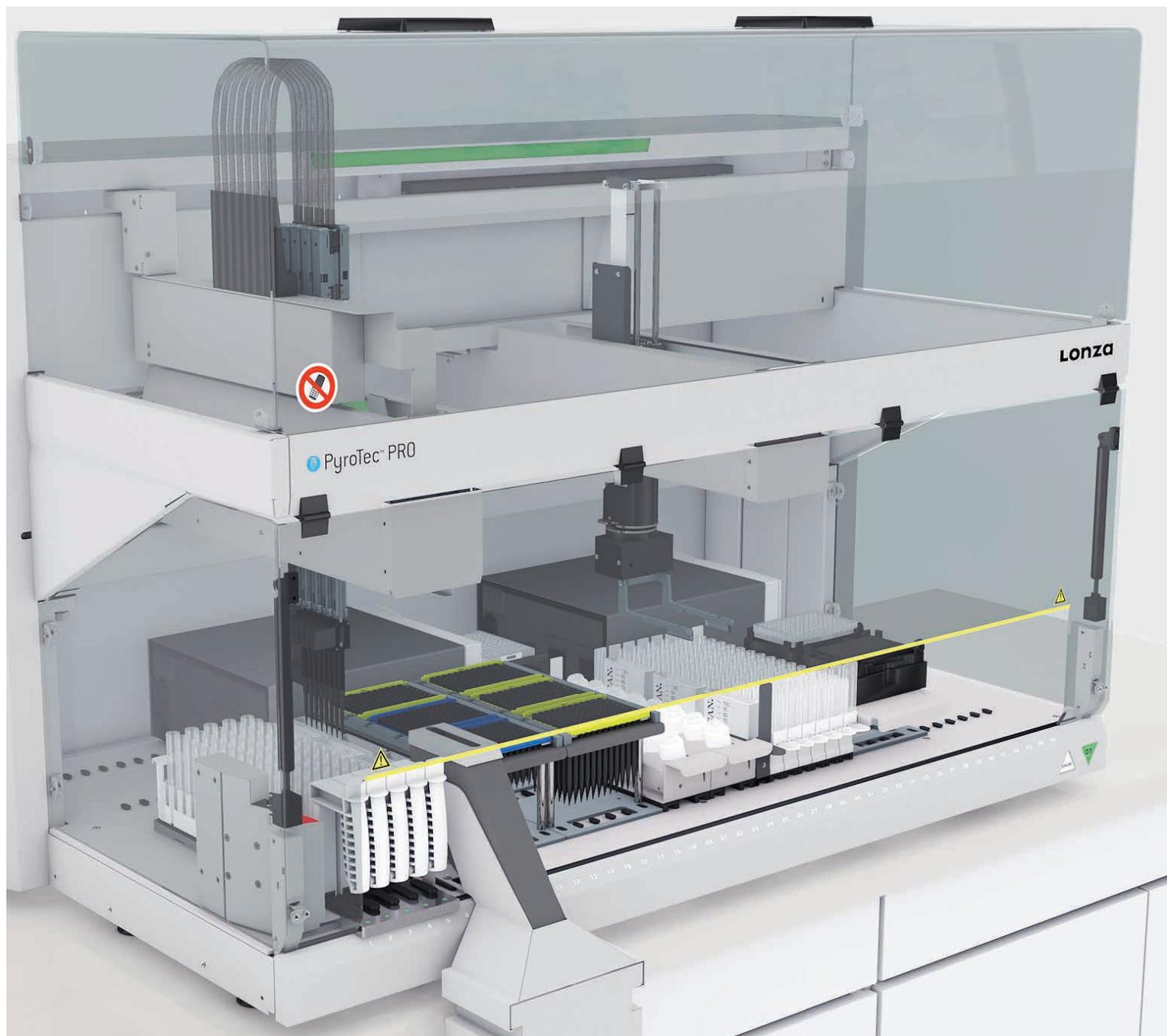


PyroTec™ PRO

全自動エンドトキシン測定ロボティックソリューション

WinKQCL™ ソフトウェアとの統合



PyroTec™ PROはエンドトキシン試験の自動化を新たなステージに引き上げます。この画期的な自動化のコンセプトにより、リキッドハンドリングシステムを独自のダイナミックな制御システムにシームレスに統合させ、ハイスループットなサンプル処理だけでなく、最大の利便性を提供します。

PyroTec™ PROは、業界初のマイクロプレート法によるエンドトキシン試験の完全自動化システムです。FDAの推進するProcess Analytical Technology (PAT) およびData Integrityに本質的に準拠する形で設計されています。このシステムは、検体処理速度と高い再現性を追求するリキッドハンドリングプラットフォームを、洗練されたソフトウェアモジュールと連動させ、シンプルな試験サンプルでも複雑なエンドトキシン試験サンプルでも、わずか3ステップの簡単なタスクに落とし込むようにしています。

