

xMAP® システム用 Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS のご紹介

製品概要

変更概要

Luminex では、xMAP® Sheath Fluid と MAGPIX® Drive Fluid 製品の新しい組成 (PLUS) を開発しました。この新組成では、防腐剤を 1 種類 (ProClin™) から 3 種類 (アジ化ナトリウム、安息香酸ナトリウム、ジアゾリジニル尿素) に変更しています。これにより、輸送時の安定性が大きく向上し、ProClin の分解による防腐効果の低下や着色を防ぎます。さらに、この新しい混合防腐剤により、システム流路の防腐効果を高め、蔓延する ProClin 耐性の環境微生物にも対応しています。新製品は、新しい製品番号と製品名で販売します (Table 1 参照)。

新組成

旧製品は 1 種類の防腐剤 (ProClin) を含んでいますが、ProClin は耐性微生物と長時間の熱暴露の影響を受けやすい防腐剤です。新製品は、アジ化ナトリウム (抗菌性)、安息香酸ナトリウム (抗菌性と抗真菌性)、ジアゾリジニル尿素 (広範囲に抗菌性と殺菌性) の 3 種類を含み、ProClin のみと比べて広い範囲での抗菌作用があり、輸送時の外界温度への長期暴露にも適しています。シース液の主要組成に変更はなく、99% の水と 1% の化合物 (ナトリウム/カリウム塩、リン酸塩、アジ化ナトリウム、安息香酸ナトリウム、ジアゾリジニル尿素) から成る希釈した PBS 溶液です。

新製品番号

RUO ラベルと IVD ラベルの組成に違いはありません。使用目的に適したラベルの製品をご使用ください。

Table 1. Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS の製品番号

旧製品番号	旧製品名	新製品番号	新製品名
40-50015	xMAP Sheath Fluid, 20 L, RUO	40-50021	xMAP Sheath Fluid PLUS, 20 L, RUO
40-50000	xMAP Sheath Fluid, 20 L (IVD)	40-50035*	xMAP Sheath Fluid PLUS, 20 L, IVD
MPXDF-4PK	MAGPIX Drive Fluid, 4 Pack (RUO)	40-50030	MAGPIX Drive Fluid PLUS, 4PK, RUO
MPXDF-4PK-1	MAGPIX Drive Fluid, 4 Pack, EU IVD	40-50020*	MAGPIX Drive Fluid PLUS, 4PK, IVD
40-50014†	MAGPIX Drive Fluid System, 2 Pack	40-50022†	MAGPIX Drive Fluid PLUS, System, 2 pack
40-50013‡	MAGPIX Drive Fluid, 700 mL	40-50019‡	MAGPIX Drive Fluid PLUS, 700 mL

*2020 年 7 月時点で、IVD の Sheath Fluid PLUS と IVD の Drive Fluid PLUS は発売していません。

†System 2 pack は新規購入の MAGPIX システムに付属します。個別販売はしません。

‡700 mL のボトルは、2 pack と 4 pack に含まれます。個別販売はしません。

出荷仕様

Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS の出荷仕様は、旧製品と類似しています (Table 2 参照)。

Table 2. 旧製品 Sheath Fluid と Drive Fluid と、新製品 Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS との比較

	Sheath Fluid と Drive Fluid	Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS
pH	7.30-7.50	7.30-7.50
導電率 (mS)	16.0-18.0	15.0-17.0
屈折率	1.3344-1.3354	1.3344-1.3354
バイオバーデン	<20 cfu/L per 50 mL sample	<20 cfu/L per 50 mL sample

PLUS への切り替え

Sheath Fluid PLUS あるいは Drive Fluid PLUS を使用する前に、既存の Sheath Fluid と Drive Fluid をシステムから排出してください。方法については、「xMAP Sheath Fluid PLUS 及び MAGPIX Drive Fluid PLUS 入手順補足資料」を参照してください。

Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS の安定性試験

概要

安定性試験は、熱ストレス下と凍結融解後の製品を評価するため加速実験を行い、RUO 発売時点での 1 年の使用期限と同等の期間を実証しました。続いての試験は、使用期限を 2 年に延長することを目標に行います。

加速実験では、全てのサンプルを元の容器中で 45°C (42-48°C) で保管しました。これらのサンプルは、0.5、1.0、1.2、1.7 年の時点で試験し、使用期限の確認を行いました。この試験は同時に、その温度と期間での熱ストレス試験でもあります。凍結融解試験は、2 回の凍結融解後に、45°C で保管して 1.2 年の使用期限の確認を行いました。

Table 3. 実験パラメーターと測定方法

実験パラメーター/重要特性	方法
pH	pH メーター
導電率	導電率計
屈折率 (RI)	屈折計
好気性菌バイオバーデン	内部バイオバーデン試験法
Antimicrobial Effectiveness Testing	United States Pharmacopeia, 28 th revision, chapter 51 の保存効力試験法 結果は Log reduction により解析
外観検査	内部特性検査 SOP
Luminex® 100/200™ システム性能評価	xMAP Sheath Fluid PLUS のみ。Luminex 100/200 システムは液体を抜き、40-50035 のテストロットでプライム後再校正。L100-CON1 と L100-CON2 の検証用ビーズを使用しシステム性能評価。
FLEXMAP 3D® システム性能評価	xMAP Sheath Fluid PLUS のみ。FLEXMAP 3D システムは液体を抜き、40-50035 のテストロットでプライム後再校正。F3DVER1-05 と F3DVER2-05 の検証用ビーズを使用しシステム性能評価。
MAGPIX システム性能評価	MAGPIX Drive Fluid PLUS のみ。MAGPIX システムは液体を抜き、40-50019 のテストロットでプライム後再校正。MPXVER-05 の検証用ビーズを使用しシステム性能評価。

Table 4. Sheath Fluid PLUS の結果

特性	仕様	Pass/Fail
pH	7.0-7.5*	Pass
導電率	13.0-18.0 mS	Pass
屈折率 (RI)	1.3340-1.3360	Pass
好気性菌バイオバーデン	<20 cfu/L	Pass
Antimicrobial Effectiveness Testing	USP <51> Category 2 により、細菌に関し、接種後 14 日目に初期菌数から少なくとも 2.0 Log reduction、28 日目に 14 日目の菌数から増加しないこと。酵母と糸状菌に関し、接種後 14 日目と 28 日目で初期菌数から増加しないこと。	Pass
外観検査	内部特性検査 SOP により、無色透明な液体であること。	Pass
Luminex 100/200 システム性能評価	システムは校正と検証が完了すること。	Pass
FLEXMAP 3D システム性能評価	システムは校正と検証が完了すること。	Pass

*追記を参照。

Table 5. Drive Fluid PLUS の結果

特性	仕様	Pass/Fail
pH	7.0-7.5*	Pass
導電率	13.0-18.0 mS	Pass
屈折率 (RI)	1.3340-1.3360	Pass
好気性菌バイオバーデン	<20 cfu/L	Pass
Antimicrobial Effectiveness Testing	USP <51> Category 2 により、細菌に関し、接種後 14 日目に初期菌数から少なくとも 2.0 Log の減少、28 日目に 14 日目の菌数から増加しないこと。酵母と糸状菌に関し、接種後 14 日目と 28 日目で初期菌数から増加しないこと。	Pass
外観検査	内部特性検査 SOP により、無色透明な液体であること。	Pass
MAGPIX システム性能評価	システムは校正と検証が完了すること。	Pass

