



BIOFIRE® Mycoplasma 仕様

BIOFIRE® Mycoplasma システム 一式 (品番：4706516)			
FILMARRAY®産業用装置 2台、パウチローディングステーション 2台、 コンピューターキット (PC、モニター、キーボード、マウス、バーコードリーダー) 1セット、 FILMARRAY®専用ラック 1台			
FILMARRAY® 装置 仕様		環境	
サイズ	254 mm (W) x 393 mm (D) x 156 mm (H)	動作環境	15 - 30℃ (20 - 80% 湿度環境下、結露なし) 海拔 -16 ～3098 m
重量	約 18 kg	設置環境	室内のみ 910 mm (W) x 610 mm (D) x 910 mm (H) 以上
電力要件	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1.2 A input		

専用試薬

品番	品名	包装単位	備考
423306	BIOFIRE® Mycoplasma	6テスト	パウチ、水和バッファー、サンプルバッファー
423280	BIOFIRE® Mycoplasma External Positive Control (EPC)	6テスト	受け入れ試験やトレーニング等で使用可能な 合成DNAフラグメント

関連装置

品番	品名	単位	備考
423483	FILMARRAY® 産業用装置	一式	追加用モジュール 装置本体、パウチローディングステーション1台
FLM2-ASY-0005	FILMARRAY® 専用ラック	一台	1台で2モジュール設置可能

専用サービス

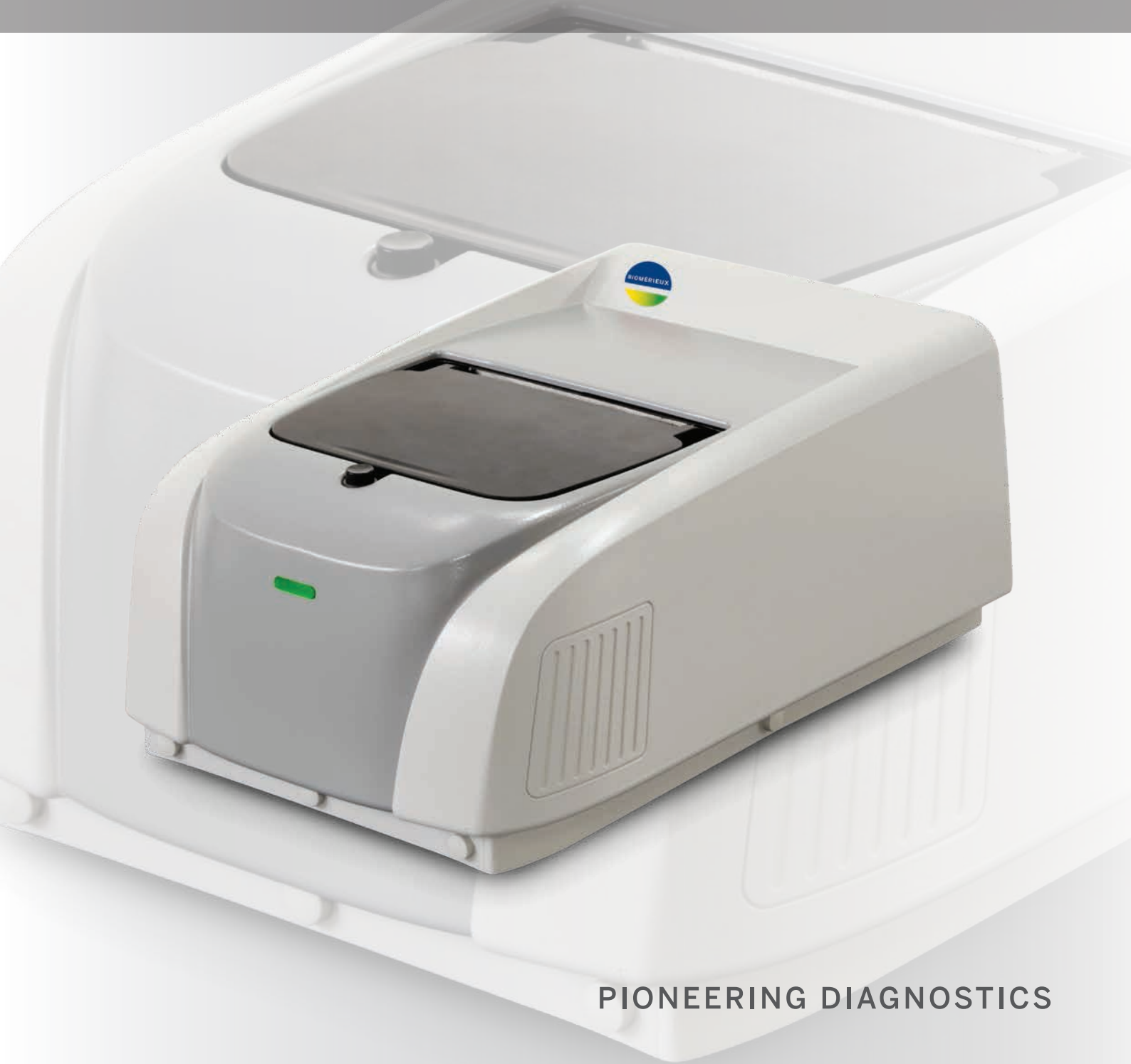
品番	品名	備考
2303618	Feasibility Study	フランスあるいは米国製造元で 貴社サンプルと装置の互換性確認を実施 ※試験内容の詳細についてはお問い合わせください。
2304042	URS/Data Integrity Completion Support	User Requirements Specification (URS)に対する Functional Design Specification(FDS)や Requirement Tracability Matrixドキュメントの提供および ドキュメント内に記載された情報に関するサポート
2304189	BIOFIRE® Mycoplasma IOQ Validation + PQ Protocol	IOQドキュメントおよび実施とPQドキュメントの提供 ※弊社での実施はIQ OQのみです。
2303367	BIOFIRE® Mycoplasma Validation Guide	Primary Method Validation Reportおよび Method Suitability Testing Protocolのドキュメントの提供



