



## OsmoTECH®

シングルサンプル マイクロ浸透圧計

品質管理は必要不可欠

# 浸透圧測定—バイオプロセスに不可欠な工程内管理と品質検査

生物製剤や治療薬の開発において、プロセス開発の様々な段階を通して浸透圧を測定することはとても重要なことです。浸透圧測定は、細胞の状態、工程内試薬の品質の確認に役立ち、治療薬の患者への供給を遅らせることになる高コストのバッチ不良のリスクを低減します。

さらに、各段階で再現性のあるプロセスを構築することが不可欠であり、そうすることで、高品質の治療薬を開発しているという確信を得ることができます。浸透圧を測定することで、その確信が得られます。上流プロセス、下流プロセス、そして製剤化および充填時の品質チェックの一環として浸透圧測定は極めて重要です。



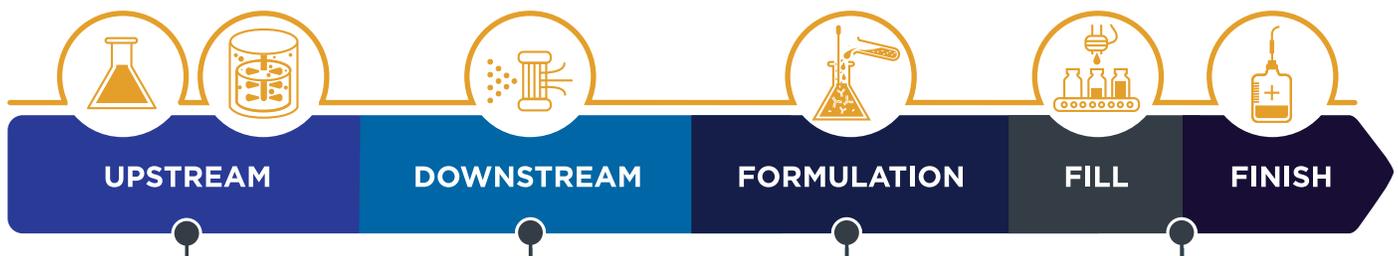
## OsmoTECHによる確実なプロセス管理

Advanced instrument社は、浸透圧測定における専門知識を活用し、OsmoTECHシングルサンプル浸透圧計を設計しました。この装置は、凝固点技術を応用した正確で使いやすい装置です。

バイオテクノロジー業界特有のニーズに確実に応えるため、OsmoTECHはデータ管理オプションとデータコンプライアンス機能で強化され、ワークフローにシームレスに統合できるようになっています。



浸透圧測定は、生物製剤の開発および製造の全過程で利用される工程内管理および品質検査法です。



バッファーマネジメントのために、原材料の品質と濃度を管理する。

効率的な処理のために、精製およびろ過操作の間、正確なバッファ調製を確実に、適切な濃度を維持する。

生物学的製剤は、保管、再構成(reconstitution)、注射を通じて安全を確認する。

最終製品が規格に適合していることを確認し、製品の安定性を確認する。

# OsmoTECH — バイオテック向けに開発



## ユーザーフレンドリーなインターフェイス

メニュー駆動式オペレーティングシステム、多言語機能、タッチスクリーン・グラフィカル・ユーザー・インターフェイスにより、操作は簡単です。

## ワンステップ・ダイレクト・サンプリング

サンプルを吸引し、サンプラーをOsmoTECHにセットするだけです。

## 少量のサンプル

サンプル量が制限されるアプリケーションでは、20 $\mu$ Lのサンプル量で十分

## トレーサビリティの確保

内蔵バーコードスキャナはサンプルの識別に役立ち、転記ミスを減らします。



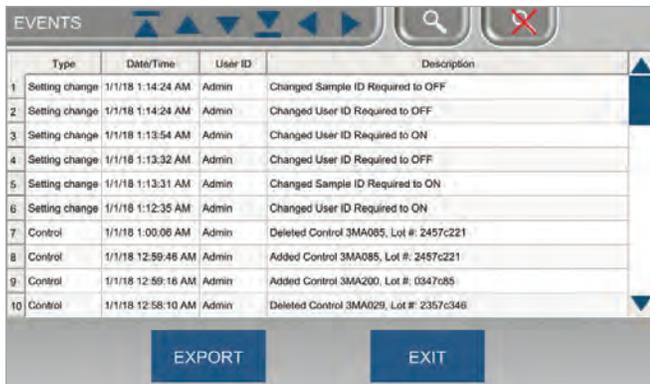
## データの管理とエクスポートが簡単

Open Protocol Communication (OPC)、USBダウンロード、ネットワーク共有、LIS(TCP/IP通信)、オプションプリンターなど様々な方法があります。

