



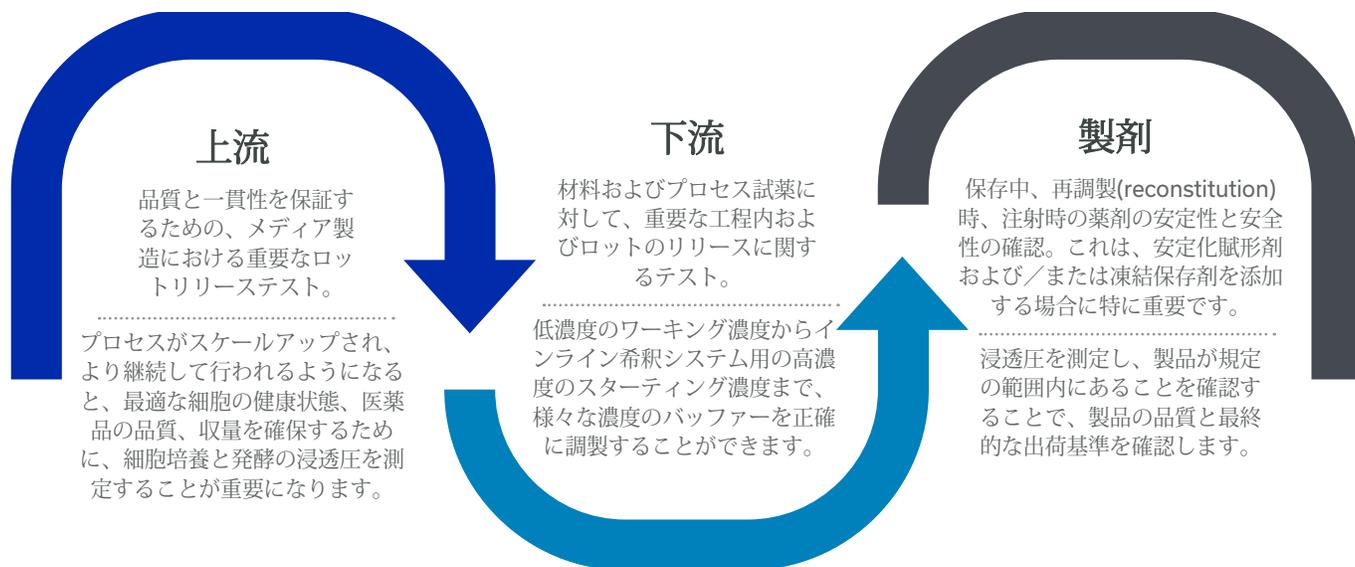
OsmoTECH[®] XT

シングルサンプル マイクロ浸透圧計

クラス最高の浸透圧パフォーマンス

浸透圧測定はプロセスQCに必要不可欠です。

高品質の治療薬を開発しているという確証を得るためには、プロセスと品質の管理が不可欠です。上流プロセス、下流プロセス、製剤化、そして最終製品の品質チェックの一環において、浸透圧を測定することで、その確証を得ることができます。



OsmoTECH XTで自信をもって業務に取り組みましょう。

このような厳格な生物学的生産プロセスでは、タイミングが非常に重要であり、最終的な医薬品に影響を及ぼす可能性のある多くのリスクが内在しています。治療薬が仕様を満たし、最適で重要な品質特性を保証するという確信を得るためには、堅牢で信頼性の高い品質管理パラメータが不可欠です。



