
エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™



Contents

- ◆ はじめに
- ◆ 市場環境
- ◆ システムの概要
- ◆ 特長
- ◆ システム構成
- ◆ 仕様
- ◆ 測定の流れ
- ◆ 主な機能
- ◆ 測定可能試料数



はじめに

- ◆ エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™は、ENDOMEASURE™ソフトウェアに統合されたエンドトキシン測定用の全自動測定システムです。
- ◆ 日本薬局方エンドトキシン試験法に則した試験の全自動化を本格的に実現します。
- ◆ 当社のENDOMEASURE™は、医薬品や医療機器のエンドトキシン試験についてのお客さまのご要望にフレキシブルに対応し、業務品質の向上をサポートします。

市場環境

- ◆ GMPをはじめとする品質保証のあり方は、PIC/SやICHのハーモナイゼーションの進展により、日々変化しています。
- ◆ GMPの基本要件
 1. ヒューマンエラーを最小限に抑えること
 2. 汚染および品質低下を防止すること
 3. 高度な品質を保証するシステムを設計すること

システムの概要

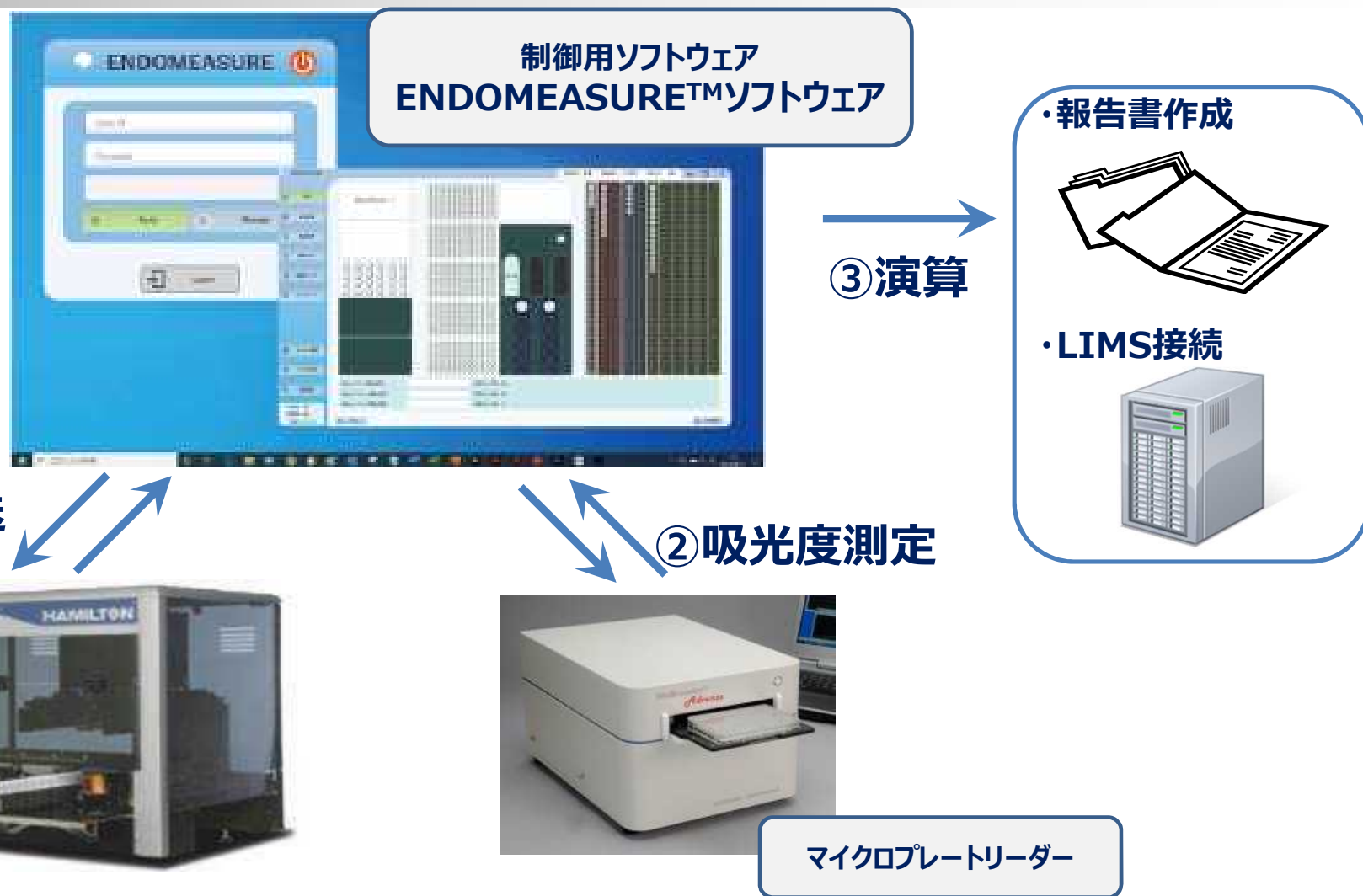
- ◆ エンドキシン自動測定システムENDOMEASURE™は、ENDOMEASURE™ソフトウェア、液体ハンドリングロボットおよびマイクロプレートリーダーから構成され、データインテグリティに対応して、試料溶液の調製から報告書の作成までを全自動で行います。



