



TEMPO[®]

CHALLENGE TEST AUTOMATION

保存効力試験 (チャレンジテスト) 用 自動生菌数測定システム



PIONEERING DIAGNOSTICS

TEMPO® 煩雑で手間のかかる検体の希釈

作業時間短縮によるメリット

チャレンジテストのデータ解析に集中でき
大型シリーズ品のリニューアル時などの
繁忙期にも対応

- ・段階希釈と菌液接種、菌数カウントにかかる作業時間を平均50%程度短縮
- ・1時間あたり最大480テスト分をカウント

個々の製品設計開発期間を短縮することで、
より多くのプロジェクトを同時に実施可能

- ・培養期間を3日間短縮

検査の標準化

自動的な菌数カウント

- ・1 ~ 10E8 CFU / g

簡便でシンプルな操作性

廃棄物量の削減

試薬管理の簡易化
(省スペースかつ長期間保管が可能)

検査の質の維持と強化

検査の信頼性

- ・USP <1223> に基づき、ISO 11930 との同等性をバリデーション済
- ・IQ/OQ/PQバリデーションパッケージ対応

データインテグリティへの対応

- ・トレーサビリティを確保した菌数カウント
- ・21 CFR part 11 準拠のソフトウェア
- ・LIMS システムとの接続や Excel でのデータ抽出が可能

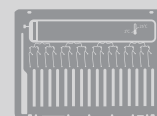
シンプルなワークフロー



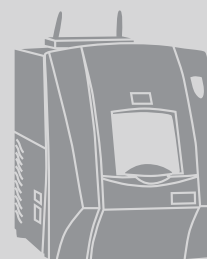
菌体を混合したサンプルを
中和剤入り培地で希釈



テンポ® カードに分注



培養



テンポ® カードの読み取り

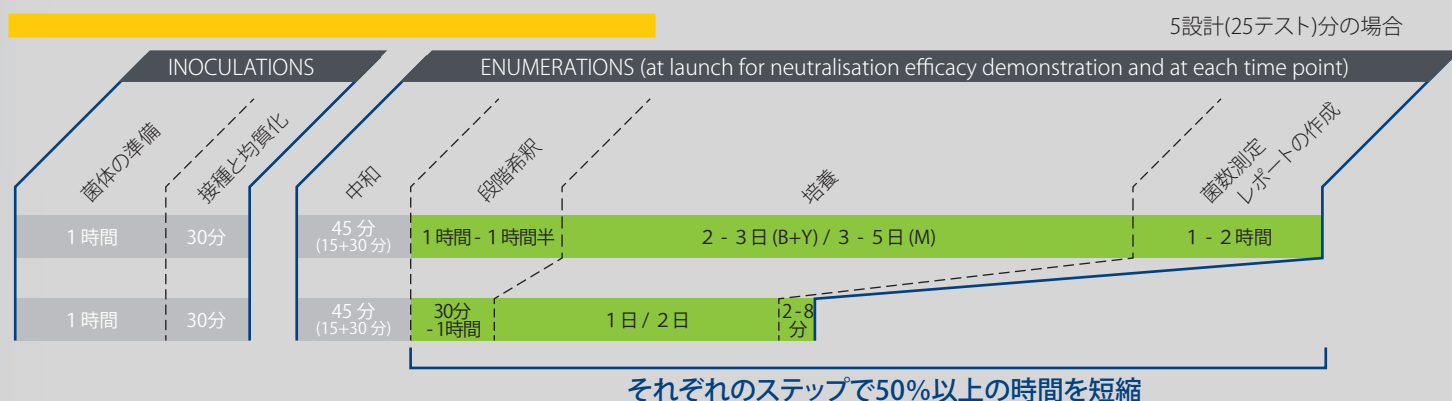
検出と接種、コロニーカウントを 自動化・標準化・迅速化



MPN法を原理とした自動生菌数測定

- ・テンポ® カードには、3つの異なる大きさのウェルがそれぞれ16ウェルずつ存在。
各ウェルはMPN法での試験管培地に、3つのウェルの大きさはMPN法での3段階希釈に相当。
- ・1枚で3.7log分の読み取り範囲をカバー。

