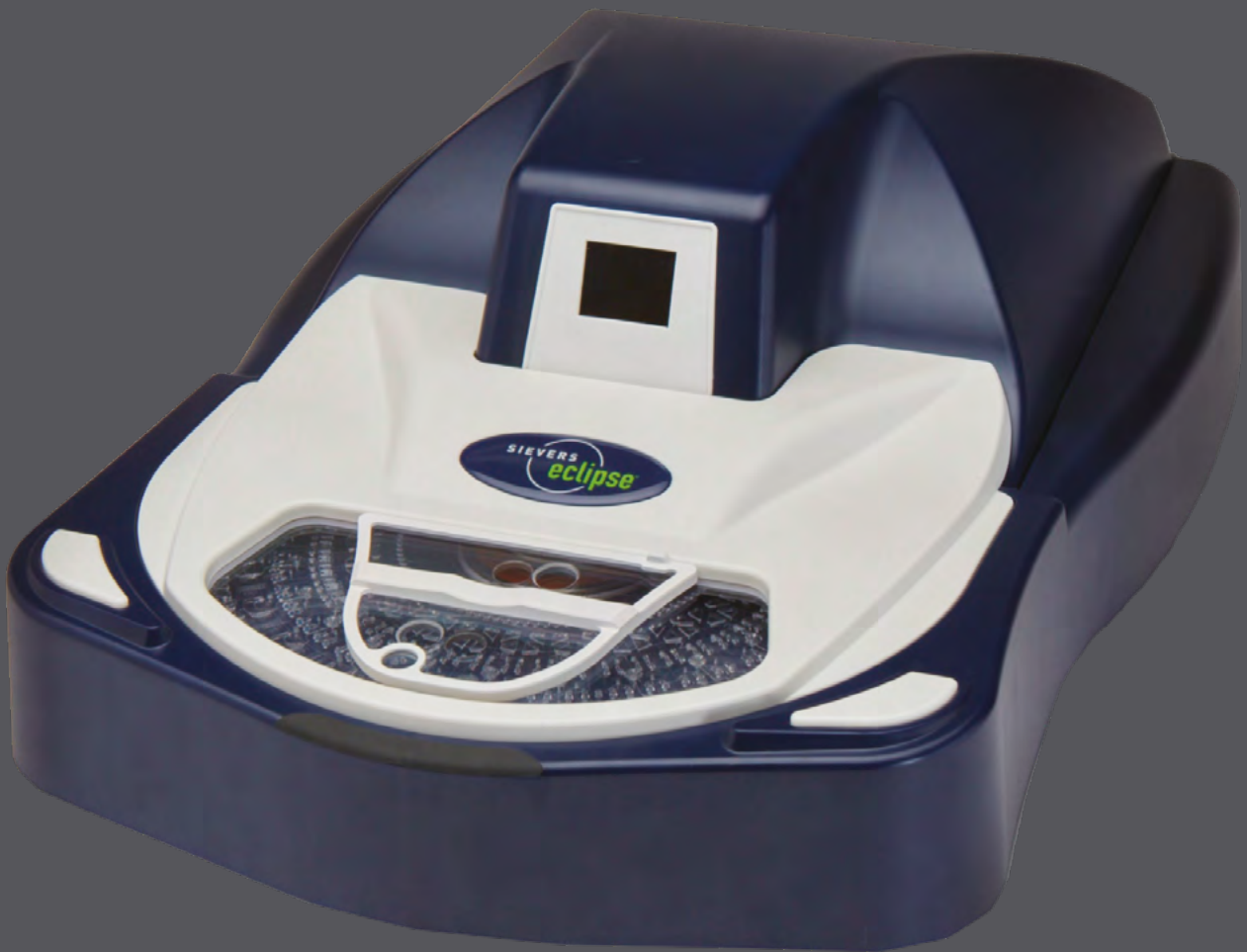


Sievers Eclipse* 엔도톡신 테스트

Bacterial Endotoxin Testing (BET)