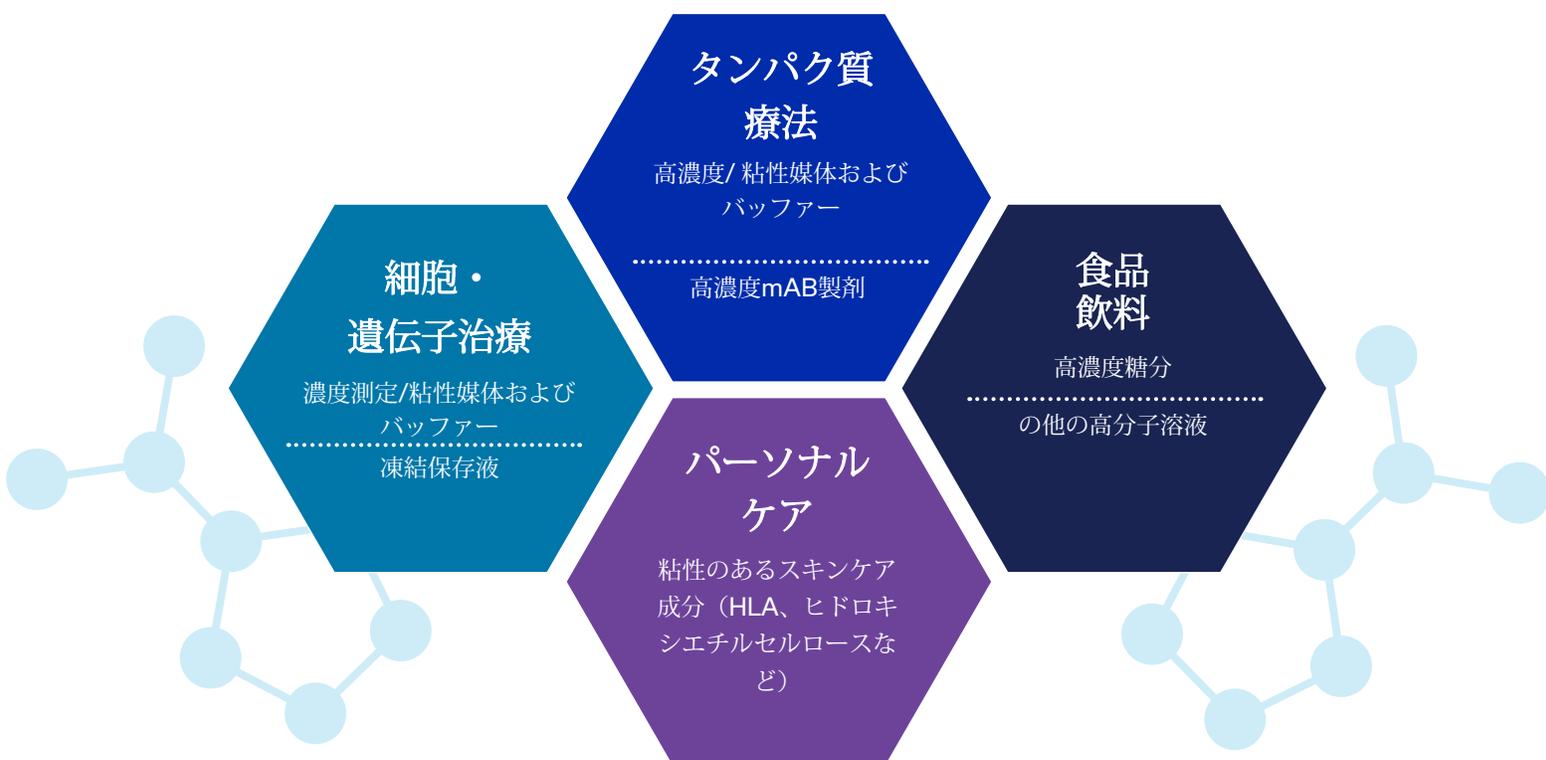
**The OsmoTECH XT シングルサンプル
マイクロ浸透圧計は次のような用途に最適です：**

- 原材料のQC
- 培地とバッファーのQC
- インプロセス試験
- 製剤
- 薬事試験
- 最終製品リリース

優れたパフォーマンスを実現

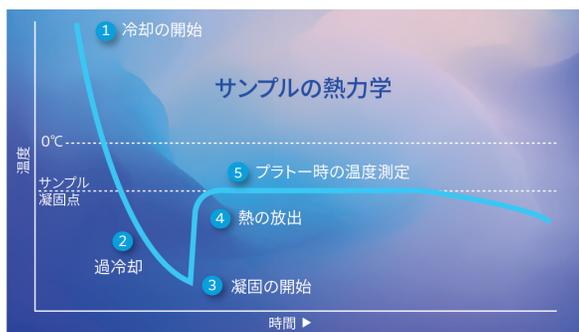
Advanced Instruments社の浸透圧計は、水溶液の浸透圧を測定するために、業界で推奨されている凝固点降下法を利用します。溶質（粒子）を溶媒（水）に溶かすと、その溶液の凝固点は溶媒のみの場合よりも下がります。溶質が増えると凝固点はさらに低下します。よって、溶液の凝固点を正確に測定することで、浸透圧（=濃度）を求めることができます。

