

*Rapid  
Microbial  
Detection  
System*

**2023-2024**  
APPLICATION CATALOG

# Charles River 社 微生物迅速試験システム

Celsis® Rapid Microbial Detection System



A Global  
Biotechnology  
Marketing  
Company



## Contents

Charles River社の微生物迅速試験法（ATP法） - 24 時間での微生物迅速モニタリング - .....	4
Celsisシステムの構成 .....	6
CelsisシステムのATP測定試薬 .....	6
Celsis Advance II™ .....	8
Celsis Accel® .....	9
Celsisシステム専用 補助試薬・器具 .....	10
Celsisシステム導入までの基本的な流れ .....	10
メンテナンスサービス .....	11
ウェブコンテンツ 紹介 .....	11

# Charles River 社の微生物迅速試験法 (ATP 法) - 24 時間での微生物迅速モニタリング -

Charles River 社の「Celsis® システム」は、微生物が産生する ATP (アデノシン三リン酸) を迅速に測定するモニタリングシステムの世界第一位のシェアを有しています。ATP を用いた微生物迅速検出により 18 - 24 時間で微生物 (細菌・酵母・カビ) の有無を確実に判定します。

## 従来法での問題点

- 微生物検査・検出に時間がかかる
- 微生物検査の結果が出るまで、製品の出荷を待つ必要がある …など



## Charles River 社の ATP 法 (Celsis システム) 導入のメリット

### ▶ 検出時間の短縮

例えば、薬局方微生物限度試験のための 1 次スクリーニングに Celsis システムを使用することで、菌種により 18- 24 時間で判定結果が出ます。

### ▶ 運転資金の削減・経営効率の改善

製品出荷までのサイクルが短縮し、運転資金投資が削減できます。また、微生物検出試験にかかる時間が短縮されるため、製造業務の無駄が省かれ、効率性が向上します。その結果、投資資本収益率や在庫回転率等、会社の財務指標も改善します。

### ▶ コタミネーション発生からの回復促進

万一、コタミネーションが発生した場合でも早期に検出します。早期発見により影響を受ける製品量を最小限に抑え、素早く是正措置を講じ、設備を迅速に通常操業に戻すことができます。

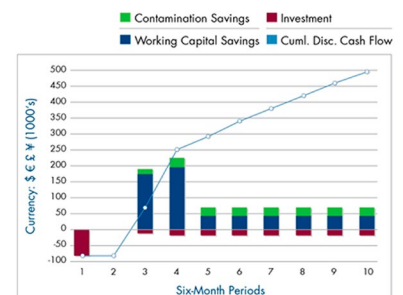


### ▶ 倉庫スペースの節約

微生物検査の結果が出るまでに必要な中間在庫や、安全在庫を保存するための倉庫スペースが減らせます。

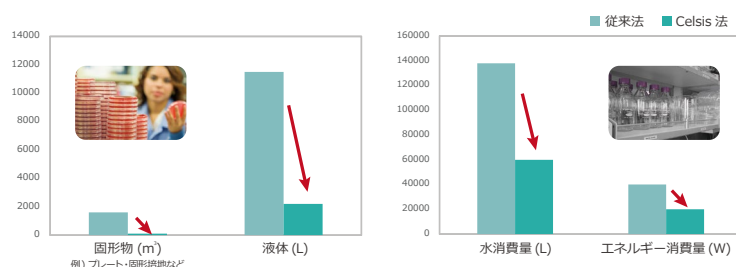
### ▶ コスト削減の定量化

財政的価値を正確に定量化することができます。例えば、Celsis システムを 1 台導入した場合、6 ヶ月から 9 ヶ月の間に投資分を回収し、長期的には大幅なコスト削減が期待されます。Celsis システム導入に関するコスト削減のシュミレーションにつきましては、弊社へお気軽にお問い合わせください。



## ▶環境への配慮

従来法では検査に使用したプレートをはじめ使い捨てプラスチック製品を大量に廃棄することを余儀なくされていましたが、Celsis システムでは大幅に減らせます。



## 規制に対する「Celsis システム」の位置付け

### ▶薬局方による定義

薬局方による微生物限度試験法は、「局方試験法との同等性が示されている場合は、自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい」と記されています。

(欧州薬局方 (Ph EUR) 2.6.12、米国薬局方 (USP) <61>、日本薬局方 4.05)