# コンプライアンスをサポート。ワークフローを合理化。

市販の浸透圧計の中で最も多くのデータ管理機能

21 CFR Part 11およびEU Annex 11に準拠したセキュリティ機能



	Type	Date/Time	User ID	Description
1	Setting change	1/1/18 1:14:24 AM	Admin	Changed Sample ID Required to OFF
2	Setting change	1/1/18 1:14:24 AM	Admin	Changed User ID Required to OFF
3	Setting change	1/1/18 1:13:54 AM	Admin	Changed User ID Required to ON
4	Setting change	1/1/18 1:13:32 AM	Admin	Changed User ID Required to OFF
5	Setting change	1/1/18 1:13:31 AM	Admin	Changed Sample ID Required to ON
6	Setting change	1/1/18 1:12:35 AM	Admin	Changed User ID Required to ON
7	Control	1/1/18 1:00:06 AM	Admin	Deleted Control 3MA085, Lot #: 2457c221
8	Control	1/1/18 12:59:48 AM	Admin	Added Control 3MA085, Lot #: 2457c221
9	Control	1/1/18 12:59:16 AM	Admin	Added Control 3MA200, Lot #: 0347c85
10	Control	1/1/18 12:58:10 AM	Admin	Deleted Control 3MA029, Lot #: 2357c346

ワークフローに合わせた柔軟なデータ管理オプション

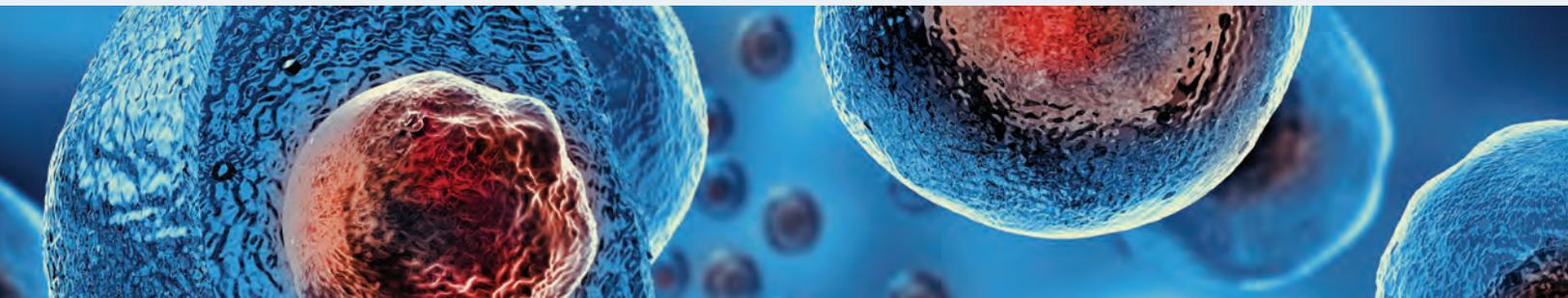


- **3段階のユーザーアクセス**：チームの階層に合わせて設定可能
- **アクティブディレクトリ/LDAP**：ネットワーク認証情報と調和させ、ログインとユーザー管理を容易に
- **パスワード保護**：組織内のセキュリティ要件に合わせて設定可能なパスワード
- **パスワードの事前期限設定**：初回ログイン時にパスワード変更を義務付けて最大限のセキュリティを確保
- **自動ログアウトタイマー**：アイドル中のデータを安全に保護
- **監査証跡**：すべてのイベントと結果の詳細な記録を保存
- **変更管理**：設定変更の理由記載を要求

- **OPC-UA**：結果をデータ管理システムやバッチ記録に簡単に統合
- **PDFまたはCSVエクスポート**：データをネットワークフォルダまたはUSBに素早く保存
- **データベースのバックアップ**：自動または手動バックアップでデータを保護
- **ネットワーク時刻同期**：手動で日付と時刻を管理する必要なし
- **ウェブサーバー内蔵**：リモートでデータを閲覧・管理し、ウォークアウェイ時間を増加
- **Results データベースのオン/オフ**：結果をシステムに保存するかどうかを決定
- **LIMS/LIS**：サンプルとデータの追跡のために簡単に接続可能
- **ドットマトリクスプリンター（オプション）**：記録の退色を防止
- **ストレージ**：無制限のアクセス用データストレージ。
- **2次元バーコードスキャナー**：転記エラーを排除

最大限の生産性を確保

IQ/OQ Validation | Installation & Training | Advanced Care Service Agreements



## 品質保証に関する要求事項の遵守

あらゆる期待に応えます—OsmoTECHは、お客様の最も厳しいニーズを満たすように設計されています。バイオプロセスのバリューチェーン全体の中・高スループット分野に最適で、効率を合理化し、お客様が他の業務に集中できる時間を増やします。また、堅牢なデータセキュリティ機能により、21 CFR Part 11およびEU Annex 11のコンプライアンスをサポートします。

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、以下の機能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



## 他の追従を許さない使い勝手の良さ

OsmoTECHは、シンプルで流れるような操作を可能にします：

- 多言語対応のインタラクティブで直感的なタッチスクリーン
- 色分けされたオンスクリーンメッセージで、測定装置の状態を表示
- 工場出荷時にキャリブレーション済みで、受領時のキャリブレーションは不要
- 立ち上げ時間が短く、すぐに測定開始可能

