

*Rapid
Microbial
Detection
System*

2019-2020

APPLICATION CATALOG

微生物迅速試験

— Celsis® Rapid Microbial Detection System —



A Global
Biotechnology
Marketing
Company

Charles River社がお勧めする微生物迅速試験法 (ATP 法) - 24 時間での微生物迅速モニタリング -

Charles River 社の「Celsis[®] Rapid Microbial Detection System (Celsis RMD System)」は、微生物が産生する ATP (アデノシン三リン酸) を迅速に測定するモニタリングシステムの世界第一位のシェアを有しています。ATP を用いた微生物迅速検出により 18 - 24 時間で微生物 (細菌・酵母・カビ) の有無を確実に判定します。

従来法での問題点

- 微生物検査・検出に時間がかかる
- 微生物検査の結果が出るまで、製品の出荷を待つ必要がある …など



Charles River 社の ATP 測定法(Celsis RMD System)導入のメリット

▶ 検出時間の短縮

例えば、薬局方微生物限度試験のための 1 次スクリーニングに Celsis RMD System を使用することで、菌種により 18- 24 時間で判定結果が出ます。

▶ 運転資金の削減・経営効率の改善

製品出荷までのサイクルが短縮し、運転資金投資が削減できます。また、微生物検出試験にかかる時間が短縮されるため、製造業務の無駄が省かれ、効率性が向上します。その結果、投資資本収益率や在庫回転率等、会社の財務指標も改善します。

▶ コタミネーション発生からの回復促進

万一、コタミネーションが発生した場合でも早期に検出します。早期発見により影響を受ける製品量を最小限に抑え、素早く是正措置を講じ、設備を迅速に通常操業に戻すことができます。

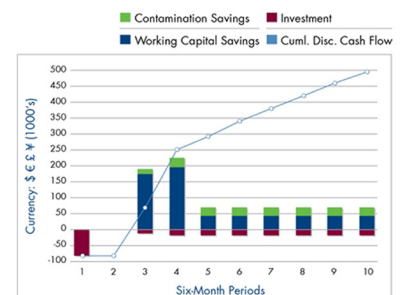


▶ 倉庫スペースの節約

微生物検査の結果が出るまでに必要な中間在庫や、安全在庫を保存するための倉庫スペースが減らせます。

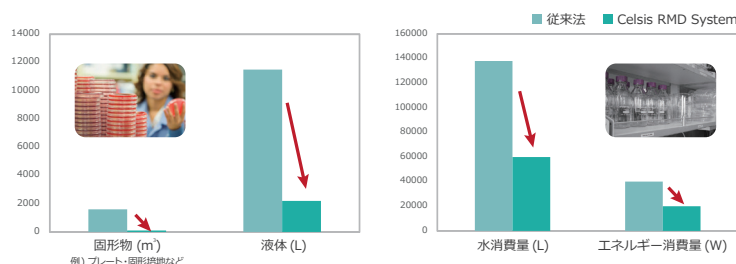
▶ コスト削減の定量化

財政的価値を正確に定量化することができます。例えば、Celsis RMD System を 1 台導入した場合、6 ヶ月から 9 ヶ月の間に投資分を回収し、長期的には大幅なコスト削減が期待されます。Celsis RMD System 導入に関するコスト削減のシュミレーションにつきましては、弊社へお気軽にお問い合わせください。



▶環境への配慮

従来法では検査に使用したプレートをはじめ使い捨てプラスチック製品を大量に廃棄することを余儀なくされていましたが、Celsis RMD System では大幅に減らせます。



規制に対する「Celsis RMD System」の位置付け

▶薬局方による定義

薬局方による微生物限度試験法は、「局方試験法との同等性が示されている場合は、自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい」と記されています。

(欧州薬局方 (Ph EUR) 2.6.12、米国薬局方 (USP) <61>、日本薬局方 4.05)