OsmoTECH XTは、バイオプロセッシングのワークフローに特に求められるサンプルの浸透圧をモニターし、制御し、正確に測定するために最適化されたインテリジェント・フリージング・テクノロジーにより、この凍結法を新たな時代に導きます。これにより、Advanced Instrumentsの精密な浸透圧測定は、全く新しいアプリケーションの世界を提供します。



インテリジェンスが導く

OsmoTECH XTは、複雑なサンプルマトリックスを凍結し、4000 mOsm/kg of H₂Oまでの浸透圧を検出できるため、サンプルの正確かつ包括的な測定が可能です。さらに、この装置は以下のような機能も備えています：



- 迅速なテスト時間
- 少量のサンプル量 (20 μ L) で常に信頼性の高い結果が取得可能

インテリジェント・フリージング・テクノロジーは、高い浸透圧や複雑な物理的特性（粘度など）を持つ溶液の測定に最適です。高濃度の糖、タンパク質、高分子、オリゴヌクレオチドなど、このようなサンプルは様々なモダリティでよく見られます。

広範囲の試験レンジ

本装置は、さまざまな種類のサンプルに使用できる浸透圧測定装置です：

高濃度/高浸透圧—バイオ生産では、原料や供給品から医薬品や製品に至るまで、あらゆる領域において溶液の濃度が上昇してきています。OsmoTECH XTは、他社の2倍以上の浸透圧測定レンジを有しており、高濃度溶液の浸透圧測定が可能です。

高粘度—バイオプロセス溶液の粘度は浸透圧に大きな影響を与えないかもしれませんが、そのせいで、測定が困難になることが多々あります。OsmoTECH XTは、複雑で粘度の高い溶液にも優れた性能で対応できるように設計されています。



| Sample | 浸透圧値 (mOsm/kg) | 3250 | OsmoTECH | OsmoTECH XT |
|-----------------------|----------------|------|----------|-------------|
| 3M Acetic Acid | 3200 | 1 | DNF | ✓ |
| 2M Acetic Acid | 2000 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1.5M Citrate | 2500 | 1 | OOR | ✓ |
| 2M Citric Acid | 3200 | 1 | DNF | ✓ |
| 1M Citric Acid | 1600 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2M Phosphoric Acid | 3000 | ✓ | DNF | ✓ |
| 1.5-2.0M Tris | 2500 | DNF | OOR | ✓ |
| Phosphate/Salt Buffer | 3000 | ✓ | DNF | ✓ |
| 2000 Salt Std | 2000 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3000 Salt Std | 3000 | ✓ | DNF | ✓ |
| 4000 Salt Std | 4000 | ✓ | DNF | ✓ |
| 10% Protein/ Sucrose | 350 | ✓ | 2 | ✓ |
| 20% Protein/ Sucrose | 350 | DNF | 2 | ✓ |
| CryoStor® CS5 | 1400 | 3 | ✓ | ✓ |
| CryoStor® CS10 | 2800 | DNF | OOR | ✓ |

Table: 異なるサンプルタイプと装置における浸透圧測定と性能の比較。チェックマークは、正確で精度の高いサンプルの凍結に成功したことを示す。注：記載されている浸透圧の値は概算値であり、参考値であることを示す。

