



SEIKAGAKU CORPORATION

エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™

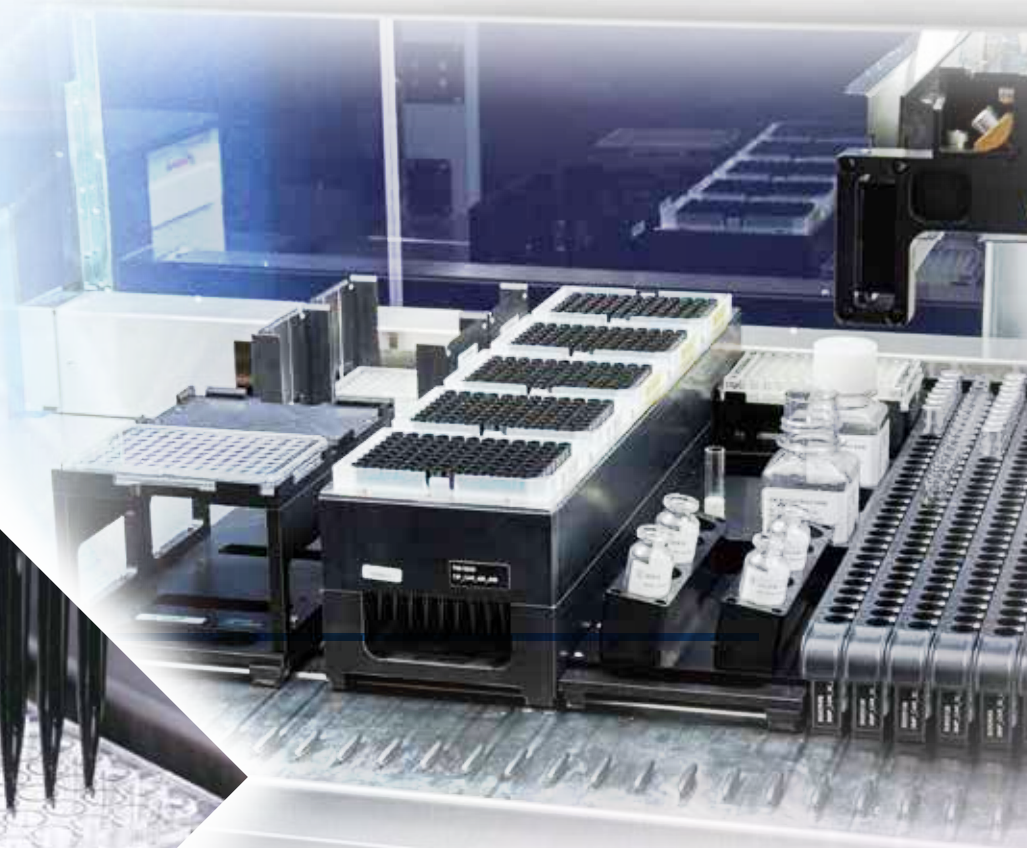


One Stop Solution
Automation
Endotoxin automatic measurement system

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 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

本システムは、ENDOMEASURE™ ソフトウェア、ハミルトン・ロボティクス社の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。
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。

One Stop Solution



Autom

全自動測定システムで、
実現します。



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）、定量に対応しています。
- **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（エンドスペシーES-50Mセット、パイロクロム、トキシカラーLS-50Mセット）および比濁法試薬（パイロテル-T）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。
- **PIC/S GMP、21 CFR Part11に対応**
システムを構成している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は、21 CFR Part11を含む、GLP/GMP監査に完全対応したオーディットトレイル機能、アクセスレベルに基づいたセキュリティ機能を有しています。

測定システムの流れ

エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™ は、試料溶液、必要な試薬、器具類をセットするだけで、ENDOMEASURE™ ソフトウェアの制御下で任意の液量、任意の濃度設定による、標準溶液、試料溶液の調製から報告書の作成まで、日本薬局方エンドトキシン試験法に準拠したエンドトキシン試験を全自動で行うことができます。

