QA/QC

Data Sheet

Milliflex® Quantum 迅速検出システム

蛍光染色法を用いた、非破壊的かつ簡便な生菌数迅速検出システム

製品の品質管理を効果的に行うためには、製造工程全般にわたり微生物汚染の検査を行うことが非常に重要です。しかし従来の微生物検出法は時間がかかり、検査結果を得るまでに数日間を要します。現在の生産量増加の要求に対応するためには、結果が得られるまでの時間短縮が必要です。そうすることで汚染が発生した場合でも早期に対処し製造ラインの停止を防ぎ、製品を市場に早く出荷し保管コストを低減することができます。微生物検査の結果を迅速に得ることができれば、製造工程をより的確に管理し把握することが可能です。メルクは、様々なろ過可能なサンプルに対して、微生物の定量検出が短時間に行えるよう設計された蛍光染色法による迅速検出技術 Milliflex Quantum システムを提供します。この簡便かつシンプルなシステムでは、業界標準のメンブランフィルター法を利用して、生育・培養可能な微生物をサンプルあたり 1 CFU から検出します。また、現行の微生物検査の結果と同様の検査結果が得られるため、どの実験室でもこの迅速システムのバリデーションが容易に行えます。さらにこの方法は非破壊的であるため、蛍光測定で検出した微生物を、現行の同定法を用いて同定することができます。

- 非破壊的な方法のため、いずれの同定技術によっても生菌の同定が可能
- 簡便なシステムでワークフローが単純なため、トレーニングがほとんど不要
- 公定法と同様の結果が得られ、バリデーションまでの時間が短くできるので、早期に迅速検出を実行することが可能
- 経済的で頑丈なシステム
- ハードウェアがコンパクトなため、どの実験台にも設置可能

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada

MERCK

Milliflex® Quantum 迅速検出システム

用 途

- **原料（培地、緩衝液、医薬品成分および水）**
- **工程内サンプル**（滅菌前のバイオバーデン、CIP/SIP サンプル、細胞培養液 / 発酵サンプル、発酵用培地、製造用緩衝液および工程中間体サンプル）
- **最終製品**
- **環境サンプル**

実証された技術基盤

Milliflex Quantum システムは、メンブランフィルター法および蛍光染色法の 2 つの実証された技術に基づいています。Milliflex Quantum を用いた手法では、実証済みの Milliflex メンブランフィルター装置を用いてサンプル調整を行うため、結果は常に一貫して信頼性の高いものとなっています。Milliflex ファネルを使用することで、大量のサンプルを処理できます。独自の設計により、微生物の発育阻害物質を確実に洗い流します。ろ過および培養を行った後、メンブラン上に保持された生育・培養可能な微生物に対して試薬を加え、蛍光マーカーにより染色を行います。このときに起こる反応で、それ自体は非蛍光性の基質が、微生物の代謝活性によって酵素切断されます。この基質が細胞内で切断された結果、微生物の細胞質中に遊離蛍光色素が放出されます（図 1 参照）。蛍光色素が細胞内に蓄積するにつれ、必然的にシグナルが増幅されます。次に細胞を目視により計数するため、Milliflex Quantum リーダー中で蛍光色素の励起波長を細胞に照射します。