OOR = Out of Range 対象範囲外
DNF = Did not Freeze 凍結せず

1. Requires Buzz Point Change
2. Poor precision
3. Inconsistent freezing

Buzzポイントの変更が必要
精度不良
フリーズが不安定

ワークフローのニーズに合わせたデータトラッキングとトレーサビリティ

セキュリティ機能は、21 CFR Part 11およびEU Annex 11コンプライアンスをサポートします。

| Sample ID | mOm | DateTime | User ID | Description |
|-----------|------|------------------|---------|--|
| 1. x_4001 | 4001 | 07/29/2020 18:45 | JHD | * Approval Required |
| 2. x_4000 | 4000 | 07/29/2020 18:44 | JHD | * Approval REJECTED by Admin at 07/29/2020 18:55:11 fail |
| 3. x_290 | 290 | 07/29/2020 18:42 | JHD | * Approval Required |
| 4. x_1499 | 1499 | 07/29/2020 18:41 | JHD | * Approval REJECTED by Admin at 07/29/2020 18:56:28 fail |
| 5. x_1500 | 1500 | 07/29/2020 18:40 | JHD | Review Required |
| 6. x_291 | 291 | 07/29/2020 18:39 | JHD | * Approval Required |
| 7. x_400 | 400 | 07/29/2020 18:37 | JHD | Review Required |
| 8. x_290 | 291 | 07/29/2020 18:36 | JHD | * Approval Required |
| 9. x_500 | 500 | 07/29/2020 18:35 | JHD | * Approved by Admin at 07/29/2020 18:53:40 done with all |
| 10. x_410 | 410 | 07/29/2020 18:33 | JHD | Review Required |
| 11. x_500 | 500 | 07/29/2020 18:32 | JHD | Review Required |
| 12. x_500 | 500 | 07/29/2020 18:32 | JHD | Review Required |

| Type | DateTime | User ID | Description | |
|------|----------------|---------------------|-------------|--|
| 1 | Setting change | 07/29/2020 18:27:18 | JHD | Changed Use Sntp Server from ON to OFF |
| 2 | Setting change | 07/29/2020 18:22:57 | JHD | Changed Use Sntp Server from ON to OFF |
| 3 | Setting change | 07/29/2020 18:21:22 | Admin | Changed Require Comment on all Signatures from OFF to ON |
| 4 | Setting change | 07/29/2020 18:21:21 | Admin | Changed Require Review of Results from OFF to ON |
| 5 | Setting change | 07/29/2020 18:21:20 | Admin | Changed Require Approval of Results from OFF to ON |
| 6 | Setting change | 07/29/2020 18:21:19 | Admin | Changed User ID Required from OFF to ON |
| 7 | Setting change | 07/29/2020 18:21:18 | Admin | Changed Sample ID Required from OFF to ON |
| 8 | Setting change | 07/29/2020 18:20:00 | Admin | Added new user: JHD, to the users database |
| 9 | Setting change | 07/29/2020 18:19:19 | Admin | Added new user: JHD, to the users database |
| 10 | Power Up | 07/29/2020 18:17:18 | | Software version: 0.0.2.22 Firmware version: 1.0.0.214 |

- **ユーザーアクセスレベル：**
Administrator、Supervisor、Operatorの3つのレベルで、チームの階層を反映するように装置の操作権限を設定します。
- **全結果の電子署名：**装置で測定されたすべてのデータのトレーサビリティと管理を確実にするために、装置上で電子的にデータをレビューし、承認することができます。
- **ユーザー認証とパスワードによるデータセキュリティ：**測定やシステム設定のためにユーザーログインを必須とします。アクティブディレクトリ(LDAP)を使用してユーザーアクセスを管理することもできます。
- **無制限のデータ保存：**データは貴重なものであり、決して上書きすることはありません。加えて、データは自動または手動バックアップで保護できます。
- **完璧なトレーサビリティ：**"Require reason for change"を有効にし、装置に加えられた変更に対する追加情報を記録することができます。
- **万全で安全な監査証跡：**すべてのデータとイベントは、インテグリティとコンプライアンスを確保するために確実に記録されます。

ペーパーレス環境を実現する容易なデータ管理

安心の提供！

すべてのデータは、ネットワーク共有またはLIMSを介して、どこからでも自動的にネットワークフォルダに(.pdfまたは.csvフォーマット)でエクスポートできます。



双方向機能によるシームレスなデータ
インテグレーションとプロセス制御：
OPC-UAを使用して、Sm@rtline Data
Cockpit® (SDC) などのラボ管理およびミ
ドルウェア・ソフトウェアに接続します。