エンドトキシン試験マーケットを主導してきたWinKQCL™ ソフトウェアのバージョン6.0が遂にリリースされました。当バージョンはロボティックとの統合機能を備えています。新しいエンドトキシン試験テンプレートでも、旧バージョンにて既に作成済みの試験テンプレートでも、「スクリプト」作成機能によって自動化のテンプレートデザインを誘導します。いかにサンプルタイプ、希釈様式、試験要求が複雑であったとしても、ユーザーにとって、ほとんど労力を必要とせずに自動分注および測定を実行します。

プログラミングやスクリプト作成の経験が必要とせず、前例のないフレキシビリティをもって、システムはマイクロプレート中のサンプルレイアウトを作成できます。

PyroTec™ PROはアッセイの堅牢さと再現性を改善し、さらにマニュアルエラーを劇的に減少させ、試験室におけるワークフローを効率的なものとし、システムは再バリデーションの実施を必要とせず、また高額なカートリッジ式試薬も不要です。そして、システムはUSP 85章Bacterial Endotoxin Testの報告に記載されているBETアッセイに完全に準拠しており、迅速かつ安定したエンドトキシン試験結果を提供することになります。

ロンザのWinKQCL™ バージョン6.0ソフトウェアの開発によって、この新しいエンドトキシン自動化モジュールはロボットと制御ツールとの完全かつダイナミックな統合を果たしました。さらに、世界中、何百ものラボで実証されているエンドトキシン試験分析/レポートツールとも結びつくこととなります。エンドトキシン試験顧客に対する我々のゴールは、極めてシンプルながらも意義深いものです — 少ない労力で、より早く優秀な試験結果をご提供します。



WinKQCL 6™

Endotoxin Detection and Analysis Software



Automation

マニュアル試験操作からオートメーション試験への転換

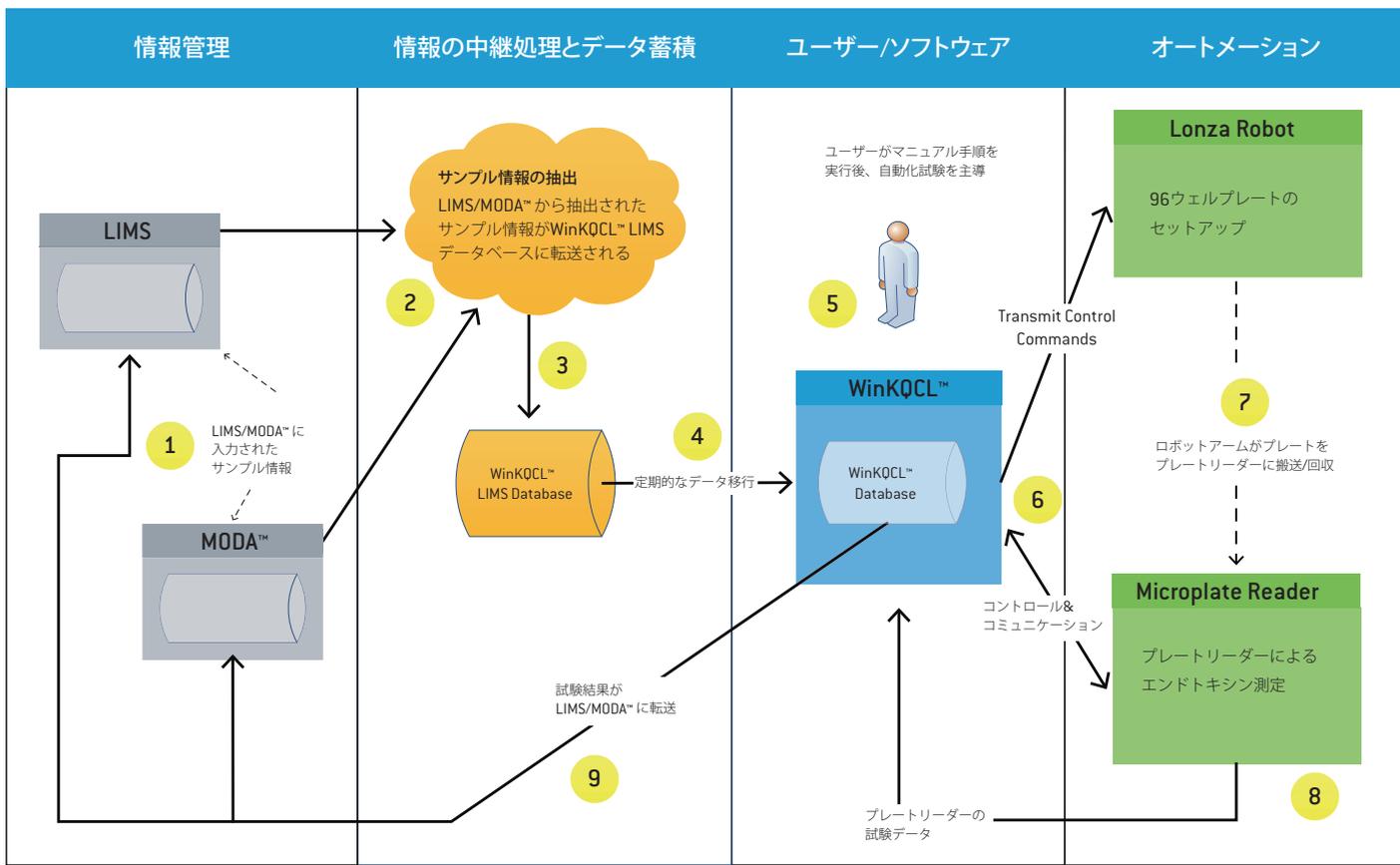
我々の自動化モジュールは「テンプレート主導」という点を念頭に置いています。そして、ロボットデッキ上のレイアウトとロボットをコントロールする指令を、ユーザーが指定したプレートテンプレートに従って作成し、ロンザのエンドトキシン試験の測定が実施されます。新しい試験対象製品の追加、または新しい製品登録がWinKQCL™ ソフトウェアに設定されると、リキッドハンドリング機器がどのように製品試験を処理していくかを判断しながら、ソフトウェアはロボットデッキのレイアウト設定を始めます。これは、該当製品におけるサンプル希釈やエンドトキシン規格値などの試験要求項目を元に決められています。