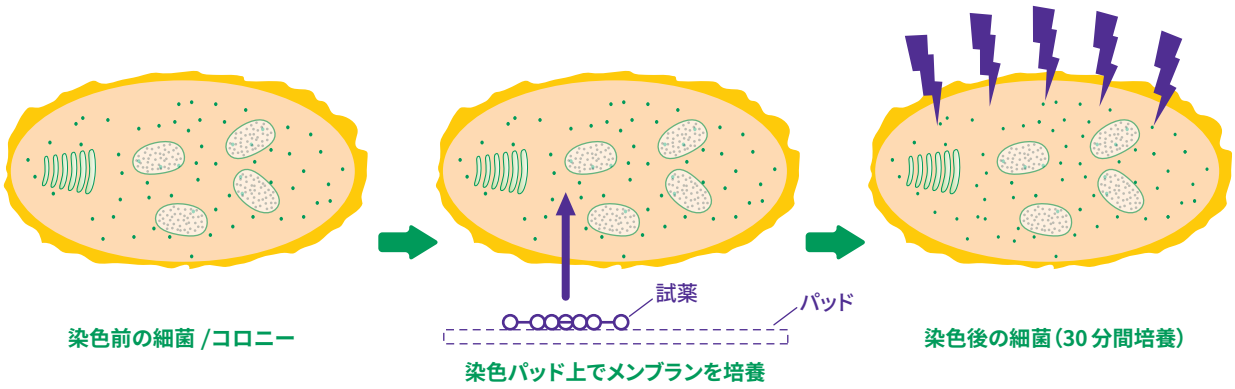


図 1：蛍光染色の原理

微生物の検出後、種の同定が可能

Milliflex Quantum システムは非破壊的であるため、迅速に検査結果が得られるだけでなく、標準的な同定技術で種の同定を行うために微生物を培養することも可能です。大多数の迅速検査システムは破壊的であるのが実情で、微生物汚染が生じた場合に微生物を調査し同定できる能力は非常に限られています。このために調査中に深刻な問題が生じ、適切な原因解析および是正 / 予防措置（CAPA）計画の実施が複雑になる可能性があります。Milliflex Quantum システムを使用した場合では、品質管理担当者は検出した微生物を再培養により回収することができます。その後、回収された微生物を、従来の同定法（生化学的方法、形態学的方法、核酸の分析等）によってさらに同定を行うことが可能です。

簡単な 3 ステップで結果が判明

Milliflex Quantum システムはリーダー、カメラ、蛍光試薬から成り立っており、Milliflex PLUS ポンプ、Milliflex ろ過装置および培地カセットと組み合わせて使用します。単純な 3 ステップの非破壊的方法により、常に一貫して正確な微生物検査結果が得られ、かつ結果が得られるまでの合計時間は短縮されます。汚染が検出された場合には、メンブランを再培養した後に微生物の同定を行います。Milliflex Quantum ユニバーサルキットはあらゆる原材料のサンプルでの微生物検出に使用できます。

簡単な3ステップでの迅速なバイオバーデン検査

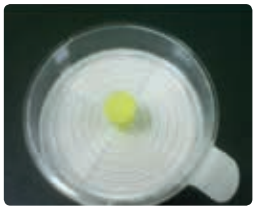
1. サンプル調整

滅菌済みのディスポーザブルMilliflexフィルターユニットを用いて、目的の試料溶液をろ過します。メンブランフィルターベースを充填済み寒天培地カセット上にのせて培養します。

ろ過　　培養

2. 蛍光染色

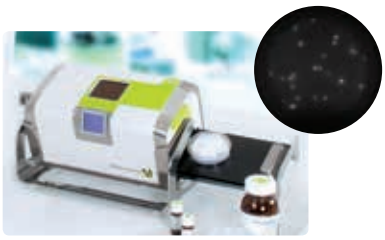
蛍光試薬で湿らせたパッド上にメンブランを移して30分間培養



染色

3. コロニーの計数

Milliflex Quantumリーダーの画面上で、またはカメラ撮影してコンピューター画面上でコロニーを観察し、蛍光コロニーを数えます。

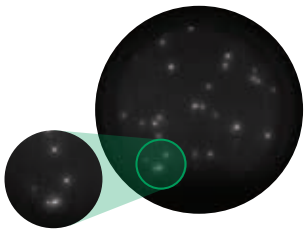


計数

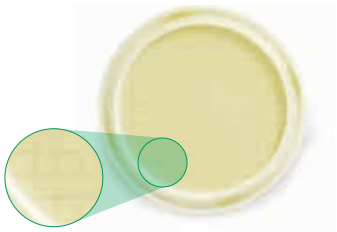
微生物同定のための再培養

再培養ステップ

メンブランを充填済みの寒天カセット上に置き再培養します。微生物を回収および単離し、従来の同定技術を用いて種を同定します。



染色後プレートの可視化。
リーダー内のメンブレン像。



リーダーの外ではコロニーは
見えません。

再培養後、コロニーが
見えるようになります。

例：工程内の非滅菌水サンプルをMilliflex Quantumシステムを用いて検査。検出後、メンブランを再培養し微生物を十分生育させ、同定を行った。

能率的なバリデーション

代替法のバリデーション工程には時間と労力がかかるため、多くの企業にとって従来法から迅速微生物検査法への移行は共通した問題となっています。これは主に微生物検査の迅速法と従来法との比較が必要なためであり、その比較はきわめて複雑なものです。さらに、ハードウェアが複雑であればバリデーションの工程もさらに難しくなります。Milliflex Quantum システムでは、公定検査法との違いを最小限にすることでこの問題を克服しています。サンプル調整と培養条件は従来の微生物検査法と同一です。結果は業界標準のメンブランフィルター法に基づいているため、現行の検査結果と同等の結果が得られます。

