



Sievers Eclipse*

マイクロ流体技術による
エンドトキシン試験とは

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

マイクロ流体技術によるエンドトキシン試験 迅速で効率的な試験方法

手作業によるエンドトキシン試験は時間と労力がかかり、ヒューマンエラーや再試験が発生しやすいことが知られています。

エンドトキシン計 Sievers Eclipseは、マイクロ流体技術により、複雑なロボットシステムを使用することなく、また精度やコンプライアンスを犠牲にすることなく、エンドトキシン試験を迅速に・効率的・持続的に行うことができます。

マイクロ流体技術とはどのような技術なのでしょうか？





手動セットアップによる従来のエンドトキシン試験法

- 一般的な96ウェルプレートを設定アップするのに数百回のピペット操作が必要となる
- 各アッセイを開始するまで1時間以上かかる場合がある
- ピペット操作の繰り返しによる腱鞘炎のリスクがある
- 大量のピペット操作やオペレーター間のばらつきによるエラーや再試験が発生しやすい
- ライセート試薬の使用量が多い

マイクロ流体技術を利用したSievers Eclipseの特徴

- マイクロ流体技術を利用したエンドトキシンの自動測定には、コンパクトな卓上型分光光度計を使用します。これは従来のアッセイに使用されるマイクロプレートリーダーと同等のサイズと機能を持ちます。
- Sievers Eclipseは、マイクロプレートにエンドトキシン標準品とPPCが事前に組み込まれており、マイクロ流体分注機能により、薬局方の要件を満たしながら、カインティック比色法による自動分析が可能です。
- マイクロプレートに試薬調製水とサンプルとライセート試薬を1mL加えるだけでアッセイを開始できます。追加の前処理は必要ありません。
- 従来のアッセイよりも少量の反応を正確に操作できるため、試薬やサンプルの消費量、セットアップ時間を削減できます。
- Sievers Eclipseでは、21サンプルを測定するために必要なピペット操作は30回未満で、セットアップ時間はわずか9分です。つまり、1日に4回の21サンプルアッセイを実施でき、従来の試験に比べて貴重な時間を何時間も節約できます。
- マイクロプレートにはエンドトキシン標準品が充填されており、3点以上の検量線を2回同時に作成することができます。
- ライセート試薬の使用量は21サンプルに対してわずか1mLで、ライセート試薬の使用量を最大90%削減できます。これにより、貴重な天然資源に対する需要を削減し、世界のカーボンの生態保護に貢献できるエンドトキシン試験法を提供します。



Eclipseのマイクロプレートによる自動分注

- 分析が開始されると、マイクロ流体技術によって、試薬とサンプルの混合・アッセイ中の連続読み取りなど、面倒な作業がすべて自動で処理されます。
- マイクロプレートが回転すると、遠心力によってマイクロプレート内の流路を通して液体が均一に分散します。液体の測定・分流・混合などの前処理が自動化されます。
- 連続的な攪拌動作により、サンプルと試薬の均一に混合できます。



結果: 正確な試験結果と安全なデータ管理

- トレーニングが簡単で操作手順が少ないため、ヒューマンエラーが発生しにくく、試験を迅速に開始できます。
- 試薬の使用やエラーによる再試験による追加コストを削減できます。
- 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。
- ソフトウェアは21 CFR Part 11やALCOA+原則などのデータインテグリティの要件に適合しています。



薬局方に適合したエンドトキシンアッセイ

検量線

- USP認証のエンドトキシン標準品(RSE)が充填済み
- 50~0.005 EU/mLの濃度から3~5点を3回ずつ測定

ポジティブコントロール(反応干渉因子試験)