この引用通り、従来の微生物方法を管轄する当局でも代替法の受け入れを認めています。

すなわち、欧州、米国、日本の薬局方は、代替方式の使用が可能であることを明示しています。

さらに、第 17 日本薬局方 (2016 年) の参考情報では、微生物迅速試験法のうち間接的検出法の一つとして、菌体内の ATP と酵素反応による発光現象を検出することを原理とした「生物発光法」が例示されています。

▶Celsis RMD System の検証に関するガイドライン

他の様々な微生物学的試験の代替方式に関するガイドラインを下記に示します。

これらのガイドラインでも、Celsis RMD System が導入可能であることを示しています。

- 非経口製剤研究協会技術報告 33： 新たな微生物学的試験方法の評価、検証および実施
- 欧州薬局方 (Ph EUR) 5.1.6： 微生物学的品質管理の代替法
- 米国薬局方 (USP) <1223>： 代替微生物検査方法の明記
- FDA CBBR 指針案： 細胞および遺伝子治療用品の無菌試験を対象とした成長ベース迅速微生物学的方式の検証

▶Celsis RMD System に関する評価方法

Celsis RMD System では、ATP 測定法の妥当性を評価できるプロトコールを提供しています。

▶測定データの管理

Celsis RMD System の解析ソフトウェアは米国食品医薬品局 (FDA) の「21 CFR Part 11」および EU の「Annex 11」に準拠しており、電子記録および電子署名が改ざんされないこと、かつ変更履歴が残るようになっております。

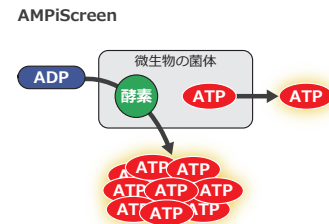
Celsis RMD System の ATP 測定試薬

Celsis RMD System の ATP 測定試薬は、微生物由来の酵素活性を利用して高感度な ATP 活性の測定が可能な **AMPiScreen™** と、微生物が産生する ATP を測定する **LumiScreen™** (旧 RapiScreen™) の 2 種類のキットから選択できます。

これらの ATP 測定試薬は、米国 FDA の Drug Master File (DMF) に登録されており、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。

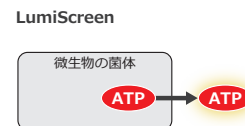
○ AMPiScreen

Charles River 社独自のテクノロジーにより、微生物由来の酵素活性を利用して大量に産生された ATP を測定することで、迅速かつ高感度な ATP 測定を実現



○ LumiScreen

AMPiScreen よりも短時間に微生物から産生された ATP を測定



特長

- 高精度・高感度
検出感度：1 cfu/ 製品 1g
- 迅速性
 - ・ AMPiScreen - 細菌は 18 時間、酵母およびカビは 24 時間の培養で検出
 - ・ LumiScreen - 細菌は 24 時間、酵母およびカビは 48 時間の培養で検出
- 測定可能なサンプルの種類が豊富
 - ・ 塗沫法では判定しにくい、色が濃い物の測定が可能
 - ・ フィルターを用いた測定法では困難な、粘性の高い物質や固形物の測定も対応

【 Celsis RMD System のワークフロー 】



【 測定可能なサンプル例 】

- トイレタリー製品
シャンプー、歯磨き粉、フェイシャルパック、整髪料、石鹸、洗剤
- 化粧品
ファンデーション、リップクリーム、マスカラ
- その他
カプセル、ペースト剤、吸入剤、溶液、錠剤

【 測定試薬一覧 】

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLSAS1210	AMPiScreen 100 test 用	微生物中の酵素活性を利用した高感度 ATP 測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLSAS1310	AMPiScreen 800 test 用		800 テスト (100 テスト× 8)
CLSAS4210	AMPiScreen 400 test 用 for Accel		400 テスト (50 テスト× 8)
CLS1231305	LumiScreen Home & Beauty	微生物から産生される ATP に対する測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLS1231042	LumiScreen Home & Beauty		600 テスト (100 テスト× 6)

Celsis Advance II™

Celsis Advance II は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。迅速・全自動の微生物試験により、原料・中間体・完成品の在庫量を削減し、製造サイクルの短縮を可能にします。