レプリカの結果を知りたいですか？

RESULTSメニューで2つ以上の結果を選択し、メニューから"STATISTICS"を選択することで、簡単に統計情報を得ることができます。

| Statistics for 3 samples: | |
|---------------------------|---------------------|
| Mean | = 260.7 mChromg/100 |
| Standard Deviation | = 0.8 mChromg/100 |
| Coefficient of Variation | = 0.29% |

品質保証に関する要求事項の遵守

当社の製品は、ISO® 9001およびISO® 13485に登録された生産拠点で製造されており、その証明書は必要に応じて提供することができます。また、業界要件に準拠するための具体的な文書も準備しています。

あらゆる期待に応える—OsmoTECH XTは、最も要求の厳しいニーズを満たすように設計されています。ロースループットのバイオプロセッシングバリューチェーンに最適で、包括的な品質および規制要件を満たします。21 CFR Part 11およびEU Annex 11のコンプライアンスを、堅牢なデータセキュリティ機能で真にサポートする機能は、お客様の組織が常にコンプライアンスに準拠していることを保証するための当社のコミットメントです。

OsmoTECH XTは、バイオ医薬品業界における浸透圧試験ガイドラインを満たしており、以下の機関によって記載されているように、最終製品とその製造に使用される材料の品質を管理するために使用されています：

- 欧州薬局方
- 米国薬局方
- 日本薬局方
- 中国薬局方

インスタント・オンライン・アクセス

浸透圧コントロールの分析証明書を見るには、<https://www.aicompanies.com/support/certificates-of-analysis/>



高度なサービス

現在、そして将来にわたって、お客様の装置が最適な効率で動作するように、さまざまなサービスをご利用いただけます。

当社の認定サービスエンジニアは、厳格なスタンダード手順に従い、純正部品のみを使用し、品質保証ガイドラインに沿った正式なサービスレポートを提供します。

当社の完全な適格性確認プログラムは、ラボのバリデーション手順をサポートするように設計されています。お客様の装置をより迅速にオンライン化するお手伝いをいたします。当社の専門家による適合性確認サービスは、装置の迅速で信頼性の高い稼働を保証します。このプログラムには、IQ・OQサービスと再認証サービスを含む適合性確認ワークブックが含まれています。

装置の性能を最適に保つ

アドバンスド・ケア・サービス契約は安心のサービスです。アドバンスド・ケア・サービス契約には、お客様の装置を常に最高の状態に保ち、万が一装置が停止した場合の保護を保証する年間予防保守が含まれています。

