能性

96ウェルプレートやゲル化法などの従来の試験法は、マイクロプレート法よりもはるかに多くのライセート試薬が必要です。21サンプルを測定する場合、ライセート試薬が10mLも必要となり、コストがかかるだけでなく、試薬原料となるカプトガニへの負担も大きくなります。

最新のエンドトキシン測定技術では、必要なライセート試薬量を最小限にでき、エンドトキシン標準品の保管が不要になるため、コストを削減し、サプライチェーンを簡素化することができます。

エンドキシン試験における 5つの課題



3. 設置 & バリデーション

ロボット工学を利用した自動測定システムは、効率的な運用に役立ちますが、面倒な設置や複雑なバリデーションプロセスにより導入が難しいです。

設置とバリデーションプロセスを合理化することで、より早く運用を開始でき、迅速に医薬品を市場に提供できます。



4. データ

薬局方の要件を満たしながらも、簡単操作 / 迅速測定 / 信頼性の高いデータが求められます。また、データインテグリティの要件を満たした、データ管理 / レビュー / サインオフの方法をカスタマイズできるソフトウェアが望まれます。



5. コンプライアンス

すべての自動測定システムが検量線を作成したり、ネガティブコントロールを検証できるわけではありません。薬局方では、作業員 / 環境 / 試薬のばらつきを考慮するために、すべてのアッセイでコントロールを検証することを要求しています。自動測定システムを導入しない場合でも、従来の方法では最新の要件に対応できない可能性があります。例えば、ゲル化法では、監査証跡のような一般的なデータインテグリティの要件に対応できる機能がありません。

Sieversはこれらの課題を解決できる新たなエンドキシン計を開発しました



エンドキシン自動測定のために開発されたSievers Eclipseによって、簡単で迅速なエンドキシン測定が実現します。

使い勝手 / 作業時間 / 環境汚染 / コンプライアンス / ソフトウェアのすべてが最適化されています。



エンドキシン計 Sievers Eclipse

- 21サンプルのアッセイをセットアップするための所要時間は**9分間**
- ライセート試薬の使用量を最大**90%削減**し、サプライチェーンへの依存を最小化
- **21 CFR Part 11 & ALCOA+**に適合
- 設置とバリデーションにかかるのは**2日間**

エンドトキシン自動測定のために 考慮する10個の要素

分析計の切り替えは重要な変更であるため、適切な自動測定システムを選択するためには、十分な情報に基づいた決定が重要です。ここでは、新しいエンドトキシン自動測定システムを導入する前に考慮すべき10個の要素を紹介します。

- ① 品質管理部門や組織の最終的な目標を考慮し、適切な自動測定システムを選択する。一般的な目標は、サンプルスループットの最大化 / ライセート試薬使用量の削減 / 作業時間とトレーニングの最小化 / コンプライアンスなど。
- ② 運用方針を決定する。例えば、コンパクトな卓上型システムと大型のロボットシステムのどちらを導入するのか、既存の分析法を維持するのか、分析法を切り替えるのか、新しい分析法で注射用水だけを測定するのか、注射用水と最終製品の両方を測定するのか、など。
- ③ エンドトキシン測定を自動化することで、品質管理以外の部門にどのようなプラスの影響を与えるかを理解する。
- ④ 新しいエンドトキシン試験法の適合性と既存の試験法との同等性を確認する。
- ⑤ 複雑なシステムのバリデーションには潜在的な落とし穴があるため十分注意する。
- ⑥ バリデーションとトレーニングには、必要に応じてベンダーのサポートを利用する。バリデーションとトレーニングは数日以内に同時に実施することを目指す。
- ⑦ 新しいエンドトキシン計のアッセイセットアップのシンプルさと効率性を利用して、同等性検証や分析法開発などのステップを容易にする。
- ⑧ 簡素化におけるソフトウェアの役割を忘れず、時間を節約するテンプレートやライブラリを活用して時間を節約する。
- ⑨ エンタープライズソフトウェアを使った簡単なリモートデータ管理。
- ⑩ データインテグリティやコンプライアンスに妥協しない。