Milliflex Quantum プラットフォームはシンプルで無駄がないため、作業者はバリデーションに集中することができます。
またメルクは、IQ、OQ、PQ 等のガイドラインの実施を支援する総合的なサービスも提供しています。安心できるシステムをお探しであれば、迅速な技術を採用する際に Milliflex Quantum システムは理想的な選択肢です。

- **現行の公定検査法に基づいたプロトコールを使用するため、迅速法の結果と既存の微生物検査のデータとの比較が簡単**
- **ハードウェアがシンプルでバリデーションの工程が容易**
- **装置が簡便なので作業者トレーニングの時間を短縮**

総合的サポートおよびサービス

品質管理の労力を節約し、他の重要なプロジェクトに充てることができます。私どもの経験豊富なアプリケーション専門スタッフが、検査法の実施およびバリデーション作業の合理化のお手伝いをいたします。その際には適切な検査条件の設定、各製品に適した検査法の開発、検査プロトコール、データ、調査報告、アドバイスを行うことができます。私どもの専門家の援助により、お客様の検査の需要を完全に満たすことができます。

システムのオンサイト評価

システムのオンサイト検査には、以下のものが含まれます：

- 装置の据え付け
- 作業者トレーニング
- プロトコール定義の評価
- データ解析サポート

お客様のサンプルを用いた実現可能性評価

- 製品と Milliflex Quantum 蛍光法技術との適合性評価
- 基本的検査法の設定

SOP のカスタマイズが必要なサンプルに対する検査法の開発

- 最も効果的なろ過および洗浄手順の決定
- 最適な培養時間の決定
- すべての試験用微生物の回収評価
- 他の微生物についても検査法を確認
- 最適化された検査法についての完全な調査報告書

Milliflex Quantum オンサイトバリデーションサービス

メルクの科学者がお客様の研究室内でメルクバリデーションプロトコールの実施について専門的な援助を行います。ハードウェア、消耗品および製品の検査法（SOP）を含め、適格かつ正確な検査法となるように、すべての検査基準が満たされていることを確認するお手伝いをします。私どものバリデーションサービスには以下が含まれます：

- 認定試験の実施に対する現地サポート
- 作業者の技術トレーニング
- 検査方法の実施
- コンサルティング（バリデーション戦略および PQ）
- データ解析のオンサイト支援および調査報告書作成
- バリデーション中の電話および E メールでのサポート

Milliflex Quantum バリデーションプロトコール

メルクは検査方法の適合性を検証するために必要なすべての作業全般についての説明を行います。バリデーションプロトコールは以下の検査法から成り立っています。

マスタープラン

- 構造の定義および適格性確認の役割責任の特定
- SOP 一覧表

据付時適格性確認（IQ）

- メルク製品の検証および確認
- ユーティリティーおよび稼動環境要件の検証
- 装置および人員の準備

稼動性能適格性確認（OQ）

- 製品の機能性の検証（ハードウェア、ソフトウェア、装置）

稼動時適格性確認（PQ）

- 検査法の適合性の検証（微生物学バリデーション手順）

Milliflex Quantum プリベンティブメンテナンス契約

重要な検査装置が効率的に稼動するためには、先を見越して予防的なメンテナンスを行い、システムを検証することが非常に重要です。機器の性能が製品仕様と適合していることを確認するためメルクはシステムを年に 1 回の頻度で検査することをお勧めします。私どものメンテナンス技術者は GMP/GLP 手順に精通しています。メルクの完全補償初期契約を結んでいただければ、お客様のシステムを配達日から補償いたします。この契約には、システム整備、再校正および保証期間終了前の新たな適合証明書の交付が含まれます。

製品仕様

検出面積	直径 55 mm 以下の Milliflex メンブランフィルター
システム検出限界（LOD）	1 CFU ／サンプル

寸法

Milliflex Quantum リーダー	
幅	14.2 cm（5.6 in.）
奥行	24.9 cm（9.8 in.）
高さ	12.5 cm（4.9 in.）
重量	4.4 kg（9.7 lbs）

材質

Milliflex Quantum リーダー	
外枠	エポキシコーティングアルミニウムシート
光学チャンバー	304 L ステンレススチール
ハンドル	304 L ステンレススチール
光学フィルター	ガラス
LED プロテクター	透明ポリカーボネート
足部	ポリ塩化ビニル（PVC）
Milliflex Quantum リーダースタンド	304 L ステンレススチール
カメラ	
前方プレート	304 L ステンレススチール
外枠	エポキシコーティングアルミニウム
窓部	ガラス
メンブラントランスファーツール	
外枠（黒色部分）	ポリオキシメチレン（POM）
本体およびレバー	1.4462 ステンレススチール
シール	シリコン
リムーバルラック	ポリフェニルスルホン（PPSU）