この引用通り、従来の微生物方法を管轄する当局でも代替法の受け入れを認めています。

すなわち、欧州、米国、日本の薬局方は、代替方式の使用が可能であることを明示しています。

さらに、第 17 改正以降の日本薬局方の参考情報では、微生物迅速試験法のうち間接的検出法の一つとして、菌体内の ATP と酵素反応による発光現象を検出することを原理とした「生物発光法」が例示されています。

### ▶Celsis システムの検証に関するガイドライン

他の様々な微生物学的試験の代替方式に関するガイドラインを下記に示します。

これらのガイドラインでも、Celsis システムが導入可能であることを示しています。

- 非経口製剤研究協会技術報告 33： 新たな微生物学的試験方法の評価、検証および実施
- 欧州薬局方 (Ph EUR) 5.1.6： 微生物学的品質管理の代替法
- 米国薬局方 (USP) <1223>： 代替微生物検査方法の明記
- FDA CBBR 指針案： 細胞および遺伝子治療用品の無菌試験を対象とした成長ベース迅速微生物学的方式の検証

### ▶Celsis システムに関する評価方法

Celsis システムでは、ATP 測定法の妥当性を評価できるプロトコールを提供しています。

### ▶測定データの管理

Celsis システムの解析ソフトウェアは米国食品医薬品局 (FDA) の「21 CFR Part 11」および EU の「Annex 11」に準拠しており、電子記録および電子署名が改ざんされないこと、かつ変更履歴が残るようになっております。

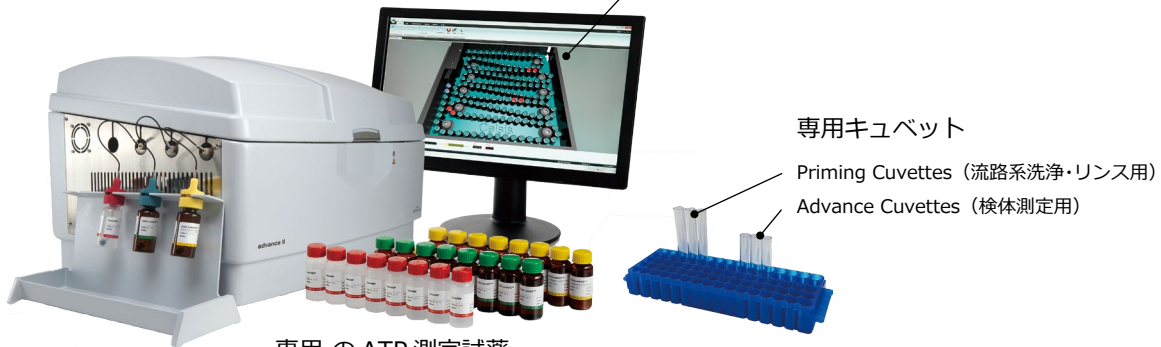
# Celsis システムの構成

Celsis システムは微生物由来の ATP を発光させ、その発光量を RLU (Relative Light Unit) 値として算出します。Celsis システムは、専用の ATP 測定試薬、専用機器 (ルミノメーター)、専用ソフトウェア、補助試薬・器具から構成されています。

専用機器 (ルミノメーター)

\* 写真は Celsis Advance II

専用ソフトウェア



専用キュベット

Priming Cuvettes (流路系洗浄・リンス用)  
Advance Cuvettes (検体測定用)

専用 の ATP 測定試薬

\* 写真は AMPiScreen

補助試薬

- ・ ATP Positive Control Kit (試験前の精度管理)
- ・ Daily Wash & Rinse Kit (流路系洗浄・リンス溶液)
- ・ Maintenance & Cleaning Kit (流路系メンテナンス・洗浄溶液)

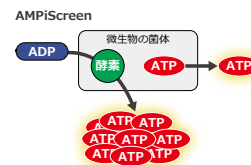
# Celsis システムの ATP 測定試薬

Celsis システムの ATP 測定試薬は、微生物由来の酵素活性を利用して高感度な ATP 活性の測定が可能な **AMPiScreen™**、非微生物由来の ATP を分解して微生物由来の ATP を特異的に測定する **AMPiScreen™ AP**、微生物が産生する ATP を測定する **LumiScreen™** (旧 RapiScreen™) から選択できます。

これらの ATP 測定試薬は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。

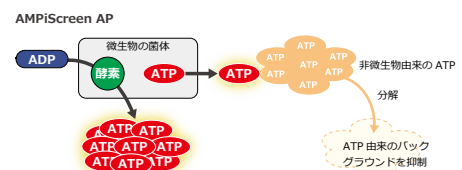
## ○ AMPiScreen

Charles River 社独自のテクノロジーにより、微生物由来の酵素活性を利用して大量に産生された ATP を測定することで、迅速かつ高感度な ATP 測定を実現



