

SIEVERS

eclipse[®]



エンドトキシシン計 Sievers Eclipse



セントラル科学株式会社

Sieversはエンドトキシン試験に革命を起こします

エンドトキシンはグラム陰性菌の細胞壁を構成するリポ多糖です。強力な毒性があり、血液中に混入すると発熱や血圧低下などの生体反応を引き起こします。不活化するためには250℃で30分以上の滅菌処理が必要です。注射剤や医療機器にエンドトキシンを残さないために厳しい分析要件や規制要件があります。

エンドトキシン計 Sievers Eclipseは、革新的な設計により、USP / EP / JPの要件を満たしつつ、ピペット操作数を大幅に減らし、アッセイのセットアップ時間を大幅に短縮します。さらに、ライセート試薬の使用量を大幅に削減することで、カプトガニの生態保護にも貢献します。

簡単操作 / 分析性能 / 効率向上

セットアップ時間



最大

85%
削減

Sievers Eclipseのマイクロプレートにはエンドトキシン標準品とポジティブコントロール（PPC）が事前に組み込まれており、セットアップを劇的に合理化します。アッセイのセットアップ時間は9分間になります。

ピペット操作



最大

89%
削減

Sievers Eclipseは必要なピペット操作の回数が少ないため、反復操作による作業者の疲労と負荷のリスクが減少します。さらに、ピペット操作によるヒューマンエラーと汚染のリスクを低減した正確な結果が得られます。

ライセート試薬



最大

90%
削減

Sievers Eclipse独自の液体分注機能により、ライセート試薬の使用量は1.0 mLだけで済み、高価なライセート試薬の使用量を最大で90%削減できます。ライセート試薬は市販品を使用できます。

特許を取得した独自のマイクロ流体技術



Sievers Eclipseは、特許を取得した独自のマイクロ流体技術により、カイネティック比色 / 比濁アッセイを大幅に合理化しました。マイクロプレートは5個の標準品セグメントと21個のサンプルセグメントで構成されています。各セグメントにはさらに4個のウェルがあり、マイクロプレートの回転による遠心力で各ウェルに均等に液体を分配できます。マイクロプレートは常温で3年間保存可能です。

マイクロプレートの構造

標準品セグメント

エンドトキシン一次標準品（RSE）が充填済み
検量線は以下の濃度から3点以上を選択する

0.005 / 0.05 / 0.5 / 5 / 50 EU/mL

各濃度につき3回測定

ネガティブコントロールは各標準品の濃度毎に測定

サンプルセグメント

マイクロプレート1枚で最大21サンプル測定可能
各サンプルにつき2回測定

ポジティブコントロール（PPC）が充填済み（0.5 EU/mL）
各PPCにつき2回測定



サンプルセグメント



標準品セグメント



検出器

- 温度制御機能 (37±1℃)
- 光学的変化を検出
- ソフトウェアとの安全な通信

マイクロプレート

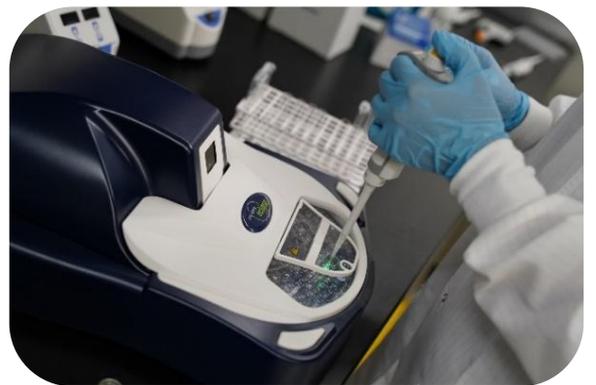
- 革新的なマイクロ流体技術
- 標準品&PPCが充填済み
- 正確で簡単な操作

ソフトウェア

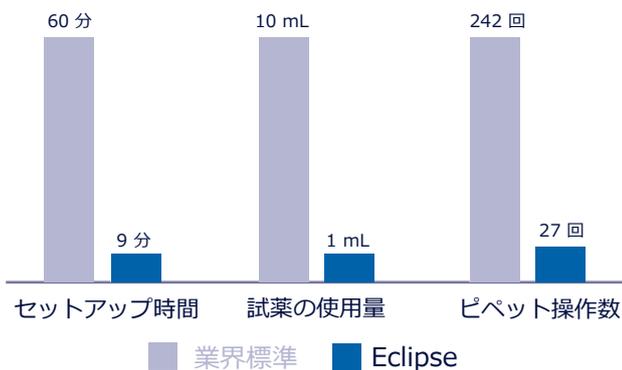
- データインテグリティ & 21 CFR Part 11の要件に対応
- 柔軟なアクセス管理
- 電子署名機能
- 監査証跡機能

測定手順

1. 検量線作成のための標準品セグメントに試薬調製水 55 μLをピペットで添加し、残りの21セグメントに各サンプルを55 μLずつ添加します。
2. マイクロプレートの中央にライセート試薬を1.0 mL添加します。
3. マイクロプレートが回転して、試薬とサンプルが各ウェルに1:1の比率で自動分注&混合されます。
4. 溶液が均一になったら、405 nmで各ウェルの吸光度を5秒毎に取り込みます。



- アッセイ開始までのピペット操作は最大27回
- セットアップ時間は9分間
- ライセート試薬の使用量を最大90%削減



従来の試験方法との比較



アッセイの進捗状況が分かりやすいエコグラフ

仕様

システム

測定原理	カインティック比色法 / カインティック比濁法
検出方式	吸光度
測定範囲	0.005 ~ 50 EU/mL (使用するライセート試薬によって変わります)
再現性	CV 15% 以内
精度	50 ~ 200 %
サンプルタイプ	液体のみ
校正頻度	最大12カ月
分析時間	最大2時間
サンプル温度	37 ± 1℃
周辺温度	17 ~ 30℃
サンプル数	最大21サンプル (N=2) ※ポジティブコントロール (N=2) を含む
温度管理	37 ± 0.5℃
光源	LED光源
流体障害検出	1450 nm
光学的精度	期待値の±5%以内
光学的直線性	R値 0.980以上
測定波長	405 nm
読み取り間隔	5秒

測定器

出力	デジタル出力 (USB経由)
表示	OLED
電源要件	100~240 VAC, 70W, 50/60 Hz
ヒューズ	T 8 A 250 VAC ヒューズ 5 x 20 mm Littelfuse 218008 または Cooper Bussmann S506-8-Rのみ
寸法	H: 17.5cm × W: 35.1cm × D: 50.3cm
重量	10 kg
安全認証	UL 61010-1:2012Ed.3+R:20Apr2016 CSA C22.2#61010-1-12:2012Ed.3+U1;U2 Ed.3+C1;C2 UL 61010-2-010:2015Ed.3 UL 61010-2-020:2016Ed.3 CSA C22.2#61010-2-010:2015Ed.3 CSA C22.2#61010-2-020 IEC 61010-1:2010 IEC 61010-2-010:2003Ed.2 IEC 61010-2-020:2016Ed.3

測定環境

最大相対湿度	85%まで 結露しないこと
最大高度	3,000 m
汚染度	2

*記載の製品に関しては改良のため予告なく仕様変更する場合がありますのでご了承下さい

お問い合わせ先



セントラル科学株式会社

本社 〒104-0053 東京都中央区晴海2-1-40 晴海プライムスクエア
TEL. 03-3812-0226 FAX. 03-3814-7538

大阪支店 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
TEL. 06-6392-1978 FAX. 06-6392-1971

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