

エンドトキシン計 Sievers* Eclipseのバリデーション概要 (Endochrome-K † LAL試薬を使用した場合)

Fact Sheet

市販のEndochrome-K LAL試薬を使用してエンドトキシン計 Sievers Eclipseの性能を検証しました。検証したパラメータは、精度/再現性/直線性/検出限界/上限範囲/特異性/システム適合性/同等性/ウェル均一性/バックグラウンド汚染/1 : 1 比率です。結果を以下に要約します

	パラメータ	結果
1	精度 (Accuracy) (RSE回収率)	合格基準：RSE 0.05、0.5、5 EU/mLの平均回収率が50~200% n = 3点×マイクロプレート 98枚 = 294 点
		回収率：119% ~ 145% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
2	再現性 (Precision) (標準品 & 反応干渉 因子 (PPC) の繰り返し 再現性)	合格基準：99.0%以上のセグメントの変動係数 (CV) が15%未満 n = 26 セグメント × マイクロプレート 154枚 = 4,004 点
		結果: 99.95%以上のセグメントのCVが15%未満 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
		合格基準：99.0%以上のセグメントのRSE 0.05、0.5、5 EU/mL のCVが15%未満 n = 3 セグメント × 3 濃度 × マイクロプレート 98枚 = 882 点
		結果: 99.9%のセグメントのCVが15%未満 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
3	直線性 (Linearity)	合格基準：5点検量線の各濃度の r が0.980以上 n = マイクロプレート 154枚
		結果：100%の r が0.995以上 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
4	検出限界(LOD) 精度 & 再現性の要件 を満たす最小の濃度	合格基準：LODはLODの合格基準は99.0%以上のセグメントでCV が20%未満 & 全体の平均回収率が50~200% ‡ 回収率：n = マイクロプレート 98枚 CV：n = 98 × 2 セグメント = 196 点
		LOD：0.005 EU/mL 平均回収率が102% & 99.5%のセグメントのCVが20%未満 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A ‡ Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry (2018年5月) に基づく

エンドトキシン計 Sievers Eclipseのバリデーション概要
(Endochrome-K†LAL試薬を使用した場合)

パラメータ		結果
5	上限範囲 精度 & 再現性の要件を 満たす最大の濃度	合格基準 ：99.0%以上のセグメントでCVが15%未満 & 全体の平均回収率が50~200% ‡ 回収率 ：n = 98 CV ：n = マイクロプレート 98枚 × 2 セグメント = 196 点
		測定上限：50 EU/mL 平均回収率が88% & 100%のセグメントのCVが15%未満 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A ‡ Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry (2018年5月) に基づく
6	特異性	合格基準 ：既知濃度の標準品を最大有効希釈倍数で希釈した際のEclipseと96ウェルマイクロプレートの回収率の差が30%以内 n = Eclipse 12枚、96ウェルマイクロプレート 8枚
		PPCの回収率：101%~135% 回収率の差の最大値：28.6% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
7	システム適合性	合格基準 ：99%以上のセグメントでRSE 0.005~0.5 EU/mLのPPC回収率が50~200%であること n = 17 セグメント × マイクロプレート 98枚 = 1,666 点
		結果: 99.7%の回収率が範囲内 平均回収率 = 111% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
8	96ウェルプレートとの 同等性	合格基準 ：Eclipseで測定した天然エンドトキシンの平均回収率が、96ウェルプレートで測定した平均回収率の50~200% n = Eclipse 98枚、96ウェルマイクロプレート 30枚
		結果: Eclipseの平均が96ウェルプレートの平均の140% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
9	ウェル均一性	合格基準 ：21個のサンプルとPPCのすべてのCVが5%以下 n = Eclipseマイクロプレート 29枚
		結果：100%のサンプルとPPCのCVが5%以下 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
10	バックグラウンド汚染	合格基準 ：すべてのサンプルでエンドトキシン検出しないこと n = 21セグメント × マイクロプレート 27枚 = 567 点
		結果：すべてのサンプルでエンドトキシンが未検出 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
11	1 : 1 比率検証	合格基準 ：比率が1.90~2.10の間であること ‡ n = Eclipseマイクロプレート 10枚
		結果: すべての比率が1.90~2.10 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A ‡ 詳細は1:1サンプル対ライセート比に関わるアプリケーションノートを参照

(翻訳：セントラル科学株式会社)

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

† Trademark of Charles River Laboratories, Inc..

©2023 Veolia. All rights reserved.

300 00100 Rev. B