*追記を参照。

追記

*Sheath Fluid PLUS の初期の pH 安定性仕様は 7.3-7.5 で、出荷仕様の 7.30-7.50 に基づいていました。しかし、安定性試験の結果、1 年以上経過すると pH の範囲が 7.4 から 7.2 に低下することが分かり、要件範囲の追加試験を行いました。Sheath Fluid と Sheath Fluid PLUS の pH 要件は、バイオアッセイの互換性を確認することが目的です。元々の Sheath Fluid 組成での pH 要件は、「pH はバイオアッセイと互換性があること、すなわち 7.0 以上」でした。従って、バイオアッセイの検証という観点から、元々の下限 (pH 7.0) を評価しました。アッセイの互換性は、pH 7.05 に調整したエイジングした Sheath Fluid PLUS を含め、複数の組成を使用して評価しています。アッセイ互換性の項目に、この試験結果が記載されています。pH 要件の目的に即し、安定性仕様は 7.0-7.5 に変更しました。Sheath Fluid PLUS の出荷仕様は、pH 7.30-7.50 のままで変更ありません。

Antimicrobial Effectiveness Testing は、United States Pharmacopeia (USP) Chapter 51, Category 2 Preservative Challenge Test (28th revision) に従い、MicroChem Laboratory で行われました。Preservative Challenge Screen と同様に、化粧品、衛生用品、医薬品に添加された防腐剤の効力を評価する一般的な方法です。接種後 14 日目で 2.0 log₁₀ cfu/mL 以上の菌数減少と、14 日目から 28 日目まで生存菌数に増加がみられないことを、USP で判定基準としています。規定の 5 種類の微生物と、ProClin 耐性微生物由来の 4 種類の分離株を、USP <51> のガイドラインに従い、全てのテストロットに接種しました。この試験で使用した微生物一覧は、Table 6 を参照してください。

Table 6. Antimicrobial Effectiveness Testing で試験した微生物

微生物	タイプ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	細菌
<i>Staphylococcus aureus</i>	細菌
<i>Escherichia coli</i>	細菌
<i>Candida albicans</i>	真菌
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	真菌
<i>Burkholderia cepacia complex*</i>	細菌
<i>Microbacterium liquefaciens*</i>	細菌
<i>Microbacterium maritopicum*</i>	細菌
<i>Microbacterium oxydans*</i>	細菌

*環境から見つかった分離株

アッセイ互換性試験

アッセイ互換性試験は、個別のアッセイ評価の必要性に取って代わるものではありません。この試験では、PLUS の組成が種々のアッセイケミストリーと互換性があり、悪影響(2 本鎖 DNA の巻き戻し、レポーター蛍光色素のクエンチング、抗原抗体反応の阻害など)を引き起こさないことの確認を目的としています。この試験はまた、アッセイ手技の良し悪し、または新旧組成の比較を行ったものではありません。使用したシース液にかかわらず、想定される結果が得られることを示したものです。

方法

3 種類のアッセイを使用しました。

1. Bio-Techne Human XL Cytokine Discovery Panel (cat. Number: FCSTM18), 2-plex IL-6 and TNF-alpha
 - a. MAGPIX システム、Luminex 200 システム、FLEXMAP 3D システムに対応
2. Luminex NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (RPP) CE-IVD (cat. Number: 1051C0447)
 - a. MAGPIX システムのみ対応
3. Luminex xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel (GPP) CE-IVD (cat. Number: 1032C0316)
 - a. Luminex 200 システムに対応

これらの 3 種類のアッセイはコントロールとして旧組成でテストし、期待した結果が得られることを確認しています。次に Sheath Fluid PLUS と Drive Fluid PLUS でテストし、結果に互換性があることと期待した範囲であることを評価しています。

1. 室温で 1 か月保管、pH 調整なし (pH 7.40)
2. 45°C で保管、pH 調整なし (製造後 2 年相当、pH 7.20)
3. 45°C で保管、pH 調整なし (製造後 2 年相当、pH 7.05)