시버스의 엔도톡신 검출 기술

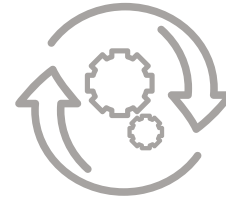
시버스 이클립스(Sievers Eclipse) 엔도톡신 테스트 플랫폼은 제약/바이오 의약품, 의료기기 및 관련 장치를 제조하는 시설에서 반드시 지켜야하는 규제 요구사항을 준수합니다. 더불어 귀중한 천연자원인 투구게(Horseshoe Crab, HSC)를 보호할 수 있도록 라이세이트 사용량을 최소화합니다.

시버스 이클립스는 투구게 라이세이트 사용량을 최대 90%까지 감소시켰습니다. 라이세이트 사용량을 감소시킴으로써 투구게의 개체수를 유지할 수 있습니다.

KP, USP, EP, JP 등 각국의 규제 요구사항과 가이드라인을 준수하면서도 분석 준비시간을 85%까지 줄였습니다. 정밀한 설계를 통해 피펫팅 단계를 크게 줄이고, 분석 준비과정도 단순화 하였으며 분석자 간의 편차를 최소화할 수 있습니다.

LAL(Limulus Amebocyte Lysate) 사용량과 분석시간을 줄이면서도 분석량을 대폭 증가시켰으며 정확도 및 규제 준수를 보장한다는 장점을 가집니다.

LAL 사용량과 분석시간을 줄이면서도 분석량을 대폭 증가시켰으며 정확도 및 규제 준수를 보장한다는 장점을 가집니다.



최대

85%

분석 준비시간 감소

KP, USP, EP, JP 등 규제 요구사항 준수



▶ 시버스 이클립스 플랫폼은
지구의 투구게 게채수를 유지하기 위해
LAL 사용량을 대폭 줄인
엔도톡신 분석 기술을 사용합니다.



