



# 新規格 USP<787>

# HIAC System9703+における

# 少容量サンプルテストへの適用



## Dave Dunham (デーブ・ダナム)

バイオ治療薬は、その性質から製造コストが高いたけでなく、多くの場合少量で生産されます。新規格 USP<787> では、USP<788> の規定量より少ないサンプル量 (0.2 mL - 5.0 mL) のテストを認めていますが、少ないテスト液量で正確なデータを得るためにはエラーが発生しやすく、特にテスト間で生じる差異が原因でデータ結果を歪曲させかねません。少量のサンプルで行うテストには、正確にテストに必要なサンプル量を分注すると同時にカウント誤差を最小限に出来る計器が求められます。

HIAC 9703+は、そうした少容量サンプル (0.2 mL) テストにおいて、試料容量精度は 98%以上であり、カウントエラーは 10%以下であることを示したパーティクルカウンターなのです。

ベックマン・コールター ライフサイエンス  
Beckman Coulter Life Sciences  
481 California Ave  
Grants Pass, Oregon 97526  
[www.particle.com](http://www.particle.com)  
800-866-7889  
1-541-472-6500

## はじめに

USP <787> はその序文で、バイオ治療薬の適格性評価試験に対する手順をサンプル量 0.2 mL まで示しています。少容量サンプルをテストすることに実用上の利点はあるものの、それ以上に使用されるサンプルの量や測定に使われる計器の正確性が重要です。カウンター内に送られるサンプル量に誤差があると、粒子カウントの測定データ結果にその誤差が反映されてしまうからです。

そのような理由から、サンプル量とカウント精度の両方が評価され、信頼性のあるデータを確実に得ることが出来ることを確認することは非常に重要です。

本アプリケーションノートでは、HIAC 9703+ の少容量サンプルを正確にカウントする性能と優れた容量精度の両方について定量化します。



## 手順/結果

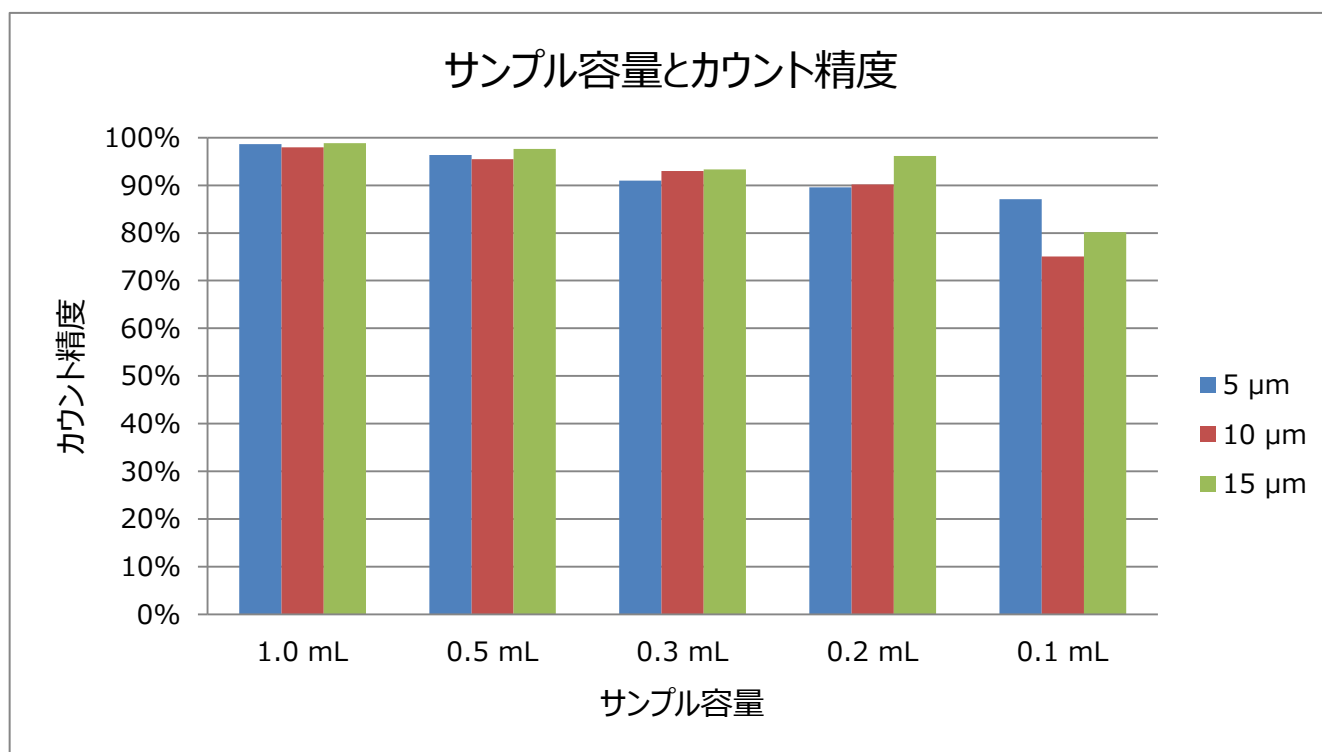
HIAC 9703+ の正確性の最初の評価は、サンプル供給のためのメカニズムが任意のサンプル量を正確に供給できるかを確認しました。表1は、本アプリケーションノートで5つのサンプル量に対する検証による正確性を示しています。0.1 mL を除いて、表1に示された範囲にあるサンプル量に対し、HIAC 9703+ は極めて正確にサンプルを分注できることが明確になっています。