エンドトキシン測定技術の比較

	96ウェルプレートリーダー付きロボットシステム	カートリッジリーダー付きロボットシステム	マルチカートリッジリーダー	96ウェルプレートリーダー	マイクロプレート法 Sievers Eclipse
	従来の96ウェルプレートと分注ロボットを組み合わせたシステム。ライセート試薬、エンドトキシン標準品(CSE/RSE)、サンプルを自動で分注する。	LALカートリッジ技術と分注ロボットを組み合わせたシステム。カートリッジにはライセート試薬、発色基質、CSEが充填されている。	マルチカートリッジシステムは、LALカートリッジ技術を採用している。カートリッジには、ライセート試薬、発色基質、CSEが充填されている。	従来の96ウェルマイクロプレートでLALアッセイを行うには、多くのピペット操作が必要で、時間がかかり、エラーも発生しやすい。標準品とサンプルを調製するためには、事前に溶解液を用意しなければならない。	Sievers Eclipseはロボットを使用せずに、ピペット操作と攪拌のステップを最小限に抑えます。検量線作成、PPC、攪拌は自動化され、必要なライセート試薬は最小限。
分注操作	ロボット分注 + プレート式	ロボット分注 + カートリッジ式	カートリッジ式	マニュアルピペット操作	自動マイクロ流体分注
検量線の自動作成機能	あり ロボットによるCSE / RSEの希釈	なし 充填されたCSEとアーカイブされた検量線を使用	なし 充填されたCSEとアーカイブされた検量線を使用	なし マニュアルでCSEを希釈	あり RSEが充填済み
セットアップ時間	●○○○○○ ロボットデッキのレイアウトとスクリプト	●○○○○○ ロボットデッキの準備とカートリッジのセット	●●○○○○ サンプルのセットとピペット操作	●●●●●● ロボット不要 ピペット操作は手作業	●○○○○○ ロボット不要 最小限のピペット操作
試薬使用量	●●●●●●	●○○○○○	●○○○○○	●●●●○○	●○○○○○
サンプルスループット	●●●●●○	●●●●●○	●●○○○○	●●○○○○	●●●●●●
ソフトウェアのコンプライアンス	✓	✓	✓	✓	✓
バリデーション項目	ロボットシステム IQ / OQ / PQ	ロボットシステム カートリッジ保持時間 IQ / OQ / PQ	IQ / OQ / PQ	IQ / OQ / PQ	IQ / OQ / PQ
設置スペース	●●●●●●	●●●●○○	●○○○○○	●○○○○○	●○○○○○

単一の測定システムを使って1日あたり8時間作業した場合

Eclipseに切り替えるための 3つの簡単な方法

1. カイネティック比色法 カイネティック比色法: Eclipse

- サンプルと溶解液の比率を1:1に維持することにより、生化学の一貫性を維持したまま、最も直接的な切り替えが可能です。
- システムの妥当性を確認することでブリッジスタディーを完了させることを推奨します。
- 同じカイネティック法を使用する場合、検証済みの希釈倍率における1ロットのバリデーションが妥当です。

2. カイネティック比濁法 カイネティック比色法

- 比濁法と比色法の測定結果を比較するために分析法の適合性試験を実施します。阻害 / 増強の影響とエンドキシンの回収率を検証します。
- 最終製品の再バリデーションには、3ロットを実施することを推奨します。

3. ゲル化法 カイネティック比色法

- 上記と同じ方法で適合性を検証します。
- 最終製品の再バリデーションには、3ロットを実施することを推奨します。

Sieversチームによる 7つの技術支援

システム全体を検証するための
IQ/OQ/PQ バリデーション・サポート・パッケージ(VSP)を提供

認定セールスエンジニアがバリデーションプロセスを実施

Eclipseのソフトウェアプロトコルによる製品バリデーション支援

分析法切り替えを支援
(例:カインティック比濁法 → カインティック比色法)

現在のカインティック比色法からEclipseへの分析法切り替えを
支援するブリッジスタディープロトコルを提供

Sievers エンドトキシソ自動測定システムと96ウェルプレート法
の比較試験

Sieversチームによるエンドトキシソ計全体のバリデーション支援

まとめ:

エンドキシン計 Sievers Eclipseを導入することで8つのメリットが得られます。



3局に適合した
迅速で簡単なセットアップ



汚染やエラーの可能性を低減



LAL使用量の大幅削減



充填済みのPPC



検量線作成とネガティブコントロール
検証の自動化



業務効率の向上

21 CFR Part 11 & ALCOA +
権限設定やアッセイテンプレートを
カスタマイズできるソフトウェア



簡単なトレーニング



問い合わせ先



セントラル科学株式会社

本社 〒112-0001 東京都文京区白山5-1-3 東京富山会館ビル
TEL. 03-3812-9186(代) FAX. 03-3814-7538

大阪支店 〒532-0003 大阪府淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
TEL. 06-6392-1978(代) FAX. 06-6392-1971

URL <https://aqua-ckc.jp/>