

スムーズな導入のためのサポートサービス

ご導入前のFeasibility study

バイオメリューでは、お客様の製品と各ソリューションとの互換性を確認するサービスを提供しています。
新しい試験法の導入に向けて投資をする前に、その投資が適切かを判断するためのツールのひとつとして是非ご検討ください。



お客様の製品と
ソリューションとの互換性を確認



サンプル到着後
約4～6週間で報告



検証結果のレポートを提供

新たな検査法をスタートするまでのサポート

バイオメリューでは、導入時のクオリフィケーションはもちろん、新たな試験法をスタートするまでの様々なステップをサポートします。
導入前のUser Requirements Specification (URS) の構築、またURSに対応する機能のリストアップをサポートするツールや、
導入に向けたバリデーションをサポートするレポート/レポートテンプレートをご用意しています。

DEFINE REQUIREMENTS

USER REQUIREMENTS



URS/Data Integrity Completion Support

- URSに対するFunctional Design Specification (FDS) やRequirement Traceability Matrixドキュメントの提供
- ドキュメントに記載の情報に関するサポート

IMPLEMENTATION PROCESS

SYSTEM QUALIFICATION



IOQ Validation + PQ Protocol

- IOPQのStep-by-step ガイド
- IOQドキュメントと実施
- PQドキュメントの提供

METHOD VALIDATION



PRIMARY VALIDATION REPORT

- Internal Validation Dataの提供
- Limit of Detection (LOD), Specificity, Robustness, Ruggedness / Repeatability など

METHOD SUITABILITY



SUITABILITY TESTING GUIDE

- Method Suitability Testの プロトコルガイド
- 製品存在下でのLODなどの 各種データ収集のための テンプレート

再生医療分野向けソリューション



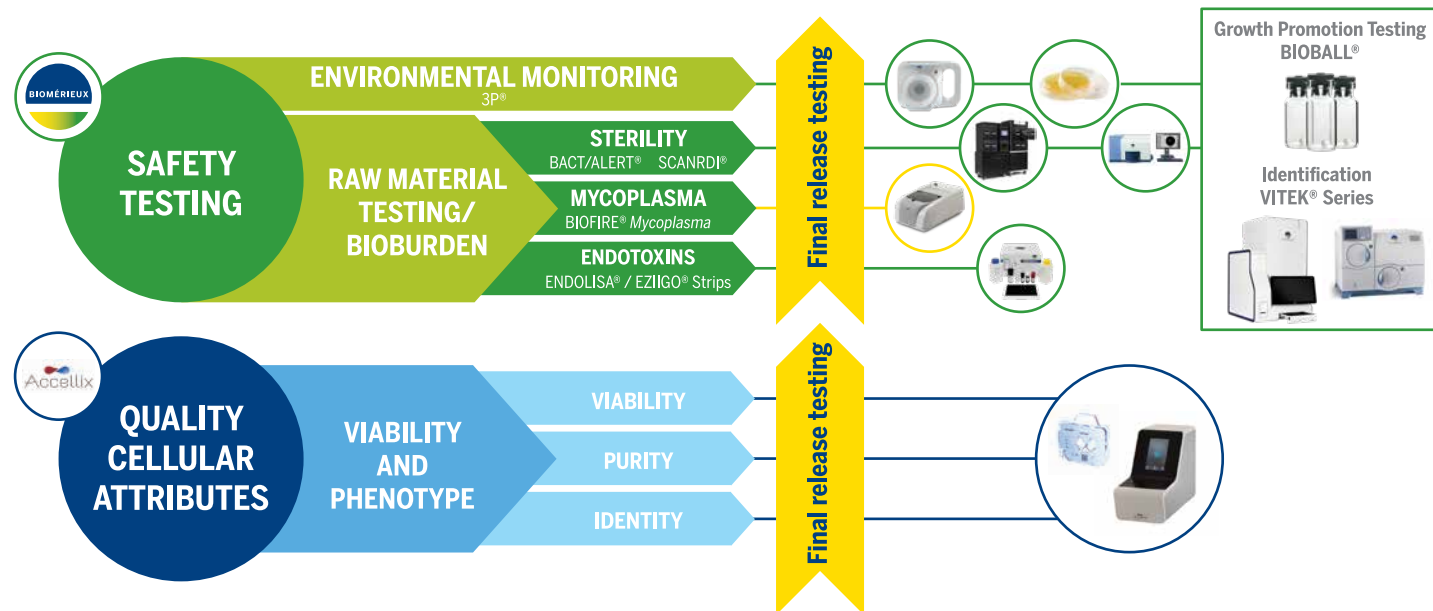
Your ally in advancing quality.