結果はシステムごとに要約しています (Table 7-9 参照)。

結果

Luminex 200 システム

Table 7. Luminex 200 システムのアクセシ互換性試験性能

アクセシ	シース液	仕様	Pass/Fail
Bio-Techne Cytokine	室温、旧製品	標準曲線(1 ブランク、3 倍希釈 7 段階)のスタンダードの結果を比較。旧組成でのテスト結果を基準濃度とした。PLUS の結果が全て旧組成の 20%以内、およびキット中の 2 種類のサイトカイン抗原は各抗原において、高濃度で 25%、低濃度で 35%の範囲であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass
Luminex xTAG GPP	室温、旧製品	Adenovirus と MS2(内部コントロール)のサンプルの結果が、Adenovirus 40 と MS2 が陽性、他の全ターゲットが陰性であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass

FLEXMAP 3D システム

Table 8. FLEXMAP 3D システムのアクセシ互換性試験性能

アクセシ	シース液	仕様	Pass/Fail
Bio-Techne Cytokine	室温、旧製品	標準曲線(1 ブランク、3 倍希釈 7 段階)のスタンダードの結果を比較。旧組成でのテスト結果を基準濃度とした。PLUS の結果が全て旧組成の 20%以内、およびキット中の 2 種類のサイトカイン抗原は各抗原において、高濃度で 25%、低濃度で 35%の範囲であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass
Luminex xTAG GPP	室温、旧製品	Adenovirus と MS2(内部コントロール)のサンプルの結果が、Adenovirus 40 と MS2 が陽性、他の全ターゲットが陰性であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass

MAGPIX システム

Table 9. MAGPIX システムのアクセシ互換性試験性能

アクセシ	Drive Fluid	仕様	Pass/Fail
Bio-Techne Cytokine	室温、旧製品	標準曲線(1 ブランク、3 倍希釈 7 段階)のスタンダードの結果を比較。旧組成でのテスト結果を基準濃度とした。PLUS の結果が全て旧組成の 20%以内、およびキット中の 2 種類のサイトカイン抗原は各抗原において、高濃度で 25%、低濃度で 35%の範囲であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass
Luminex NxTAG RPP	室温、旧製品	Adenovirus と MS2(内部コントロール)のサンプルの結果が、Adenovirus 40 と MS2 が陽性、他の全ターゲットが陰性であること。	Pass
	室温、PLUS		Pass
	45°C、PLUS		Pass
	45°C、pH 7.05 PLUS		Pass

Table 10. 素材互換性試験

試験素材	方法	合格基準	結果
外装部品	Sheath Fluid PLUS で湿らせたペーパータオルで、xMAP システムの様々な表面を 20 秒間 5 回こすり、劣化を調査。	シース液暴露後の部品に、陥入、亀裂、軟化、膨張が見られないこと。	Pass
内装部品	シース液/Drive Fluid と接する全ての部品を 50 mL Falcon tube に入れ、30 日間浸して劣化を目視で調査。	シース液暴露後の部品に、陥入、亀裂、軟化、膨張が見られないこと。	Pass
システムラベル	Luminex 200 システムに貼られた各種ラベルを使用。Sheath Fluid PLUS で湿らせたペーパータオルで、各ラベルを 20 秒間 5 回こすり、ラベルを目視で調査。	シース液暴露後も、システムに接着し文字が判別できること。	Pass
試薬ラベル	各種試薬の箱に貼られたラベルを使用。Sheath Fluid PLUS を各ラベルにスプレー後乾燥を 5 回行い、ラベルを目視で調査。	シース液暴露後も、箱に接着し文字が判別できること。	Pass

結論

ここに示した確認と評価は、特定の方法、手順、合否基準、サンプルサイズに基づく統計的手法を用い、ISO 13485(医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項)に準拠しています。これらの試験を実行することで、このプロセスによって一貫して計画した結果に到達することが示されました。xMAP Sheath Fluid PLUS と MAGPIX Drive Fluid PLUS は、今回の試験中の全ての合否基準を満たし、検証されました。