분석기

37°C를 유지하는 항온 기술, 원심기술
그리고 안전한 데이터 전송 기술 탑재

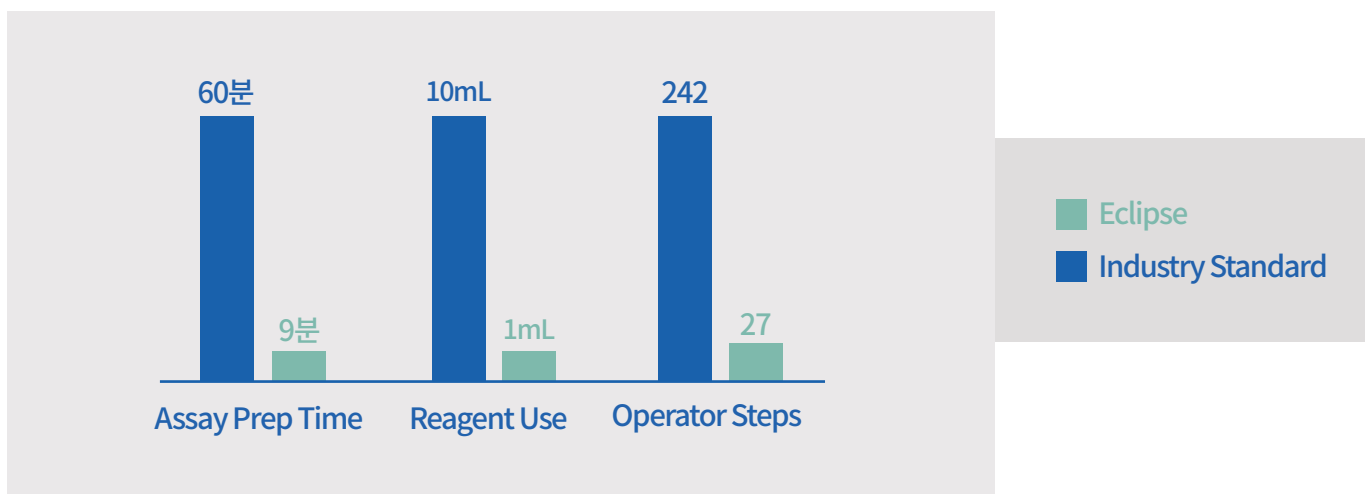
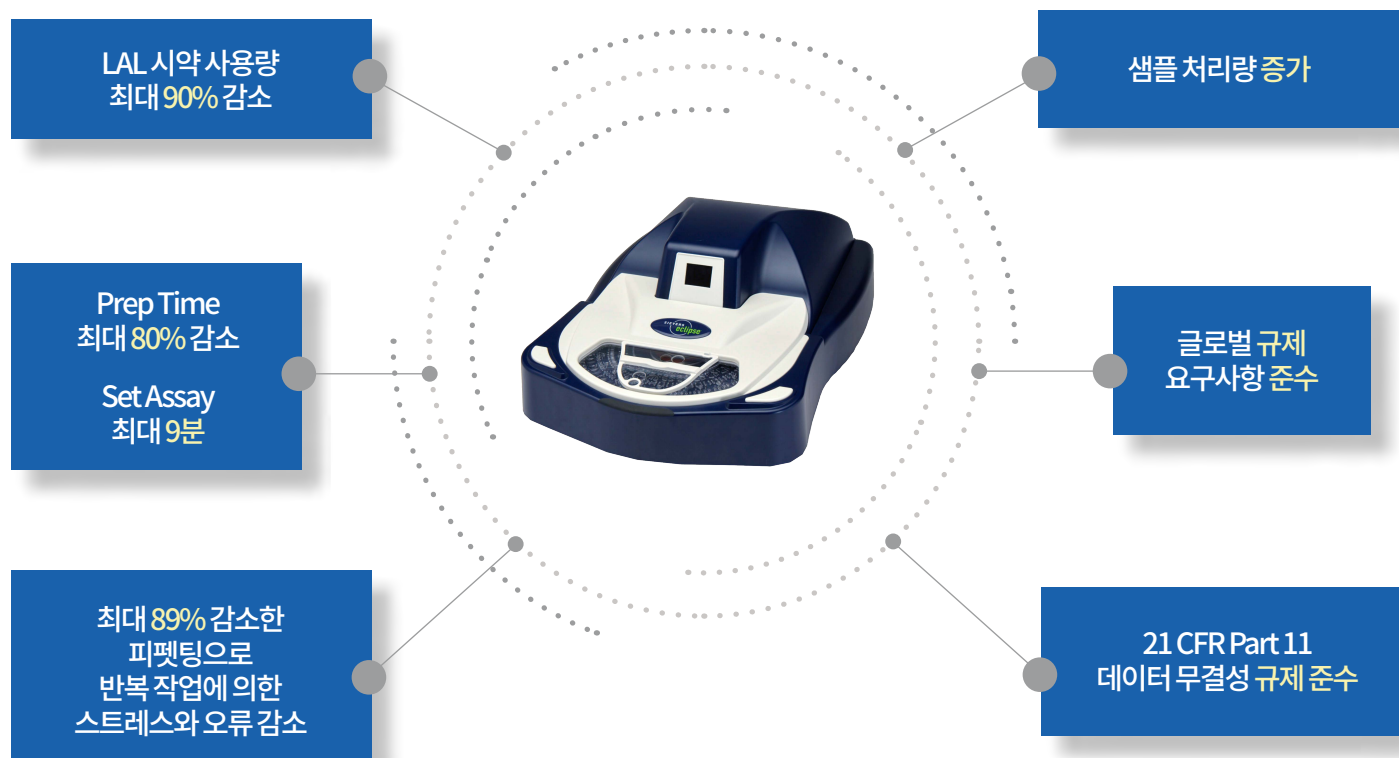
마이크로플레이트

