



Sievers Eclipse*

簡単なエンドトキシン試験法に 切り替える7つの理由

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

Sievers Eclipse

簡単な試験法に切り替える7つの理由

エンドキシン試験は操作が面倒で時間がかかり、操作ミスが起こりやすいことで知られています。これらの課題を解決するために、エンドキシン試験プロセスを変革し、自動化を導入する必要があります。また、ライセート試薬の使用量を大幅に減らし、天然資源への依存を減らす必要もあります。

エンドキシン自動測定器を採用し、試験法をSievers Eclipseへ切り替えるための7つの理由を紹介します。



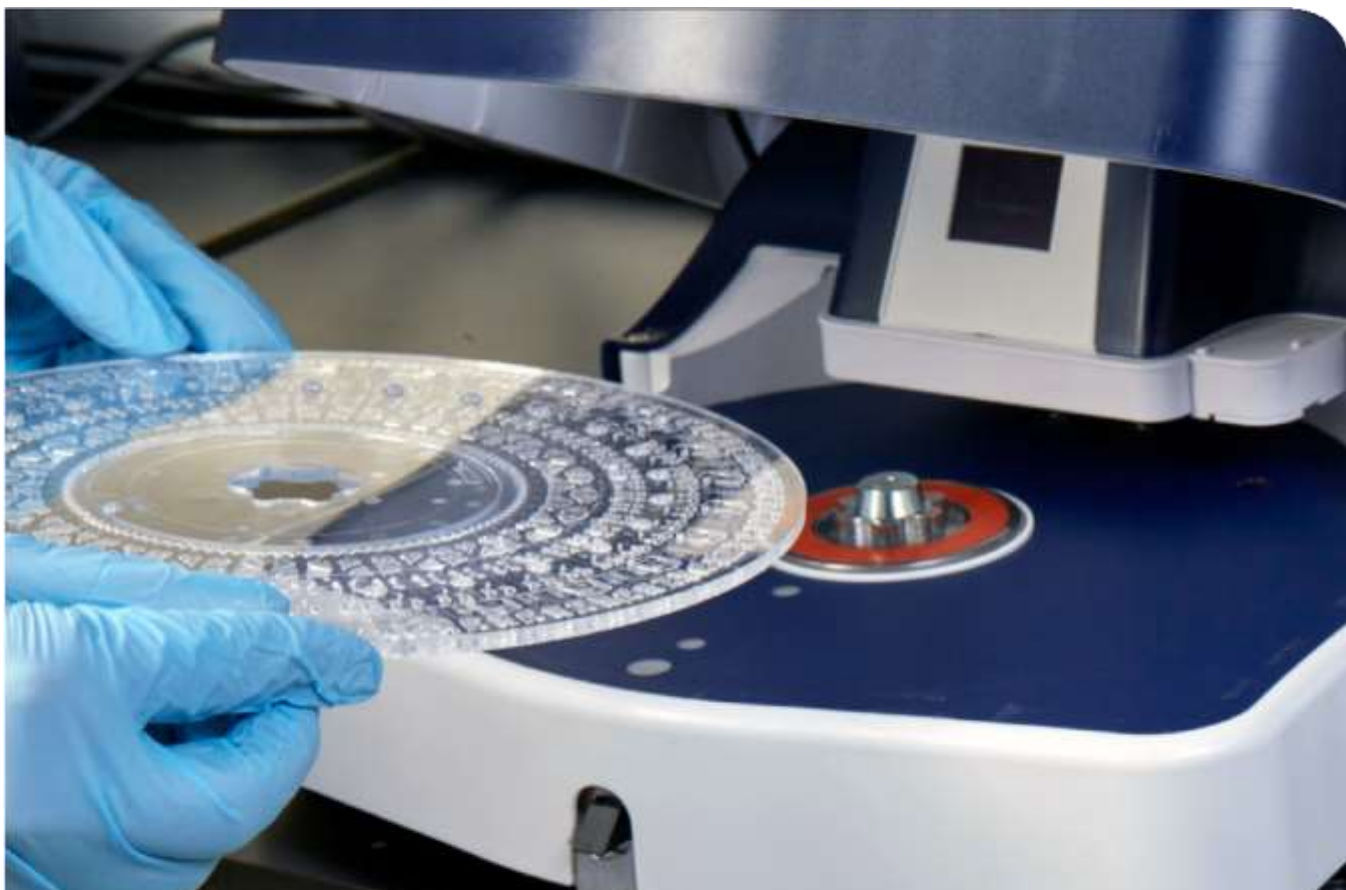


理由 1



ライセート試薬の使用量を 最大90%削減

- Sievers Eclipseは、画期的なマイクロ流体技術を採用しており、ピペット操作は30回未満、ライセート試薬は1mL、わずか9分という短時間でアッセイを簡単にセットアップできます。
- Sievers Eclipseは小型の卓上型測定器で、最大21検体のアッセイと5点の検量線作成を、作業者の手を煩わせることなく実行できます。
- ライセート試薬の使用量は、従来のアッセイと比較して最大90%削減できます。



理由 2



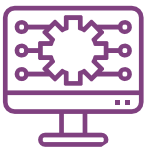
薬局方の要件に適合

Sievers Eclipseは、USP <85>、EP 2.6.14、JP 4.01を含むすべての薬局方に適合しています。

- 検量線は3点以上で2回検証
- サンプルとPPCはそれぞれ2回測定
- エンドトキシン標準品
- ネガティブコントロールは2回測定
- 分析者とライセートロット検証は3回実施
- FDA認証のライセート試薬



理由 3



マイクロプレートによる自動化 PPC / 検量線 / ネガティブコントロール

- Sievers Eclipseのマイクロプレートにはエンドトキシン標準品とPPCが予め充填されており、ピペット操作の手間を省くことができます。
- エンドトキシン標準品(RSE / CSE)を使って、3点以上の検量線を2回作成します。
- ネガティブコントロールは2回測定します。



理由 4



汚染やエラーの可能性を低減

- マイクロプレートは密閉されているため、内部のエンドトキシン標準品と接触することはありません。
- 自動化によりオペレーター間のばらつきを軽減できます。
- ピペット操作は30回未満のため、エラーの可能性を低減できます。



理由 5



作業効率の向上

- 合理化されたセットアップと自動分注機能により、わずか数時間で複数のプレートを操作することができます。
- わずか1mLのライセート試薬で21検体を測定できるため、試薬使用量を最大90%削減できます。
- ライセート試薬1バイアルで63検体を測定できます。



理由 6



コンプライアンスに対応していて 使いやすいソフトウェア

- Sievers Eclipseのソフトウェアは、21 CFR Part 11およびALCOA+のデータインテグリティのガイドラインに完全に適合しています。
- ソフトウェアは操作が簡単で、権限設定やアッセイテンプレートを自由にカスタマイズできます。
- 各試験には、誰が、いつ試験を実行し、いつ試験が完了したかを記録するアッセイ固有の監査証跡があります。
- 電子署名機能により、リモートでアッセイに署名することができます。



理由 7



簡単なトレーニングとバリデーション

- Sievers Eclipseは、ダウンタイムを最短にして、素早く稼働させることができます。
- IQ / OQ / PQの文書が用意されており、数日でバリデーションを行うことができます。
- マイクロプレートにはPPCとエンドキシン標準品がすでに充填されていて試験操作は自動化されているため分析者のトレーニングは簡単です。
- 1人の分析者を数時間でトレーニングすることも、ラボ全体を数日でトレーニングすることも可能です。



Sievers Eclipse*

エンドトキシン試験法 簡単に切り替える7つの理由

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