OsmoTECH XT – バイオテック向け



ラボスペースの最適化

フットプリントが小さく、消耗品用のシェルフが組み込まれています。消耗品もクリーンルーム対応！

ユーザーフレンドリーな大型インターフェイス

スマートフォンのように、インタラクティブなタッチスクリーンで情報に簡単にアクセスできます。

最も測定範囲の広い浸透圧測定が可能

希釈にさよならを！ 0-4000 mOsm/kgまで測定可能です。

ワンステップ・ダイレクト・サンプリング

粘性のあるサンプルも吸引できるポジティブ・ディスプレイメント・サンプラー

新しいインテリジェントフリージング・テクノロジー

わずか20 μ Lのサンプル量と最適化された冷却エンジンにより、最も複雑なサンプルでも、より正確かつ高精度にモニター、コントロール、測定することができます。

トレーサビリティの維持

内蔵バーコードスキャナーはサンプルの識別に役立ち、転記ミス減らします。



堅牢かつ柔軟なデータ管理

ネットワーク共有、USBダウンロード、OPC（オープンプロトコル通信）、LIS（TCP/IP通信）、オプションプリンターなど、いくつかの方法が利用可能です。

製品・消耗品

| 品番 | 製品概要 |
|--|---|
| Instrument | |
| OsmoTECHXT | OsmoTECH® XTシングルサンプルマイクロ浸透圧計 |
| キャリブレーション・スタンダード、リファレンス・ソリューション、測定用消耗品 | |
| SK-TECHXT | <p>コンビニエンス・キットの内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 boxes of 100 sampler tips and chamber cleaners, and 1 plunger wire (XT100) Reference Solution; Clinintrol 290, 2mL Ampule, Pkg 10 (3MA029) 0 mOsm/kg Calibration Standard (ten 2-mL ampules) 3MA000 500 mOsm/kg Calibration Standard (ten 5-mL ampules) 3LA051 1500 mOsm/kg Calibration Standard (ten 5-mL ampules) 3LA151 3000 mOsm/kg Calibration Standard (ten 5-mL ampules) 3LA301 4000 mOsm/kg Calibration Standard (ten 2-mL ampules) 3MA400 Osmolality Linearity Set (5 levels) (ten 2-mL ampules) 3LA028 |

1. 変更の可能性あり
2. AIスタンダードとリファレンスソリューション。Advanced Instruments社は、社内の直線性試験において、0 mOsm/kgサンプルから4000 mOsm/kgサンプルまでの測定を実施しています。
3. AIスタンダードおよびリファレンス・ソリューション 基準条件 (20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F)、相対湿度 40 ~ 60%) での性能

仕様¹

| | |
|---------------------------------------|---|
| サンプル・タイプ | 水溶液 |
| サンプル量 | 20 ±1 µL |
| 測定時間 | ≤150 seconds (typical) for low range ≤190 seconds (typical) for high range |
| サンプル数 | Single sample |
| 分解能 | 1 mOsm/kg H ₂ O |
| レンジ | 0 to 4000 mOsm/kg H ₂ O |
| Accuracy ² | ±2 mOsm/kg H ₂ O from nominal value between 0 and 400 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±0.5% from nominal value between 400 and less than 1500 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±1% from nominal value from 1500 to 4000 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) |
| Within-Run Repeatability ³ | Standard deviation ≤2 mOsm/kg H ₂ O between 0 and 400 mOsm/kg H ₂ O Coefficient of variation ≤0.5% between 400 and less than 1500 mOsm/kg H ₂ O Coefficient of variation ≤1% from 1500 to 4000 mOsm/kg H ₂ O |
| サポートしている言語 | English, Simplified Chinese, French, German, Italian, Japanese, Korean, Russian, Spanish, Turkish |
| 保管温度 | -20°C to +45°C (-4°F to +113°F) |
| Electrical voltage | 100 to 240 VAC (50/60 Hz) |
| 消費電力 | 60 Watts |
| 寸法(DxWxH) 寸法 (DxWxH) | Not including test kit: 15" x 14" x 10" (38 cm x 36 cm x 25 cm) Including test kit: 15" x 14" x 11.5" (38 cm x 36 cm x 38 cm) |
| 重量 | 5.9 kg (12.9 lbs) |
| 輸送重量 | 11.4 kg (25 lbs) |
| 保証 | 1年間の製品・部品保証 |



最適な性能を発揮するには、高品質の測定試薬が必要です。

Advanced Instrumentsは、キャリブレーション・スタンダードと消耗品の全製品を提供しています。これらの消耗品は、最適なシステム性能と正確な測定結果を保証します。

輸入販売元



| | |
|--------|---|
| 本社 | 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号 〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795 |
| 東京支社 | 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX武蔵杉ビル 〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)4390 |
| つくば営業所 | 茨城県つくば市竹園二丁目3番17号第一・ISSEIビル 〒305-0032 TEL 029(850)3771 FAX 029(856)3881 |
| 神奈川営業所 | 神奈川県藤沢市藤が岡一丁目8番14号 田中ビル 〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120 |

<https://www.kiko-tech.co.jp/>



- ・記載の内容は2024年8月現在のものです。
- ・記載の内容は予告なく変更することがありますので、ご了承ください。
- ・掲載製品は研究用にも使用できます。診断目的及びその手続き上での使用はできません。

Advanced Instruments certifies that the technical features needed for 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 compliance are built into OsmoTECH XT. It is your responsibility to implement the necessary controls in your laboratory to comply with 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 requirements

©2022 Advanced Instruments. OsmoTECH, Clinintrol, and Protinol are trademarks of Advanced Instruments. All other trademarks are the property of their respective companies AI_OX_2408_v1

