

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

## Fact Sheet

市販のChromo-LALライセート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/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 85枚 = 255 点
		回収率：72%～94% <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 140枚 = 3,640 点
		結果: 99.97%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 85枚 = 765 点
		結果: 99.5%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 140枚
		結果：100%の r が0.980以上 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
4	検出限界(LOD)	合格基準：LODは精度 & 再現性の要件を満たす最小の濃度です。 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 85枚 CV：n = 85 × 2 セグメント = 170 点
		LOD：0.005 EU/mL 平均回収率が83% & 100%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  
 (Chromo-LAL † 試薬を使用した場合)

パラメータ		結果
5	上限範囲	<b>合格基準</b> ：精度 & 再現性の要件を満たす最大の濃度です。合格基準は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% ‡ <b>回収率</b> ：n = 85 <b>CV</b> ：n = マイクロプレート 85枚 × 2 セグメント = 170 点
		測定上限：50 EU/mL 平均回収率が67% & 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	システム適合性	<b>合格基準</b> ：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 <b>n = 17 セグメント × マイクロプレート 85枚 = 1,445 点</b>
		<b>結果</b> ：100%の回収率が範囲内    平均回収率 = 99.8% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
7	96ウェルプレートとの同等性	<b>合格基準</b> ：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% <b>n = Eclipse 98枚、96ウェルマイクロプレート 30枚</b>
		<b>結果</b> ：Eclipseの平均が96ウェルプレートの平均の51% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
8	ウェル均一性	<b>合格基準</b> ：21個のサンプルとPPCのすべてのCVが5%以下 <b>n = Eclipseマイクロプレート 27枚</b>
		<b>結果</b> ：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
9	バックグラウンド汚染	<b>合格基準</b> ：すべてのサンプルでエンドトキシン検出しないこと <b>n = 21セグメント × マイクロプレート 28枚 = 588 点</b>
		<b>結果</b> ：99%以上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
10	1 : 1 比率検証	<b>合格基準</b> ：比率が1.90~2.10の間であること † <b>n = Eclipseマイクロプレート 10枚</b>
		<b>結果</b> ：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す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 Associates of Cape Cod, Inc..

©2023 Veolia. All rights reserved.

300 00275 Rev. B