製造業者による宣言

1. これらの製品は、ウイルス、細菌、その他の微生物を含みません。
2. これらの製品は、ウイルス、細菌、その他の微生物由来の抗原を含みません。
3. これらの製品は、ウイルス、細菌、その他の微生物に対する抗体を検出していません。
4. これらの製品は、動物、ヒト、植物、真菌、藻、その他の病原物質を原料に含んでいません。そのような原料は製品製造に使用していません。
5. これらの製品は、人体への使用には適用されません。
6. これらの製品は、0.025%以下のアジ化ナトリウムを含みます。
7. これらの製品は、無害、非感染性、非毒性です。
8. パッケージタイプ
 - a. xMAP Sheath Fluid PLUS (40-50021、40-50035)
 - i. プラスチックのキャップ付き容器(キュービテナー)を入れた 20 L の四角い段ボール箱 [注記: 箱は輸送中の耐久性を持つ定格の UN 4G/Y32/S/18。組成は無害。製品 SDS 参照。]
 - b. MAGPIX Drive Fluid PLUS, 4 Pack (40-50030、40-50020)
 - i. 4 x 700 mL HDPE 製密閉ボトルを入れた段ボール箱
 - c. MAGPIX Drive Fluid PLUS, 2 Pack (40-50022)
 - i. 2 x 700 mL HDPE 製密閉ボトルを入れた段ボール箱
9. 各製品の量
 - a. 40-50021 xMAP Sheath Fluid PLUS, 20 L, RUO 20 L
 - b. 40-50035 xMAP Sheath Fluid PLUS, 20 L, IVD 20 L
 - c. 40-50030 MAGPIX Drive Fluid PLUS, 4PK, RUO 4 x 700 mL
 - d. 40-50020 MAGPIX Drive Fluid PLUS, 4PK, IVD 4 x 700 mL
 - e. 40-50022 MAGPIX Drive Fluid PLUS System 2 Pack 2 x 700 mL
 - f. 40-50019 MAGPIX Drive Fluid PLUS, 700 mL 700 mL

10. 用途

- a. xMAP Sheath Fluid PLUS (40-50021、40-50035) は、サンプルを xMAP テクノロジーシステムの光学系に運ぶ液体媒体として使用します。
- b. MAGPIX Drive Fluid PLUS (40-50030, 40-50020, 40-50022, 40-50019) は、サンプルを MAGPIX テクノロジーシステムの光学系に運び洗浄する、液体媒体として使用します。

Table 11. 追加資料

資料タイプ	資料番号	資料名
Product Information Sheet	89-60000-00-179	Product Information Sheet, MAGPIX Drive Fluid PLUS 4 Pack RUO, English
Product Information Sheet	89-60000-00-173	Product Information Sheet, MAGPIX Drive Fluid PLUS 4 Pack IVD, English
Product Information Sheet	89-60000-00-153	Product Information Sheet, MAGPIX Drive Fluid PLUS System 2 Pack, English
Product Information Sheet	89-60000-00-177	Product Information Sheet, xMAP Sheath Fluid PLUS 20L RUO, English
Product Information Sheet	89-60000-00-174	Product Information Sheet, xMAP Sheath Fluid PLUS 20L IVD English
Safety Data Sheet (SDS)	89-40000-00-948	SDS, xMAP Sheath Fluid PLUS
Safety Data Sheet (SDS)	89-40000-00-949	SDS, MAGPIX Drive Fluid PLUS
手順書	N/A	xMAP Sheath Fluid PLUS 及び MAGPIX Drive Fluid PLUS 入替手順補足資料



complexity simplified.

For more information, please visit luminexcorp.com

©2020 Luminex Corporation. All rights reserved. Luminex, FLEXMAP 3D, MAGPIX, NxTAG, xTAG, and xMAP are all trademarks of Luminex Corporation, registered in the US and other countries. 100/200 is a trademark of Luminex Corporation. All other trademarks are property of their respective owners.