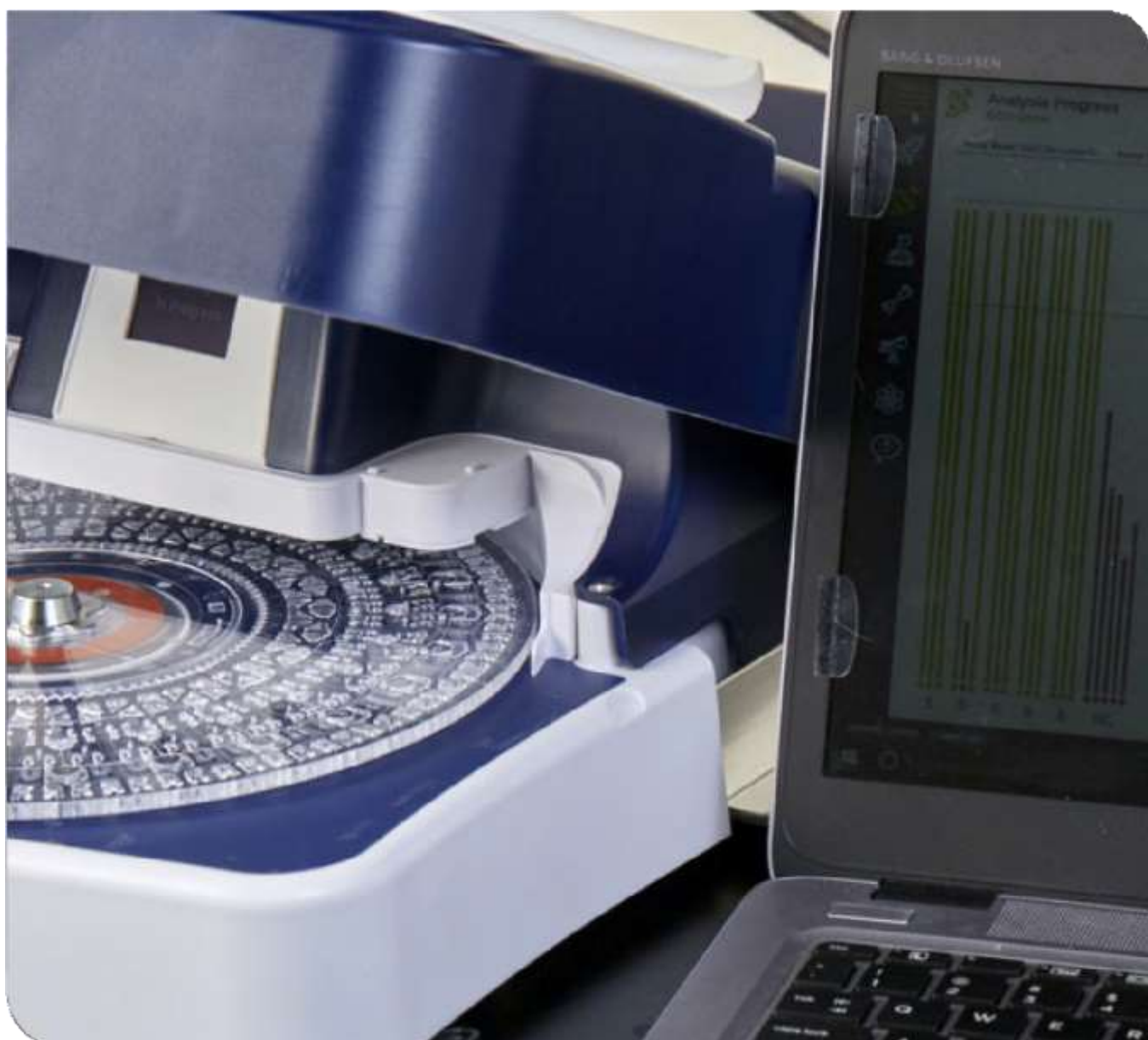
- 2回測定

ライセート試薬

- 21サンプルを測定するために必要なFDA認証のライセート試薬はたったの1mL
- ライセート試薬の検証は3回以上実施

サンプル

- 1枚のマイクロプレートにつき、21サンプルをそれぞれ2回ずつ測定





Sievers Eclipse*

マイクロ流体技術による
エンドトキシン試験とは

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