特長

- ◆ 日本薬局方エンドトキシン試験法に対応
 - 予備試験（検量線の信頼性確認、反応因子試験）
 - 定量
- ◆ ENDOMEASURE™ソフトウェアによるシステム全体の一元管理
 - 試料溶液の調製から報告書の作成までを全自動で行います。
- ◆ 比色法、比濁法に対応
 - 当社の比色法試薬、比濁法試薬を使用した測定に対応します。
- ◆ ヒューマンエラーの最小化
 - 測定操作やデータ転記時における人為的なミスを最小化できます。
- ◆ 測定精度の向上
 - 分析法バリデーションで求められる併行精度、室内再現精度が向上します。
- ◆ PICS/GMP、21 CFR Part11に対応

システム構成



液体ハンドリングロボット

マイクロプレートリーダー

仕様

処理数	7～55試料（最大5プレート）
測定時間	約70分～100分／プレート（試薬によって異なる） <ul style="list-style-type: none">・ 希釈分注時間：約40分～・ 反応時間：30／60分
サイズ(mm)*	1,800(W)×800(D)×1,700(H) <ul style="list-style-type: none">・ 左右背面：各最小10cm, 正面には操作に支障のないスペースが必要です。
重量*	約200kg
電源	AC100-240V, 15A コンセント：5口 <ul style="list-style-type: none">・ 内訳：分注機, PC, モニター, リーダー, プリンター

*装置サイズ、重量はウェルリーダーアドバンス、PC、架台を含む

測定の流れ-1

標準品・試料・ライセート試薬の準備

標準溶液の調製、分注

試料溶液の調製、分注

ライセート試薬の調製、分注

測定開始

演算・試験成績書作成



完全自動化を実現

測定の流れ-2

①標準溶液/試料溶液の希釈・調製



②プレートへの分注



③ライセート試液の調製



④ライセート試液の添加



⑤プレートの搬送



⑥試験成績書の作成

分析依頼番号	0791			
測定依頼番号	150101E			
計算係数	10.3			
LAL試験	: 1			
LAL試験ロット番号	: 2			
送検液	: 1			
送検ロット番号	: 3			
標準液	: 1			
標準液ロット番号	: 4			
	試験標準エンドトキシンの濃度	平均	検出限界	試験エンドトキシンの濃度
試験溶液 (A液)	ND na	ND na	2	ND na
	ND na	ND na		
	試験標準エンドトキシンの濃度	平均	検出回収率	有効性(是/不適合)
エンドトキシン添加試料	0.391 EU/mL	0.406 EU/mL	81%	是
濃度 (B液)	0.420 EU/mL			
			