従来のようにロボット用ソフトウェアやスクリプト作成について習熟する必要なく、ユーザーはロボットワークステーションを操作することができるようになります。システムは、予め規定されたプラットフォームのサイズに収まるように、チップ・試薬リザーバー・96ウェルプレートを配置していきます。

ロボットアームはチップを装填し、エンドトキシン標準品・サンプル・LAL試薬を調製し、これらを96ウェルプレートに分注して、最終的に96ウェルプレートをプレートリーダーへ搬送します。ロボットは、プレートリーダーへのプレート搬入/搬出を含め、測定のために必要な全てのプロセスを適切なタイミングで実行します。マイクロプレートにおける作業工程が全て完了すると、WinKQCL™ ソフトウェアはプレートリーダーから自動的に試験結果をデータベースに記録します。全体のオペレーションは極めて簡便になっており、さらにその発展形としてWinKQCL™ 6.0ソフトウェアはLIMSやMODA™ Solution (ロンザから販売)とのインターフェースを持ち、ピペット操作やロボット操作だけではなく、サンプリングスケジューリングまでも自動化するオプションも兼ね備えています。

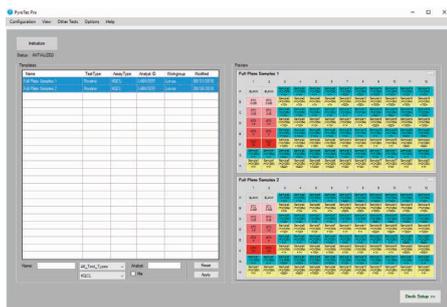
LIMSやMODA™ Solutionと連結させることで、自動化システムのペーパーレス化も可能になります!

