

バイオーバーデン迅速分析装置 Sievers Soleil

ハイスループット
フローサイトメトリー法



測定時間は45分以内



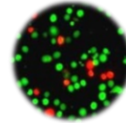
培養法との相関性



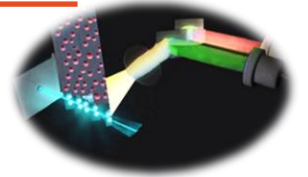
100 mL 中 10 個未満の生菌数を正確に検出

✓ ハイスループットフローサイトメトリー法

- ・ Sievers Soleilはハイスループットフローサイトメトリー法による迅速バイオーバーデン分析装置です。
- ・ 独自の染色試薬とフローサイトメーターによる直接測定法は培養法と強い相関があります。



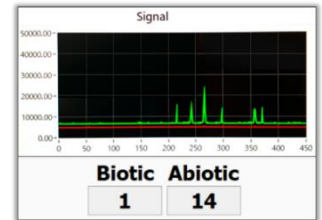
生細胞染色



ハイスループット
フローサイトメーター

✓ 測定時間は45分以内

- ・ 従来の培養法は3日～5日間以上を要しますが Sievers Soleilは45分以内で微生物を検出できます。
- ・ 2回目以降のサンプルは20分で測定ができます。
- ・ Biotic (生菌数) と Abiotic (その他の粒子数) を検出します。



測定画面

✓ データインテグリティ対応

- ・ 21 CFR Part11 に基づくデータインテグリティの要件に対応しています。
- ・ データ改ざん防止 / アクセスレベルの設定 / 監査証跡機能

取り扱いが簡単な試薬

- ・ 無駄なく使い切れる少量サイズ
- ・ 緩衝液 A は常温保管
- ・ 染色試薬 (B / C) は冷蔵保管 (2 ~ 8°C)

Soleil 試薬キット (40回分)



緩衝液 A



染色試薬 B



染色試薬 C

柔軟性

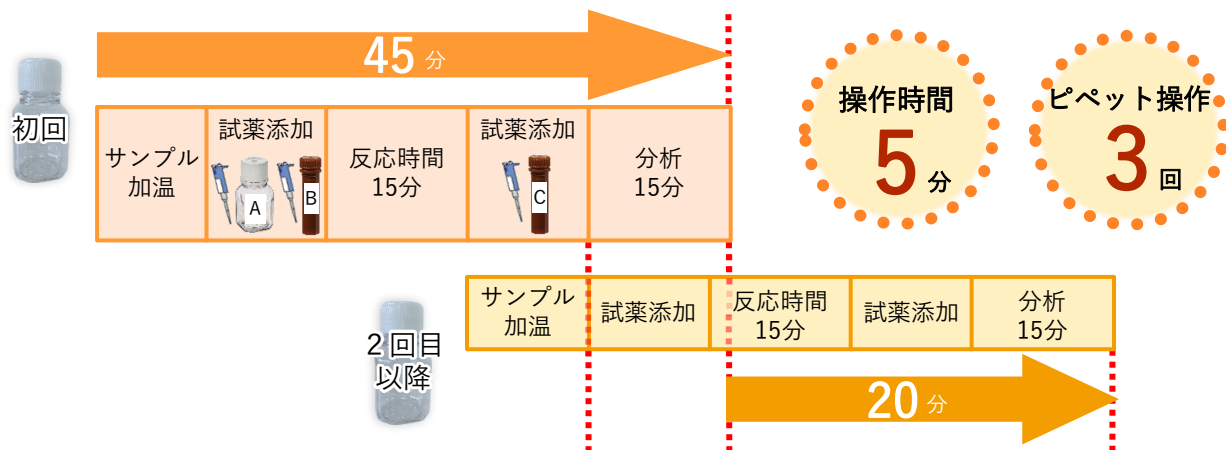
- ・ 様々なサンプル容量 (20mL ~ 100mL) に対応
- ・ 製造現場でも設置可能な卓上サイズ

Sievers Soleilのアプリケーション

- ・ 製薬用水の重要管理点
- ・ プロセスサンプル
- ・ 洗浄バリデーション
- ・ 原薬や中間体
- ・ 原材料
- ・ 環境モニタリング



簡単操作：操作ごとのガイド付き



培養法との強い相関：USP <1223> Validation of Alternative Microbiological Methods

菌株	Soleil (生菌数) と培養法 (CFU) の相関				全濃度の平均
	0.1 CFU/mL	1 CFU/mL	10 CFU/mL	100 CFU/mL	
	N=10		N=6		
<i>A. brasiliensis</i>	70 %	85 %	81 %	83 %	77 %
<i>B. cepacia</i>	98 %	92 %	96 %	75 %	98 %
<i>B. diminuta</i>	181 %	140 %	135 %	272 %	207 %
<i>B. subtilis</i>	172 %	177 %	295 %	313 %	216 %
<i>C. albicans</i>	162 %	46 %	91 %	96 %	125 %
<i>E. coli</i>	137 %	126 %	120 %	134 %	155 %
<i>P. aeruginosa</i>	98 %	86 %	99 %	106 %	96 %
<i>R. pickettii</i>	108 %	80 %	85 %	46 %	80 %
<i>S. Aureus</i>	263 %	173 %	199 %	153 %	192 %
<i>S. Enterica</i>	155 %	125 %	126 %	138 %	147 %
<i>S. Maltophilia</i>	155 %	106 %	148 %	115 %	134 %
Mixture	90 %	116 %	106 %	110 %	125 %
すべての微生物の平均	141 %	115 %	132 %	137 %	138 %

仕様

動作仕様

測定範囲	10 biotics 未満/100 mL ~ 10,000 biotics/100 mL
表示方法 ¹	Biotics / 100 mL
校正頻度	通常 12 ヶ月間
測定時間	45 分未満
サンプル温度 ²	35 ~ 39 °C
周辺温度	17 ~ 30 °C
サンプル水圧	N/A
サンプル量	20 mL ~ 100 mL
サンプル流量	8 mL / 分

設置環境

湿度	0 ~ 85 % ; 結露しないこと
高度	3,000m 以下
汚染度	2

分析装置仕様

アウトプット	USBポート、Ethernet TCP/IP
ディスプレイ	14 インチ ノートPC タッチスクリーン
電源	AC 100 ~ 240 V ; 50/60 Hz ; 165 VA
ヒューズ	T 5A AC 250 V ; 5 x 20 mm 2個
光源 (クラス1)	波長 : 488 nm 最高出力 : 135 mW
本体寸法	483(W) × 432(D) × 432(H) mm
質量	18.1 kg
IP規格	IP30
安全規格	ETL、CE、UKCA、FCC、CSA 22.2

¹ bioticsは生菌数の単位です (1 biotics= 1個)

² 付属のインキュベーターによる温度管理

*仕様は予告無しに変更される場合があります



製品ページ

お問い合わせ先



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 大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
TEL : 06-6392-1978(代) FAX : 06-6392-1971