電源

Milliflex Quantum リーダー	
入力	100 ～ 200 VAC、50 ～ 60 Hz, 24 VDC
Milliflex Quantum カメラ	
入力	使用コンピューターより供給

動作条件

Milliflex Quantum リーダー（カメラ使用時または不使用時）	
使用時温度	15 ～ 40° C（59 ～ 104° F）
相対湿度	90% 未満
高度	3000 m（9842 ft）未満

Milliflex Quantum リーダーおよびカメラはラミナーフローフード下で使用可能

法規制の遵守

メルクは、Milliflex Quantum リーダーおよび Milliflex Quantum カメラが下記の EC 指令に基づき設計・製造されていることを保障します。

- Electromagnetic compatibility 2004/108/EEC
- ROHS 2002/95/CE

ご注文情報

製品内容	数 量	カタログ番号
Milliflex Quantum システムキット		
Milliflex Quantum 標準キット（A4 フォーマットのバリデーションプロトコール添付）	**1**	**MXQUA4K01**
構成部品：リーダー 1 体、リーダースタンド 1 個、メンブラントランスファーツール 1 個、リムーバルラック 1 個、カメラ 1 体およびインストール用 CD1 枚、バリデーションプロトコール 1 部（A4）、設置およびトレーニングサービス		
Milliflex Quantum 標準キット	**1**	**MXQUANK01**
構成部品：リーダー 1 体、リーダースタンド 1 個、メンブラントランスファーツール 1 個、リムーバルラック 1 個、カメラ 1 体およびインストール用 CD1 枚		
Milliflex Quantum ハードウェアおよび付属品		
Milliflex Quantum リーダー	1	MXQREAD01
Milliflex Quantum リーダースタンド	1	MXQSUP001
Milliflex Quantum メンブラントランスファーツール	1	MXQTRT001
Milliflex Quantum カメラ	1	MXQCAM001
リムーバルラック	1	REMRACK01
Milliflex Quantum 消耗品キット		
ユニバーサルキット：		
Milliflex HA 100 mL ファネル（0.45 µm セルロースエステルメンブラン）48 ユニット、蛍光試薬	48 回分	MXQTV0KT1
Milliflex HA 250 mL ファネル（0.45 µm セルロースエステルメンブラン）48 ユニット、蛍光試薬	48 回分	MXQTV0KT2
Milliflex GS 100 mL ファネル（0.22 µm セルロースエステルメンブラン）48 ユニット、蛍光試薬	48 回分	MXQTV0KT3
Milliflex Quantum ファネルラベル	1000	MXQLAB001
Milliflex 液体力セット	120	MXLMC0120

製品内容	数 量	カタログ番号
関連製品		
Milliflex PLUS ポンプ		
Milliflex PLUS ポンプ、シングルヘッド	1	MXPP LUS 01
Milliflex PLUS ポンプ、ダブルヘッド	1	MXPP LUS 02
Milliflex PLUS ポンプ、トリプルヘッド	1	MXPP LUS 03
Milliflex PLUS ポンプアクセサリ：		
追加用 Milliflex ポンプヘッド	1	MXPH EAD 01
Milliflex PLUS ポンプ	1	MXPP UMP 01
Milliflex PLUS プリンタ	1	MXPR INT 01
マニホールドトレイ、2 ポンプ用	1	MXPP TRY 02
マニホールドトレイ、3 ポンプ用	1	MXPP TRY 03

製品内容	カタログ番号
Milliflex Quantum サービス	
サンプルの適合性評価試験	QSMEDEV01
手法の開発	弊社照会
設置およびトレーニング	QSINSTL11
バリデーションプロトコール（A4 版）	MXQUA4VP1
オンサイトでのバリデーションサービス	弊社照会
初期メンテナンス契約（弊社で行われるサービス）*	QSPMQUA00
スタンダードメンテナンス契約（弊社で行われるサービス）*	QSPMQUA01
プレミアムメンテナンス契約（弊社で行われるサービス）*	QSPMQUA02
Milliflex Quantum システムのレンタル（1 ヶ月当たり）	RENTALQUA

*メンテナンス契約の詳細情報についてはお問い合わせください。

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は 2017 年 6 月時点の情報です。© 2017 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社
ライフサイエンス バイオモニタリング事業部
〒 153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F
製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp/bm
お問合せ▶ E-mail: tsunagu@merckgroup.com Tel: 03-4531-1142 Fax: 03-5434-4897

[BMM067]1706-0.5K/M