

バイオバーデン迅速分析装置 Sievers Soleil

ハイスループット
フローサイトメトリー法



測定時間は45分以内



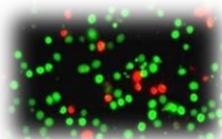
公定法との同等性



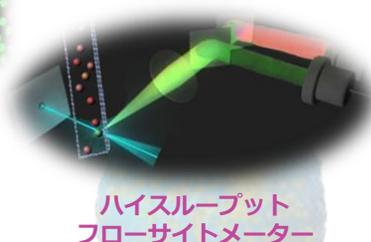
100mL中10個未満の生菌数を正確に検出

ハイスループットフローサイトメトリー法

Sievers Soleilはハイスループットフローサイトメトリー法による迅速バイオバーデン分析装置です。独自の染色試薬とフローサイトメーターによる直接測定法は公定法と強い相関があります。100mL中の生菌数を迅速・超高感度に検出します。



生細胞染色



ハイスループット
フローサイトメーター

測定時間は45分以内

公定法では3日～5日間以上を要しますが、Sievers Soleilは45分以内で微生物を検出できます。2回目以降のサンプルは20分で測定が可能です。

柔軟性

1サンプルあたりの操作時間は5分未満で、様々なサンプル容量（20ml～100ml）に対応できます。簡単に移動可能でラボでもアットラインでも使用できます。

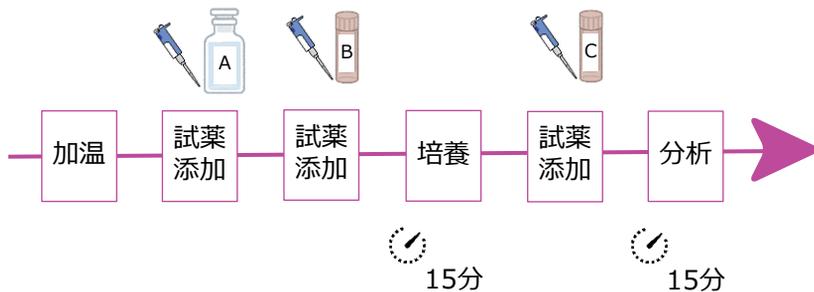
Sievers Soleilのアプリケーション

- ・ 製薬用水の重要管理点（CCP）
- ・ 洗浄バリデーション/衛生モニタリング
- ・ プロセス水
- ・ 原材料
- ・ プロセスエリアの環境モニタリング

迅速で簡単な
プロセス管理による
時短・リスク削減・コスト削減



簡単操作



45分

初回アッセイ

20分

2回目以降のアッセイ

公定法との高い相関 : USP <1223> Validation of Alternative Microbiological Methods

菌株	Soleil (生菌数) と公定法 (CFU) の相関					全濃度の平均
	0.05 CFU/mL	0.1 CFU/mL	1 CFU/mL	10 CFU/mL	100 CFU/mL	
	N=10			N=6		
<i>A. brasiliensis</i>	64%	70%	85%	81%	83%	77%
<i>B. cepacia</i>	130%	98%	92%	96%	75%	98%
<i>B. diminuta</i>	306%	181%	140%	135%	272%	207%
<i>B. subtilis</i>	124%	172%	177%	295%	313%	216%
<i>C. albicans</i>	200%	162%	46%	91%	96%	125%
<i>E. coli</i>	260%	137%	126%	120%	134%	155%
<i>P. aeruginosa</i>	88%	98%	86%	99%	106%	96%
<i>R. pickettii</i>	83%	108%	80%	85%	46%	80%
<i>S. aureus</i>	176%	263%	173%	199%	153%	192%
<i>S. enterica</i>	192%	155%	125%	126%	138%	147%
<i>S. maltophilia</i>	148%	155%	106%	148%	115%	134%
Mixture	202%	90%	116%	106%	110%	125%
すべての微生物の平均	164%	141%	115%	132%	137%	138%

仕様

動作仕様

測定範囲	10 biotics 未満/100 mL ～ 10,000 biotics/100 mL
表示方法 ¹	biotics/100mL
校正頻度	通常12ヶ月間
測定時間	45分未満
サンプル温度 ²	35～39℃
周辺温度	17～30℃
サンプル水圧	N/A
サンプル量	20mL～100mL
サンプル流量	8ml/分

- 1 bioticsは生菌数の単位です (1biotics=1個)
 2 付属のインキュベーターによる温度管理
 * 仕様は予告無しに変更される場合があります

分析装置仕様

アウトプット	USBポート、Ethernet TCP/IP
ディスプレイ	14インチ ノートPC タッチスクリーン
電源	AC 100～240V ; 50/60 Hz ; 165 VA
ヒューズ	T 5A AC250V ; 5 x 20 mm 2個
光源 (クラス1)	波長 : 488 nm 最高出力 : 135 mW
本体寸法	483(W)×432(D)×432(H) mm
質量	18.1 kg
IP規格	IP30
安全規格	ETL、CE、UKCA、FCC、CSA 22.2

設置環境

湿度	0～85% ; 結露しないこと
高度	3,000m以下
汚染度	2

お問い合わせ先



セントラル科学株式会社

本社 〒112-0001 東京都文京区白山 5-1-3 東京富士会館ビル
 TEL. 03-3812-9186(代) FAX. 03-3814-7538
 大阪支店 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
 TEL. 06-6392-1978(代) FAX. 06-6392-1971