1 準備

- 標準品の溶解
- 試料溶液・ライセート試薬の準備
- 器具等の準備

ENDOMEASURE™ ソフトウェアでテンプレートを選択
ENDOMEASURE™ システムに、標準溶液、試料溶液、
ライセート試薬、器具類をセット

2 標準溶液、試料溶液の希釈・調製



エンドトキシン試験用水にて希釈

3 プレートへの分注



標準溶液、試料溶液をプレートに分注

4 ライセート試液の調製



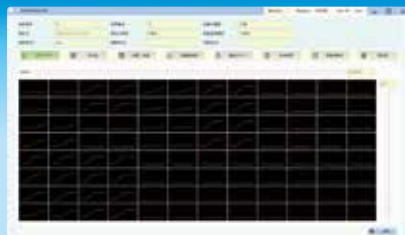
ライセート試薬を緩衝液で溶解

8 試験成績書の作成



日本薬局方エンドトキシン試験法に基づいた試験成績書の作成、発行

7 マイクロプレートリーダーでの測定



測定終了後、ENDOMEASURE™ ソフトウェアが結果をデータベースへ自動保存

6 プレートの搬送



マイクロプレートリーダーにプレートを搬送、セット

5 ライセート試液の添加



完全に溶解したライセート試液を所定のウェルへ添加

ENDOMEASURE™ ソフトウェア

ENDOMEASURE™ソフトウェアは、エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™の統合機能を備えたソフトウェアで、データインテグリティを確保したうえで、システム全体を一元管理します。

ENDOMEASURE™ ソフトウェア：主な機能



フレキシブルな試料および検量線情報の入力に対応

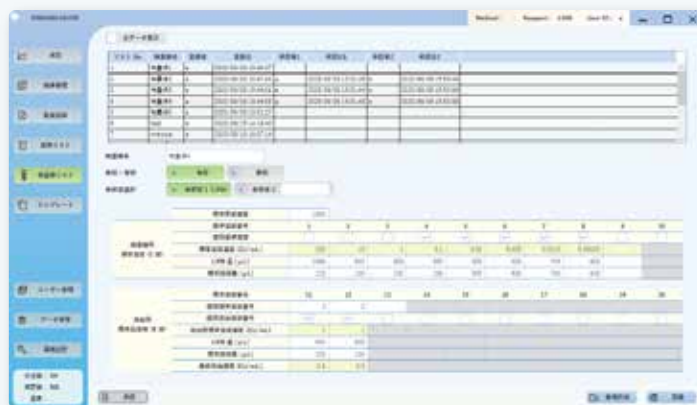
製剤リスト

試料の希釈は、希釈液と試料溶液を任意の液量で設定することができます。



検量線リスト

検量線用標準溶液 (C液) および添加用標準溶液 (B液) の作成は、エンドトキシン試験用水と標準溶液を任意の液量で、任意のエンドトキシン濃度に設定することができます。



その他の機能

- データインテグリティ対応
 - パスワード設定
 - 自動保存
 - セキュリティ/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
- データベース搭載により検索機能が向上
- ガイド機能による試薬や消耗品の簡単セッティング
- 高い処理能力：最大55試料 (5プレート) の処理が可能
- LIMSへのデータ送信
- 試験成績書の発行

コード	品 名	包 装
900681	エンドトキシン自動測定システム ENDOMEASURE™	一式

構成：例

- ENDOMEASURE™ソフトウェア
- ハミルトン・ロボティクス社液体ハンドリングロボット
- マイクロプレートリーダー
- パソコン

仕 様

処理数	1～55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)
チップ	独立5チャンネル 300 μ L, 1000 μ L, 5000 μ L
最大消費電力	1000 VA
電圧および周波数	AC 100 V および 50/60Hz $\pm$ 5%
装置サイズ*	W1,800×D800×H1,700mm
重量*	約200kg
使用温度範囲	15～30℃
使用相対湿度範囲	30～85%(屋内で結露しない状態)

* 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



本カタログの内容は2021年3月現在のものであり、予告なしに仕様、デザイン等を変更する場合があります。



発売元

生化学工業株式会社

事業推進本部 海外事業推進部 ACC/LALグループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1

Telephone: 03-5220-8953

Facsimile : 03-5220-8956

E-mail : lal@seikagaku.co.jp

URL : <http://www.lalbiz.com>