本システムは、各国薬局方に記載された
マイコプラズマ否定試験向けに開発された
ソリューションです。
それ以外の目的では使用できません。

BIOFIRE® Mycoplasma

マイコプラズマ否定試験用 全自動検出装置



PIONEERING DIAGNOSTICS

最も迅速で最もシンプルな革新的ソリューション BIOFIRE® *Mycoplasma*

BIOFIRE® *Mycoplasma*は、煩雑で時間と専門スキルが必要なマイコプラズマ否定試験を、必要なときに、どこでも、そして誰にでも実施できるように開発されたNAT法に基づく自動装置です。130菌種以上のマイコプラズマ・モリクセスを検出可能で、原材料から最終製品まで、様々なサンプルを検査することができます。

最も迅速で最も簡単かつシンプルなマイコプラズマ否定試験向けソリューション BIOFIRE® *Mycoplasma*は、長期間結果を待たなければならない培地法からNAT法への転換やマイコプラズマ否定試験の内製化を可能にし、貴社の品質管理システムの強化をサポートします。



ANYONE

- サンプルを入れるだけの操作でPCRスキル不要
- ソフトウェアによる自動判定と簡単な結果解釈



ANYWHERE

- クローズドでコンパクトな設計
- 特別な検査室での設置不要
- 原材料から工程管理、最終製品に対応



ANYTIME

- 最小限の操作と迅速な測定
- 操作時間 - 約2分 (0.2 mL プロトコルの場合)
- 約25分 (10 mL プロトコルの場合)
- 測定時間 - 約46分

トップクラスの迅速性・簡便性を併せ持つマイコプラズマ否定試験法

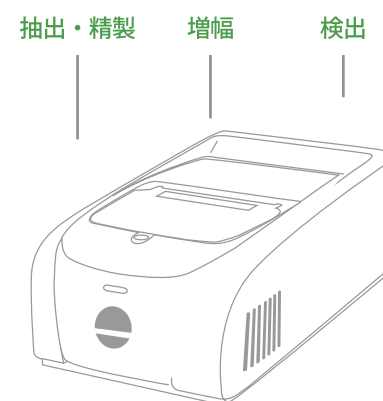
BIOFIRE® *Mycoplasma*では、遺伝子抽出からシステムで自動実施させることにより、非常に簡便且つシンプルな作業性を実現するだけでなく、検出までの工程を1つのクローズドシステム内で一貫して行うことによって、試験環境の汚染リスクを限りなく抑えることを可能にしました。さらに、サンプル投入から約46分で結果が得られる迅速性が、製造工程や製品を守るために必要なときに情報を得ることを可能にします。

試験法	規制	結果までの時間	操作時間	専門スキル	汚染リスク	試薬保管条件	試験場所	検出感度
BIOFIRE® <i>Mycoplasma</i>	EP 9.0 <2.6.7>	約 60 分	Minutes	不要	低	室温	どこでも	≤ 10 CFU/mL*
他のPCR法	USP 39 <63> USP 39 <1223>	5 - 7 時間	Hours	必要	高	- 20 °C	PCR試験室	
培養法	JP 18 <G3>	6 - 28 日	Days	必要	高	+ 4 °C	検査室	

* 10 mL プロトコルの場合

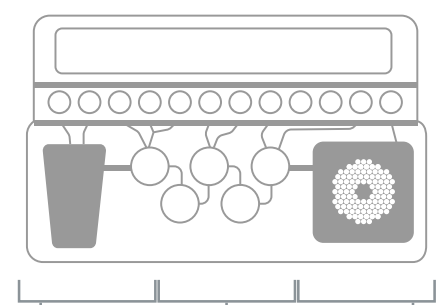
必要なものはFILMARRAY® システムとパウチセットだけ

複雑なNAT法でのマイコプラズマ否定試験も、BIOFIRE® *Mycoplasma*ではFILMARRAY® システムとパウチセットだけで実施が可能です。遺伝子抽出から検出までに必要な試薬とコントロールをすべて1つパウチに集約して1つの装置内で完結させることにより、非常に簡単にシンプルな作業性と結果の質の標準化を実現しました。



FILMARRAY®

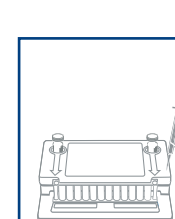
- コンパクトな装置1台で、遺伝子抽出から精製、増幅、検出までの全工程を実施
- 試験数によって簡単に増設可能なモジュールタイプ
- 1台のPCで最大8台まで接続可能



BIOFIRE® パウチ

- 密閉されたディスポーザブル試薬
- 各工程に必要な全ての試薬と内部コントロールを凍結乾燥で1つのパウチ内に封入
- 管理しやすい室温保管

特別なスキルを必要としない3ステップのワークフロー



1

水とバッファーと
サンプルを
パウチに注入



2

パウチを装置に
セットし
測定開始



3

ソフトウェア上で
陽性/陰性の
結果を確認

約 50 ~ 70 分

データインテグリティ対応した直感的なソフトウェア

BIOFIRE® *Mycoplasma*のソフトウェアは、ソフトウェアがユーザーをガイドし、直感的でわかりやすいインターフェイスとなっています。21 CFR part 11準拠や監査証跡など、医薬品製造で求められる機能を搭載していることはもちろん、バーコードによる自動入力などを活用し、ヒューマンエラーを防止するための工夫を幅広く導入しました。