段階希釈と接種、菌数測定を自動化



多様な製品に対応

固形、リキッド、オイル、パウダー、ジェル、クリーム、ワックスなど、様々な剤型の150種類以上の製品で試験済。

カテゴリー	製品例
トイレタリー	シャワージェル・シャンプー・石鹸・消毒石鹸・ デオドラント・シェービングなど
スキンケア	フェイスマスク・マッサージオイル・アンチエイジング クリーム・セルフタンニング・カラーコントロール・ ホワイトニングクリーム・日焼け止め・クレンジングなど
メイクアップ	ファンデーション・アイシャドウ・リップグロス・マスカラ・ マニキュアなど

カテゴリー	製品例
ヘアケア	コンディショナー・モイスチャライザー・ストレイトナー など
ベビー用品	保湿クリーム・ベビーソープ・保湿ローションなど
オーラルケア	歯磨き粉 (通常タイプ・ホワイトニング・フレッシュ)
脱毛剤	脱毛クリーム

国際的な基準に準拠

USP <1223> validation
of alternative
microbiological method

微生物代替試験法の
バリデーションプロトコル

バリデーションパラメーター	
正確性	✓
精度	✓
特異性	✓
検出限界	✓
定量限界	✓
直線性	✓
測定範囲	✓
頑健性	✓
再現性	✓
堅牢性	✓

ISO 11930

化粧品保存効力試験法規格による評価

化粧品20品目のを使用し、TEMPO® によるチャレンジテストと、
培養法によるチャレンジテストの同等性を比較。

Staphylococcus aureus (ATCC 6538 / NCTC 10788)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027 / ATCC 27853 / NCTC 12924)
Escherichia coli (ATCC 8739 / ATCC 25922 / NCTC 12923)
Candida albicans (ATCC 10231 / NCPF 3179)
Aspergillus brasiliensis (NCPF 2275)



テンポ® 構成

テンポ® フィラー、フィラーPC一式 (バーコードリーダー含む)、フィラーラック 6個

テンポ® リーダー、リーダーPC一式 (バーコードリーダー含む)、リーダーラック 12個

ブリンクマンディスペンサー 4本、テンポ® ブリンクマンディスペンサーボトル 10本、テンポ® メディアシェルフ

テンポ® 本体仕様

テンポ® フィラー		テンポ® リーダー	
			
サイズ	35 cm (W) x 46 cm (D) x 43 cm (H)	サイズ	43 cm (W) x 74 cm (D) x 55 cm (H)
重量	36.2 kg	重量	35.8 kg
入力電源電圧	100 - 240 V AC (50/60 Hz)	入力電源電圧	100 - 240 V AC (50/60 Hz)
消費電力	3 - 12A	消費電力	2A
処理能力	3分間で6テスト分を分注	処理能力	約2.5分間で20カード分を読み取り
動作環境	15 - 30℃ / 10 - 80% (結露なし)	動作環境	15 - 30℃ / 10 - 80% (結露なし)

テンポ® 試薬 (ボトル培地・テンポ® カード)

品番	品名	使用目的
416683	TEMPO® チャレンジテスト CTB (48 テスト)	化粧品保存効力試験 細菌の菌数測定
416684	TEMPO® チャレンジテスト CTF (48 テスト)	化粧品保存効力試験 真菌の菌数測定
421112	Eugon LT100 Supplemented Broth (6 本 x 99 mL)	検体の希釈・中和
AEB110579NAF	Eugon LT100 Supplemented Broth (100 本 x 9 mL)	検体の希釈・中和
AEB111499	ペプトン水 - NaCl含有 (100 本 x 9 mL)	中和効率試験用菌液調整



その他関連商品

品番	品名	使用目的
416531	テンポ® メディアシェルフ (1 台)	テンポ® 試薬(ボトル培地・テンポ® カード)用ラック
V1200	ブリンクマンディスペンサー (1 個)	ボトル培地への滅菌水分注
80014	テンポ® ディスペンサーボトル (10本)	テンポ® ディスペンサー専用ガラスボトル (1L)

製造販売元

バイオメリュー・ジャパン株式会社 産業事業本部

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号 赤坂溜池タワー2F
<http://www.biomerieux.co.jp>

営業関連のお問い合わせ Tel: 03 6731 9030 ・ Fax: 03 6834 2667
 学術的なお問い合わせ Tel: 0120 022 328