迅速に安全な治療を患者さんに届けるための 再生医療分野向け品質管理ソリューション

再生医療等製品の製造と品質管理は、製品の短い有効期間、厳しい温度管理、複雑な原材料、トレーサビリティやデータインテグリティの確保、スケーラビリティ、そして需要への対応といった多くの課題をもっています。

シンプルなワークフローをもつ迅速なソリューションを品質管理に導入することは、製造プロセスの各ステップにおいて正確で有益な結果を迅速に得られることに繋がり、製造プロセス全体の効率化が実現することによって、患者さんに安全な治療をより迅速に届けることを可能にします。

*CAR-T細胞製品の例



SIMPLE

- ・シンプルなワークフローと自動化によって検査を標準化
- ・客観的かつ分かりやすい結果とともに、トレーサビリティを確保



FAST

- ・シンプルなワークフローで作業時間を大幅に削減
- ・より早く結果を得ることで、製品が安全であることをより迅速に確認



ACCURATE

- ・最先端のテクノロジーが客観性と精確性のさらなる向上を実現
- ・データインテグリティの向上によって医薬品流通のトレーサビリティ確保をサポート



世界中で採用される軽量ボディのエアースAMPLER

AIR IDEAL® 3P®

- ・ 1.2 kgのコンパクトボディ
- ・ アイソレーター内を含む医薬品製造環境での使用要件を満たす評価を実施済み
- ・ 国内のサービス拠点で校正サービス・修理を実施



微生物定量試験用標準菌株 (Certified Reference Material: CRM)

BIOBALL®

- ・ 特定の菌株が正確度の高い菌数で含まれている水溶性のボール
- ・ 専門性と経験が求められる菌液調製の標準化と迅速化を実現
- ・ 使用目的や菌量など、幅広いニーズに応える多様なフォーマット



数日で結果が得られる無菌試験のための全自動微生物培養検出装置

BACT/ALERT® 3D DUAL-T

- ・ 検体接種後のボトルのバーコードを読み取り、装置にセットするだけ
- ・ 様々なサンプル特性に対応する幅広い培養ボトル
- ・ バーコードとソフトウェアによるトレーサビリティの確保とデータインテグリティ対応



1時間以内に結果が得られるマイコプラズマ否定試験用全自動検出装置

BIOFIRE® Mycoplasma

- ・ 約2分の操作時間
- ・ 必要な時に、どこでも、誰にでも実施可能
- ・ バーコードとソフトウェアによるトレーサビリティの確保とデータインテグリティ対応



複雑なサンプルのためのエンドトキシン試験ソリューション

ENDOLISA®

- ・ ユニークな前処理ステップで一般的な測定法で起こる反応阻害、反応促進の問題を解決
- ・ サンプルの希釈が最小限
- ・ 従来のLAL試薬だけでなく、安定性の高いrFC試薬での測定にも対応



検査の標準化を実現する品質管理のためのフローサイトメーター

ACCELLIX

- ・ 試薬・流路・フローセラー一体型のカートリッジによる自動サンプル処理と測定
- ・ サンプル調製からデータ解析までのワークフローを自動化・標準化することにより、作業時間の短縮、結果の再現性・正確性の向上を実現

