

# ANSI/AAMI ST72 : 2019 の概要と エンドトキシン計 Sievers Eclipse Fact Sheet

## 背景

米国医療機器振興協会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation : AAMI) は、医療機器業界向けの国内および国際的なコンセンサス基準の主要な情報源であり、医療技術および滅菌専門家向けの実践的な情報/サポート/ガイダンスも提供しています。AAMI 標準プログラムは、医療技術製品/プロセス/関連サービスに関して米国国家規格協会 (ANSI) によって認定されています。

「ANSI/AAMI ST72 : 2019 Bacterial Endotoxins」は、ライセート試薬を使用したエンドトキシン試験法を採用した医療機器/コンポーネント/原材料の表面または内部のエンドトキシンの測定における一般基準を指定するガイダンスです<sup>1</sup>。

さらに、USP Chapter <85><sup>2</sup>と同様に、ANSI/AAMI ST72 : 2019では、エンドトキシン試験の要件を説明しています。これらには以下が含まれますが、これらに限定されません。

- ライセート適格性評価
- 分析者適格性評価
- 直線性
- 検量線の範囲
- 反応干渉因子試験 (PPC)
- PPC回収率範囲

## ANSI/AAMI ST72 要件

吸光度測定法 (カイネティック比濁法/カイネティック比色法) では、アッセイで使用される濃度範囲にわたる検量線が必要です。

直線性の要件を満たすには、ライセート試薬メーカーが示すエンドトキシン濃度の範囲において相関係数 $|r|$ が0.980以上である必要があります。これは、試薬や分析者の適格性を含め、すべてのアッセイに当てはまります。

### ライセート適格性評価：

3点以上のエンドトキシン濃度で検量線を作成する必要があります。各濃度につきも3回測定をして、 $|r|$ が0.980以上である必要があります。

### 分析者適格性評価：

分析者は3点以上のエンドトキシン濃度の検量線を3回測定し、 $|r|$ が0.980以上を合格する必要があります。

### 反応干渉因子試験 (PPC)：

検量線の間濃度またはその付近の濃度のエンドトキシン標準品を添加して反応干渉因子試験をします。2回以上の測定が必要です。PPC回収率の合格基準は50~200%以内です。

### サンプル：

サンプルは2回以上の測定が必要です。

### 検量線：

3点以上の濃度で各2回以上の測定が必要です。

### ネガティブコントロール：

2回以上の測定が必要です。

## Sievers Eclipseの薬局方適合性

Sievers Eclipse は、USP <85>、EP 2.6.14、JP<4.01>、ANSI/AAMI ST72の要件に適合したエンドトキシン計です。

Eclipseは、5点の濃度 (50~0.005 EU/mL) から3点以上で検量線を評価し、各サンプルにPPCを組み込み、すべての試験要件を確実に満たします。

| 薬局方の要件                       | Sievers Eclipse |
|------------------------------|-----------------|
| 検量線は3点以上の濃度で各濃度で2回以上測定する     | ✓               |
| ネガティブコントロールは2回以上測定する         | ✓               |
| サンプルは2回以上測定する                | ✓               |
| 分析者の適格性評価には3回以上検量線を作成すること    | ✓               |
| エンドトキシン標準品を使用：<br>RSE or CSE | ✓               |

### 参考文献

1. ANSI/AAMI ST72: Bacterial endotoxins - Test Methods, routine, monitoring, and alternatives to batch testing.
2. USP Bacterial Endotoxins Test.  
(翻訳：セントラル科学株式会社)