

# エンドトキシン計 Sievers\* Eclipseのバリデーション概要 (Wako製 PYROSTAR ES-F†比濁法試薬を使用した場合)

## Fact Sheet

市販のPYROSTAR ES-F比濁法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 0.5 EU/mLの平均回収率が50~200% n = 40 点
		回収率：93% ~ 148% 平均回収率：126% <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%以下 n = 24 セグメント × マイクロプレート 29枚 = 696 点
		結果: 99.7%のセグメントのCVが15%以下 <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%以下 n = 均一性アッセイ × 9 (189点) + NOEアッセイ × 20 (180点) = 369 点
		結果: 99.5%のセグメントのCVが15%以下 <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> N/A
3	直線性 (Linearity)	合格基準：3点検量線の各濃度の r  が0.980以上 n = マイクロプレート 29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%以下 & 全体の平均回収率が50~200% ‡ n = 0.05 EU/mL × 2セグメント × マイクロプレート 20枚 = 40 点
		LOD：0.05 EU/mL 平均回収率が83.6% & 100%のセグメントのCVが20%以下 <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  
 (Wako製 PYROSTAR ES-F† 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%以下 & 全体の平均回収率が50~200% ‡ <b>n = 5 EU/mL × 2セグメント × マイクロプレート 20枚 = 40 点</b>
		測定上限：5 EU/mL 平均回収率が102.3% & 100%のセグメントのCVが15%以下 <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 0~0.5 EU/mLのPPC回収率が50~200%であること <b>n = 429 点</b>
		結果: 99.8%の回収率が範囲内    平均回収率 = 97.7% <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 6枚、96ウェルマイクロプレート 6枚</b>
		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	<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 = 84ウェル × マイクロプレート 9枚 = 756 点</b>
		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	<b>合格基準</b> ：99%以上サンプルでエンドトキシンを検出しないこと <b>n = 8セグメント × マイクロプレート 20枚 = 160 点</b>
		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

Wako製のPYROSTAR ES-F比濁法試薬 (KTA) を使用してエンドトキシン計 Sievers Eclipseの性能が検証されました。Eclipseと従来の96ウェルプレートアッセイの両方でオンセット閾値“OD 0.015”を使用しました。この検証で評価した範囲は0.005~50EU/mLではなく、0.05~5EU/mLのみです。メーカーがサポートする範囲が0.01~10EU/mLであり、Eclipse標準品で範囲内に収まるのは0.05、0.5、5EU/mLのみだったためです。

Eclipse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に関するすべてのパラメータに合格しました。Sievers EclipseはPYROSTAR ES-F比濁法試薬を用いて0.05~5 EU/mLの範囲の使用に適しています。

(翻訳：セントラル科学株式会社)

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

† Manufactured by FUJIFILM Wako Chemicals; Pyrostar is a brand of Wako