高レベルのエンドキシン自動化プロセスフロー

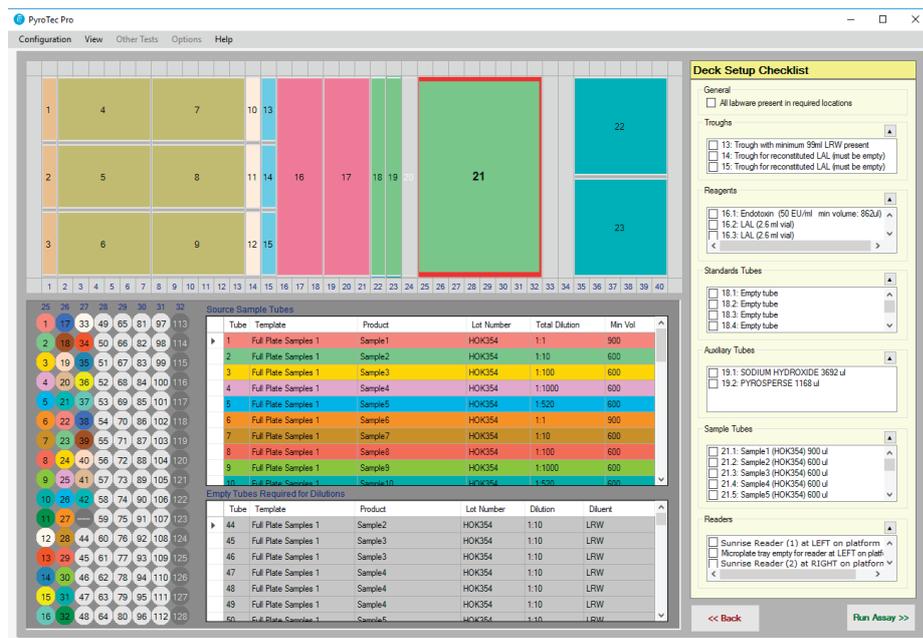


プロセスワークフローはシンプルな3つのステップから成り立ちます。

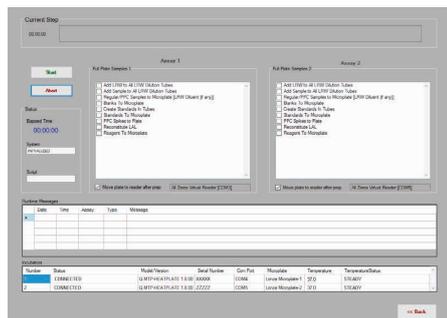
Step 1 テンプレートの選択



Step 2 ロボットデックのセットアップ



Step 3 アッセイ開始



指定されたプレートテンプレートを基にWinKQCL™ ソフトウェアがデックレイアウトを構築する。

PyroTec™ PRO利点

- 優れた品質管理プロセスによる医薬品の安全性向上
- マニュアル作業の減少によるアッセイ再現性の向上
- ロボット導入による再試験必要性の減少
- 再バリデーションを行わずにマニュアル作業フローを削減
- 優れた品質管理オペレーション、製品品質、時間短縮などによる全体的なコスト削減
- WinKQCL™ エンドトキシン検出および分析ソフトウェア使用による新たなメタデータ獲得とData Integrityの確立

ラボにとってのベネフィット

- リキッドハンドリングによる人為的なエラーの最少化
- 再試験、基準値外 (OOS)、トレンド異常 (OOT) 発生率の減少
- マニュアルピペット操作に対して、正確性の向上
- プレート測定時のコンディション均質化
- エンドトキシン標準品調製におけるマニュアル作業の解消
- 煩雑なサンプル調製が必要な品目に対するマニュアル労力削減
- 自動化によりWinKQCL™ ソフトウェアの能力を最大限に発揮し、煩雑なバリデーション業務を効率化
- 作業手順の省略により、マニュアル操作の局面を最少化

Data Integrityに対するベネフィット

- 試験成績のトレンド分析機能を付加したトレーサビリティの高い自動化サンプル調製・メタデータの獲得
- マニュアルデータ入力への減少とテンプレートの自動生成によるエラー削減
- LIMS/MODA™ Solutionとの統合によりペーパーレスを実現し、マニュアルデータ転記/入力時のリスクを排除
- マニュアル工程の減少によるコンプライアンス強化
- OOS、OOTのリスク削減による全体的な評価基準の改善
- LIMS統合によるサンプル使用期限の遵守などトレーサビリティを強化

PyroTec™ PROのアドバンテージ

- 多検体処理能力

| | PyroTec™ PRO | カートリッジ式装置 |
|----------------|--------------|-----------|
| 1ランで処理可能なサンプル数 | 42 | 60 |
| 所要時間 | >3時間 | 4.5時間 |
| 標準曲線 | 5点 | 保存曲線 |
| 陰性コントロール | あり | なし |

- カードリッジ式機器と比較して、テスト当たりの顕著なコスト節約
- 1ラン当たり128の希釈系列を作成できる柔軟性の高いサンプルコンフィグレーション
- セットアップ時間: 42サンプルを10分以内でセットアップ
- JP、USP、EPに完全準拠
- 従来のLALアッセイの標準曲線を維持
- 柔軟性の高い希釈系列作成: 試験用水による希釈やβグルカンブロッキングのような補助的な希釈系列にも対応。粘性の高いサンプルタイプと通常サンプルを同時処理可能
- 溶液タイプの分類データを利用し、時に高いピペット技術が要求されるような極度に粘性の高いサンプルタイプも対応可能
- リプリケート間の高い正確性と低い変動係数 (CV値)

ロンザジャパン株式会社

バイオサイエンス事業部

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー 39階

受注・在庫照会 TEL: 03-6264-0620

セールス E-mail: bioscience.sales.jp@lonza.com

テクニカルサポート TEL: 03-6264-0663

E-mail: bioscience.technicalsupport.jp@lonza.com

<http://www.lonzabio.jp/>