検出限界 (C液)	検出限界: 1.000			是
ブランク (D液)	平均: ND EU/mL			是
	試験有効性 (成立/不成立)			成立
*本機標準 99% 検出感度率 $\leq 200\text{ pg/mL}$ 検出限界 $\leq 0.010\text{ EU/mL}$ ブランク $\leq 0.010\text{ EU/mL}$				
	エンドトキシン試験判定	是		
作成者: skitagawa 承認者: skitagawa				
署名日: May 25 16:17:56 2017 署名日: May 25 16:18:18 2017				

主な機能

- ◆ データーインテグリティー対応
 - パスワード設定
 - 自動保存
 - セキュリティー/アクセス制御
 - 機能制限
 - 監査証跡/監査証跡レビュー
 - 電子署名
- ◆ データベース搭載
- ◆ 試料希釈、検量線作成時での任意液量設定
- ◆ LIMSへのデータ送信
- ◆ 試験成績書の発行

15.測定可能試料数（検量線3濃度2回の場合）

測定可能試料数は、使用するライセート試薬とバイアル数、検量線の条件と測定回数により異なります。

<例> 検量線3濃度2回の場合の測定可能試料数

ライセート試薬	1バイアル	2バイアル
エンドスペシーES-50Mセット トキシカラーLS-50Mセット パイロスマートネクストジェン	9試料／プレート 最大5プレート	20試料／プレート 最大2プレート
パイロクロム	11試料／プレート 最大5プレート	20試料／プレート 最大2プレート
パイロテル-T	9試料／プレート 最大5プレート	19試料／プレート 最大2プレート

自動化システム動画のご紹介

生化学工業 LAL試薬 ホームページ <https://www.lalbiz.com/>

LAL試薬
limulus amoebocyte lysate

エンドトキシン試験のお問い合わせ
03-5220-8953

トップページ | サイトマップ | お問い合わせ | 生化学工業株式会社

文字サイズ: [A](#) [A](#) [A](#) | 検索 |

製品情報 | 技術情報 | お知らせ | カスタマーサポート | 透析液中Et測定 | お問い合わせ

limulus amoebocyte lysate

血球抽出液を用いて凝固の有無をみることにより検体中のエンドトキシンを検出

技術情報 Technical Information

- 工程管理・品質管理
薬品等の品質管理、
工程管理等
- 透析液水質管理
透析液中のエンドトキシン
管理基準や測定法等

新着情報 What's New

- 2017.07 Software for Wellreader, DII デイション: 新発売のお知らせ
データインテグリティに対応した新ソフトウェア「Software for Wellreader, DII デイション」の販売を開始しました。
- 2017.06 エンドトキシン測定スターターセット「パソコン付」リリースのお知らせ
「エンドトキシン測定スターターセット(パソコン付)」のリリースが完了しました。
- 2017.06 エンドトキシン自動測定システム【動作編】ムービー追加のお知らせ
機体調整から報告書の作成まで全自動で行う生化学工業のエンドトキシン自動測定システム【動作編】をムービーで紹介しています。
- 2017.06 エンドトキシンの試験法 標準操作法 カタログ更新のお知らせ
「日本薬局方 エンドトキシン試験法 標準操作法」のWEBカタログを更新しました。
- 2017.06 エンドトキシン測定用試薬 3rd Edition: カタログ更新のお知らせ

製品ピックアップ PickUp

- Pyrochrome®
- Reader for Windows, LIMS・ERP/ES接続対応ソフト

試験成績書検索 Certificate of Analysis

各製品の試験成績書をお探しの方はこちらから

LAL試薬製品DB検索

コード・番号から検索できます。

エンドトキシン自動測定システム

WEBカタログ Web Catalog

- エンドトキシン測定用試薬 3rd Edition
- エンドトキシン試験法 標準操作法
- 透析液中エンドトキシンの測定 ーより安全な透析医療のためにー

動画 Movies

- エンドトキシン自動測定システム【動作編】
- エンドトキシン自動測定システム

カスタマーサポート

- 販売店一覧
- お問い合わせ先
- 製品取扱いの注意
- ご注文について

デモ希望

デモをご希望される方は、こちらからお申込みください。

エンドキシン自動測定システム ENDOMEASURE™、
実機によるデモンストレーションやオンライン説明会を実施しています。
お気軽にお申し付けください。