정밀한 유체 핸들링이 가능한
마이크로플레이트로 RSE, PPC가 내장된
미세유체 기술을 통한 자동화 시스템 구현

소프트웨어

21 CFR Part 11 및
ALCOA+ 등 데이터
무결성에 관한 규제를
준수하면서 사용자
맞춤 설정이 가능한
소프트웨어

Do more with less when less more



시버스의 엔도톡신 테스트 플랫폼의 주요 장점

규제

이클립스 엔도톡신 테스트 플랫폼은 분석기 본체와 마이크로플레이트 그리고 소프트웨어로 구성되며 제약/바이오, 의료기기 산업 및 혈액 투석 분야에서 사용하는 물과 의약품의 품질 시험을 위해 설계되었습니다. 이 플랫폼은 상업적 사용이 가능하며 주요 제조사의 LAL 사용에 대해 FDA 허가를 받았고, USP 85나 EP 2.6.14 등 관련 글로벌 규제 요구사항을 완벽하게 준수합니다. 한 번의 테스트로 21개의 샘플을 분석할 수 있으며 감도는 0.005EU/mL 이하입니다. 자동화 기술과 속도론적 비색법을 결합하여 만족스러운 성능과 효율성을 제공합니다.

단순화

이클립스 플랫폼은 RSE(Reference Standard Endotoxin) 및 PPC(Positive Product Controls)를 마이크로플레이트에 내장하여 검사 준비과정을 획기적으로 간소화하고, 시간을 절약합니다. 결과적으로 피펫팅 단계가 최대 89% 감소하였고, 반복적인 작업으로 인한 피로 및 부상의 위험이 감소되었습니다.

분석 성능

시버스 이클립스 마이크로플레이트는 특허 등록되어 있으며 정밀한 미세유출 기술로 강력한 분석 성능을 제공합니다. 엔도톡신 표준액과 PPC를 마이크로플레이트에 내장하였으며 정밀하게 액체(LAL, 샘플 등)를 처리합니다. 분석의 자동화를 통해 오류와 오염의 위험이 감소된 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

효율 증대

이클립스 엔도톡신 테스트 플랫폼은 준비작업을 최대 85%까지 줄이고, 값비싼 LAL 시약 사용을 최대 90%까지 줄여 효율을 획기적으로 높였습니다. 이클립스 플랫폼은 시버스의 기술력으로 분석자 간 편차를 줄이고, 준비 및 분석 단계를 최소화하고, 검사 처리량을 증가시켰습니다.

최대
85%
피펫팅 감소
반복 작업에 의한
오류 감소

최대
85%
인력 절감

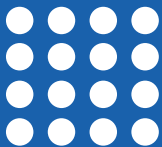
최대
90%
LAL 시약 사용량 감소

Sievers Innovation

이클립스 마이크로플레이트는 박테리아 엔도톡신 검출을 위한 속도론적 비색법 측정을 위해
정밀하게 설계된 미세 유체처리 장치입니다.
이 획기적인 마이크로플레이트 하나로 21개의 샘플을 처리할 수 있습니다.



이클립스의 마이크로플레이트는 원심력과 공압 챔버를 이용하여 104개의 광학 웰에
정확한 양의 LAL Reagent Water, 샘플 그리고 LAL을 분산시키고 완벽하게 측정합니다.



104개의 광학 웰, 26개의 세그먼트

다섯개의 검량선용 세그먼트로 3/4/5 포인트 검량선 시험을 합니다(Triplicate).
각 세그먼트에는 50~0.005EU/mL의 RSE가 주입되어있고, 음성대조군 웰을 포함하고 있습니다.
21개의 샘플 세그먼트로 샘플과 0.5EU/mL PPC를 측정합니다.



LAL/엔도톡신 반응이 정확히 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 일어나는지 확인하기 위해
NIST Traceable 적외선 온도 모니터를 사용하여 마이크로플레이트의 온도를 측정합니다.

Get Started

1

분석을 시작하기 위해 55 μ l의 Reagent Water를 마이크로플레이트의 검량선용 세그먼트 5개에 주입하고, 마찬가지로 55 μ l의 샘플을 남아있는 21개의 세그먼트에 각각 주입합니다. 샘플 및 표준액은 LAL 제조사가 권고하는 경우, Pre-incubate합니다. 샘플을 주입한 후, 1ml의 LAL Reagent를 마이크로플레이트의 중앙에 주입하여 총 27번의 피펫팅으로 분석 준비를 마치게 됩니다.