## ワークフローに合わせてデータレポート機能をカスタマイズ

OsmoTECH PROの最新かつ革新的な機能により、お客様のワークフローと既存の構成に合わせて、測定とデータ報告を最適にカスタマイズすることができます。

### 以下のことが可能:

- 研究開発、前臨床試験、臨床試験、GMPコンプライアンスなど、ニーズの変化に合わせて設定可能なデータ設定から選択できます。
- データ管理と接続性に関して、いくつかの選択肢を検討してください。データを一元化されたシステムに完全に統合することも、紙ベースのプロセスであればデータ接続とストレージをオフにすることも、あるいはその中間を選択することもできます。



## 求められる正確な結果を提供

OsmoTECHは、浸透圧測定のゴールドスタンダードである凝固点降下法を採用しています。凝固点降下法は、以下のことを確実にするため、世界中のバイオテクノロジー研究所で広く採用されています：

- 90秒の高速テスト時間と正確な測定値
- 少量のサンプル（20 $\mu$ L）で確実に信頼性の高い結果を取得
- アルコールなどの揮発性物質を含む溶液の完全な特性評価

凝固点浸透圧のみが、測定する液体溶液のサイズ、イオン化状態、形状、その他の物理的特性に依存しないため、サンプルの真に包括的な測定となります。

## 製品・消耗品

品番	製品概要
<b>Instrument</b>	
<b>OsmoTECH</b>	シングルサンプル マイクロ浸透圧計
<b>Calibration standards, reference solutions and testing supplies</b>	
<b>SK-OsmoTECH</b>	コンビニエンス・キットの内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Micro-Sample Test Kit; 1 box each of 250 chamber cleaners and 250 sampler tips, 1 plunger wire (TECH250)</li> <li>• Calibration Standard; 50 mOsm to 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA005)</li> <li>• Reference Solution; Clinitrol 290 to 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA029)</li> <li>• Calibration Standard; 850 mOsm to 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA085)</li> <li>• Calibration Standard; 2000 mOsm to 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA200)</li> <li>• Osmolality Linearity Set; 5-Level, 5mL Ampule, Pkg 10 (3LA028)</li> </ul>
<b>3MA000</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibration Standard; 0 mOsm to 2 mL Ampule, Pkg 10</li> </ul>

1. 変更の可能性あり
2. 基準条件における性能：20 °C to 25 °C (68 °F to 77 °F); 40 to 60% relative humidity.
3. 動作条件：Temperature 18°C to 35°C (64°F to 95°F); 30 to 80% relative humidity (non-condensing)
4. マイクロサンプルテストキット装着時の寸法

## 仕様<sup>1</sup>

サンプルタイプ	水溶液
サンプル量	20 ± 1 µL
測定時間	90 seconds
サンプル数	Single sample
分解能	1 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
レンジ	0 to 2000 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
Accuracy <sup>2</sup> (AI standards and reference solutions)	± 2 mOsm/kg H <sub>2</sub> O from nominal value between 0 and 400 mOsm/kg H <sub>2</sub> O (1 SD) ± 0.5% from nominal value between 400 and less than 1500 mOsm/kg H <sub>2</sub> O (1 SD) ± 1% from nominal value from 1500 to 2000 mOsm/kg H <sub>2</sub> O (1 SD)
Within-Run Repeatability <sup>2</sup> (AI standards and reference solutions)	Standard deviation ≤ 2 mOsm/kg H <sub>2</sub> O between 0 and 400 mOsm/kg H <sub>2</sub> O Coefficient of variation ≤ 0.5% between 400 and less than 1500 mOsm/kg H <sub>2</sub> O Coefficient of variation ≤ 1% from 1500 to 2000 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
温度の影響 <sup>3</sup>	< 1 mOsm/kg H <sub>2</sub> O per 5°C (9°F) ambient temperature change
サポートしている言語	Simple Chinese, English, French, German, Italian, Japanese, Korean, Russian, Spanish, Turkish
保存温度	-20°C to +45°C (-4°F to +113°F)
電圧	100 to 240 VAC (50/60 Hz)
消費電力	60 Watts
寸法 (D x W x H) <sup>4</sup>	38 cm x 36 cm x 29 cm (15" x 14" x 11.5")
正味重量	6.0 kg (13.3 lb.)
輸送重量	11.4 kg (25 lb.)
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武蔵小杉ビル 〒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。
- 掲載製品は研究用のみ使用できます。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. It is your responsibility to implement the necessary controls in your laboratory to comply with 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 requirements

©2024 Advanced Instruments, LLC. OsmoTECH, Clinitrol, and Protinol are trademarks of Advanced Instruments, LLC. All other trademarks are the property of their respective companies

AI\_OT\_2408\_v1