従来型の Celsis Advance と検出系や検出感度は変わらないため、Celsis Advance を導入済みの施設には、機器の評価試験をせずに Celsis Advance II へ移行可能な仕様になっています。



特長

- 迅速性
測定時間：1 時間あたり 120 検体測定可能（AMPiScreen）
- ハイスループット
1 回のランで最大 162 本測定可能（うち、ネガティブコントロール用のキュベット 2 本を含みます）
- 操作性
手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

【 仕様 】

製品コード	CLS7456004
製品名	Celsis Advance II 115V
本体外寸 (W x H x D)	66 X 40 X 43 (cm)
重量	28 kg
電源	115 V
処理サンプル数	162 検体
取り付け可能な試薬ボトル数	4 ※標準は 3 本
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU

Celsis Accel[®]

Celsis Accel は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の迅速微生物試験に利用されている Celsis Advance II の小型機種です。

コンパクトな設計で、1日あたりの微生物迅速試験の件数が少ない施設に適しています。検出系や検出感度は Celsis Advance II と同じです。



特長

- 迅速性
測定時間：1時間あたり 30 検体測定可能（AMPiScreen）
- 検体が少ないランに最適
1回のランで最大 30 本測定可能（うち、ネガティブコントロール用のキュベット 2 本を含みます）
- 操作性
手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

【仕様】

製品コード	CLS7460287
製品名	Celsis Accel
本体外寸 (W x H x D)	33 x 37 x 52 (cm)
重量	24 kg
電源	115 V
処理サンプル数	30 検体
取り付け可能な試薬ボトル数	4 ※標準は 3 本
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU

Celsis Advance II / Celsis Accel 専用 補助試薬・器具

【 Celsis Advance II /Celsis Accel 専用 補助試薬 】

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1291483	ATP Positive Control kit	試験前の精度管理に使用します。	1 本
CLS1290142N	Daily Wash & Rinse kit	流路系洗浄・リンス溶液セットで、毎試験前後に実施します。	27.5 mL x 各 14 本
CLSAS9001	Glass Beads 0.5mm	AMPiScreen による試験直前の、カビ菌体破碎処理に添加します。	450 g
CLSAS9002	Antifoam 10% Solution	AMPiScreen による試験直前の、カビ菌体破碎処理時に発泡性検体へ添加する消泡剤です。	100 mL
CLS92828	Maintenance & Cleaning kit for advance	流路系メンテナンス・洗浄溶液セットで、月 1 回程度実施します。	2 回分

【 Celsis Advance II /Celsis Accel 専用 器具 】

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1280139	Advance cuvettes	Celsis Advance II / Celsis Accelの検体測定用キュベットです。一般的な可変式ピペット・チップでも操作しやすい高さになっています。	1000 本
CLS1280052	Priming cuvettes	Celsis Advance II / Celsis Accel の流路系洗浄・リンス用のキュベットです。Advance cuvettes よりもチューブが高くなっています。	1000 本

サポート

- IQ/OQ の文書作成、バリデーションガイドの提供
- 製品に合わせた測定条件のセットアップをサポート
- 新規導入時に Charles River 社の技術担当者による、オンサイトトレーニングの実施
- 専門のフィールドサービスエンジニアによる装置メンテナンス

Celsis RMD System 導入までの基本的な流れ

Celsis RMD System ご説明

弊社営業担当より、Celsis RMD System の詳細をご案内いたします



Celsis RMD System 導入によるコスト試算

本システムを導入した際の費用対効果を計算し、システム導入の有効性を確認いたします



ATP 微生物迅速試験の評価（バリデーション試験）

- Celsis RMD System の ATP 微生物迅速試験が御社製品の微生物試験に使用可能か、実際に製品を用いた評価を行います
- デモ機貸出の対応も可能ですので、従来法との比較試験にご利用ください



Celsis RMD System 導入決定

導入の際にはオンサイトトレーニングを実施しますので、初めての方も安心してご利用いただけます



日本総代理店

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目10-14
住友東新橋ビル3号館5階
TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076
E-mail: veritas@veritastk.co.jp

<https://www.veritastk.co.jp/>