2

마이크로플레이트가 회전하면서 LAL과 샘플이 자동으로 각 챔버에 일정하게 분산되며 이 챔버는 특별히 설계된 공압 챔버에 압력을 가합니다. 마이크로플레이트의 회전이 느려지면 공압 챔버에 가해졌던 압력이 약해지면서 LAL과 샘플이 점진적으로 광학 웰로 이동하여 정확하게 1:1 비율로 만나게됩니다.

3

미리 주입되어있는 RSE와 LAL Reagent 그리고 샘플은 Sievers의 특별한 혼합 기술을 통해 완벽하고 균일하게 혼합됩니다. 용액이 균질화되면 각 광학 웰의 값을 매 5초마다 405nm에서 판독하며 따라서 각 개별 반응을 고해상도로 확인할 수 있습니다.

- ▶ **Veolia의 기술 노하우를 접목한 설계와 정밀한 미세 유체소자를 결합하여 단 27회의 피펫팅으로 LAL 사용량을 90%까지 줄이며 9분 만에 분석 준비를 마칩니다.**

27번
피펫팅 횟수

9분
이내 준비 완료

최대 90%
LAL 사용량 감소



제품 사양표

시스템 사양		
BET 검사방법	속도론적 비색법 (Kinetic Chromogenic)검출 모드	
검출 모드	흡광	
범위	0.005–50 EU/mL	
정밀도	≤ 15% CV Onset Time	
정확도	50–200% of Actual	
샘플 형태	수용성(Aqueous), 피펫으로 투입	
캘리브레이션	최대 12개월	
분석 시간	최대 2시간	
샘플 온도	37 ± 1 °C	
주변 온도	17–30 °C	
샘플 처리량	샘플 21개 (Duplicate with Positive Product Controls)	
온도 제어	37 ± 0.5 °C	
광원	LED Emitter	
Fluidic Failure Detections	1450 nm Emitter	
광학 정확성	≤ 5% Deviation (예상값으로부터)	
광학 직선성	R-Value ≥ 0.980	
광학 파장 필터	405 nm	
Read Interval	5초	
분석기 사양		
출력	USB	
디스플레이	OLED	
전원	100–240 Volts AC @50/60 Hz	
퓨즈	T 8 A 250 VAC Fuse, size 5 x 20 mm. ONLY Littelfuse 218008 or Cooper Bussmann S506-8-R.	
크기	H: 17.5 cm (6.9 in); W: 35.1 cm (13.8 in); D: 50.3 cm (19.8 in)	
무게	10 kg (22.1 lbs)	
안전 인증	UL 61010-1:2012Ed.3+R:20Apr2016 CSA C22.2#61010-1-12:2012Ed.3+U1;U2 UL 61010-2-010:2015Ed.3 UL 61010-2-020:2016Ed.3 CSA C22.2#61010-2-010:2015Ed.3	CSA C22.2#61010-2-020 IEC 61010-1:2010 Ed.3 +C1;C2 IEC 61010-2-010:2003Ed.2 IEC 61010-2-020:2016Ed.3
권장 사용 환경		
최대 상대 습도	85%, Non-condensing	
최대 고도	3,000 m (9,800 ft)	
오염 등급	2	

This information herein may be subject to change without notice and is provided for general guidance only. The dimensions and performance of systems, products and services may vary. Pictures are for example purposes and not to scale. All legal obligations are exclusively as set out in contractual documents. Nothing contained herein constitutes a representation, warranty or undertaking.



Resourcing the world



(06030) 서울특별시 강남구 압구정로 28길 22 구정빌딩 4층 영인에스티 주식회사

TEL. 02-6190-9893 FAX. 02-6190-9878 E-Mail. TOC@younginst.com WEB. www.younginst.com