吸引回数/吸引量	吸引量 (設定値) と 重量 (実測値)				
	1.0 mL	0.5 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.1 mL
1	0.99970	0.50000	0.30010	0.20500	0.11080
2	0.99740	0.49870	0.30000	0.20060	0.10180
3	0.99740	0.49890	0.29960	0.20120	0.10010
4	0.99860	0.49860	0.29950	0.20000	0.10010
5	0.99740	0.49900	0.30000	0.20440	0.10030
平均値	0.99810	0.49904	0.29984	0.20224	0.10262
標準偏差 (SD)	0.00103	0.00056	0.00027	0.00230	0.00463
変動係数 (CV)	0.1036%	0.1121%	0.0901%	1.1349%	4.5097%

**表 1**

HIAC 9703+のカウンティングの正確性を決定づけるため、一般的に知られた Thermo Scientific社の EZY-CALという既知濃度の懸濁液を 表 1 で示されている特定の容量で使用しカウントしました。パーティクルカウンターの精度を定量化するだけでなく、この懸濁液を使用することでパーティクルカウンターが精密性を失い始めるしきい値を特定するのに有効です。

下のグラフ 1 に示した通り、HIAC 9703+のカウントの正確性に関するデータは、0.1 mLを除くほぼ全てのサンプル量において90%以上でした。



**グラフ 1**

## 結論

USP<787>の導入前までは、USPのガイドラインに従ったテストが可能な最少サンプル量は5.0 mLでした。生産されるバッチ量が少ないバイオ治療薬を製造しているバイオ製薬企業にとっては、サンプル量5.0 mLと言う要件は、テスト中に消費されるサンプルが高額であるだけでなく、製造コストも高額です。

USP<787>の導入は、パーティクルカウンターが正確に測定し、分注し、そしてテストサンプル量を0.2 mLという少量まで落としカウントできるオプションを提供しています。

EZY-CALを使用してカウント精度を確認し、重量法で容量を確認することで、HIAC 9703+はUSP<787>で掲げられた少ないサンプル量を正確にカウントすることが可能であることが証明されました。

定量分析データは、少ないサンプル量の測定を望んでいる HIAC 9703+のユーザーが、この粒子カウンターが 0.2 mLのサンプル量まで正確にデータを提供することが可能であることを示しています。

少容量サンプル測定のための小バイアル用クランプキット (P/N 2089006-01) は HIAC 9703+のアクセサリとして提供されており、クランプキットの情報は HIAC 9703+と合わせて弊社が提供するウェブサイト [www.particle.com](http://www.particle.com) で見ることが可能です。

HIAC 9703+はユーザー様に対し、容量試験や計数率と組み合わせてオートメーション化された薬局方の更新とサンプリングのルーチン化をユニークに提供しています。これらの特長は、とりわけワークフローやサンプル処理を効率化します。グローバルサービスチームが、計器のサポートを行い、オンサイトでのサービスや校正が可能なため、コストのかかるダウンタイムを無くす手助けになっています。

## 筆者

デーブ・ダナムはベックマン・コールターのライフサイエンス部門のグローバルマーケティングマネージャーです。彼は、HIAC の液中パーティクルカウンターのポートフォリオをマネージメントしており、これまで HIAC 8011+や HIAC ROC の開発を推進しました。デーブはまた ASTM 委員会のメンバーでもあります。オレゴン州立大学で学位を取得した後、メリルハースト大学で MBA を取得しています。

Beckman Coulter Particle Counting and Characterization

481 California Ave

Grants Pass, OR 97526 USA

[www.particle.com](http://www.particle.com)

Information 1-800-866-7889

Email: [CDDunhamIII@Beckman.com](mailto:CDDunhamIII@Beckman.com)