

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

Fact Sheet

市販のBioendo Kinetic Chromogenic (KC) Tachypleus Amoebocyte Lysate (TAL) 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 9枚 = 27 点
		回収率：90%～141% <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 18枚 = 468 点
		結果: 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
		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 = 5 セグメント × 3 濃度 × マイクロプレート 18枚 = 270 点
		結果: 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
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 18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) 精度 & 再現性の要件を 満たす最小の濃度	合格基準：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 18枚 CV：n = 18 × 2 セグメント = 36 点
		LOD：0.005 EU/mL 平均回収率が94% & 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
(Bioendo-KC TAL† 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 = 36点 CV ：n = 18点
		測定上限：50 EU/mL 平均回収率が90% & 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	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 = 315点
		結果: 99.7%の回収率が範囲内 平均回収率 = 101% <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	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 9枚、96ウェルマイクロプレート 9枚
		結果: Eclipseの平均が96ウェルプレートの平均の90% <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
8	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 = マイクロプレート 9枚 × 104ウェル = 936点
		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
9	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 = 16セグメント × マイクロプレート 9枚 = 144点
		結果：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	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 9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 Xiamen Bioendo Technology Co., Ltd.