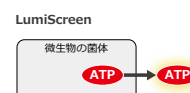
## ○ AMPiScreen AP

非微生物由来の ATP を分解して、微生物由来の ATP を特異的かつ高感度に測定



## ○ LumiScreen

AMPiScreen よりも短時間に微生物から産生された ATP を測定



## 特長

- 高精度・高感度  
検出感度：1 cfu/ 製品 1g
- 迅速性
  - ・ AMPIscreen/AMPIscreen AP - 細菌は 18 時間、酵母およびカビは 24 時間の培養で検出
  - ・ LumiScreen - 細菌は 24 時間、酵母およびカビは 48 時間の培養で検出
- 測定可能なサンプルの種類が豊富
  - ・ 塗沫法では判定しにくい、色が濃い物の測定が可能
  - ・ フィルターを用いた測定法では困難な、粘性の高い物質や固形物の測定も対応

## Celsis システムのワークフロー



## 測定可能なサンプル例

- トイレタリー製品：シャンプー、歯磨き粉、フェイシャルパック、整髪料、石鹸、洗剤
- 化粧品：ファンデーション、リップクリーム、マスカラ
- その他：カプセル、ペースト剤、吸入剤、溶液、錠剤

## 測定試薬一覧

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLSAS1210	AMPIscreen 100 test 用	微生物中の酵素活性を利用した高感度 ATP 測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLSAS1310	AMPIscreen 800 test 用		800 テスト (100 テスト× 8)
CLSAS4210	AMPIscreen 400 test 用		400 テスト (50 テスト× 8)
CLSAP4210	AMPIscreen AP 400 test 用	非微生物由来の ATP を分解し、微生物由来の ATP を特異的に検出します。植物由来原料などを多く含むホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	400 テスト (50 テスト× 8)
CLS1231305	LumiScreen Home & Beauty	微生物から産生される ATP に対する測定試薬です。ホームケア製品・化粧品などの原料・中間体・完成品の微生物試験に適しています。	100 テスト (25 テスト× 4)
CLS1231042	LumiScreen Home & Beauty		600 テスト (100 テスト× 6)

※ 機器に据え付ける試薬ボトルの本数：AMPIscreen AP - 4 本、AMPIscreen または LumiScreen - 3 本

# Celsis Advance II™

Celsis Advance II は、世界中の企業でトイレットリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の微生物迅速試験に利用されています。迅速・全自動の微生物試験により、原料・中間体・完成品の在庫量を削減し、製造サイクルの短縮を可能にします。

従来型の Celsis Advance と検出系や検出感度は変わらないため、Celsis Advance を導入済みの施設には、機器の評価試験をせずに Celsis Advance II へ移行可能な仕様になっています。



## 特長

- **迅速性**：1 時間あたり 120 検体測定可能（AMPiScreen）
- **ハイスループット**：1 回の測定で最大 162 本処理可能（ネガティブコントロール用のキュベット 2 本を含む）
- **操作性**：手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

## 仕様

製品コード	CLS7456004
製品名	Celsis Advance II 115V
本体外寸 (W x H x D)	66 X 40 X 43 (cm)
重量	28 kg
電源	115 V
処理サンプル数	162 本
取り付け可能な試薬ボトル数	4
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU



# Celsis Accel<sup>®</sup>

Celsis Accel は、世界中の企業でトイレタリー製品・化粧品・医薬品など幅広い製品の原料・中間体・完成品の迅速微生物試験に利用されている Celsis Advance II の小型機種です。

コンパクトな設計で、1日あたりの微生物迅速試験の件数が少ない施設に適しています。検出系や検出感度は Celsis Advance II と同じです。



## 特長

- **迅速性**：1時間あたり30検体測定可能 (AMPIScreen)
- **検体が少ない測定に最適**：1回の測定で最大30本処理可能 (ネガティブコントロール用のキュベット2本を含む)
- **操作性**：手作業は前培養した検体をキュベットに分注するのみで、試薬の分注、測定は全自動で実施

## 仕様

製品コード	CLS7460287
製品名	Celsis Accel
本体外寸 (W x H x D)	33 x 37 x 52 (cm)
重量	24 kg
電源	115 V
処理サンプル数	30 本
取り付け可能な試薬ボトル数	4
測定原理	ATP 法
測定単位	RLU

# Celsis システム専用 補助試薬・器具

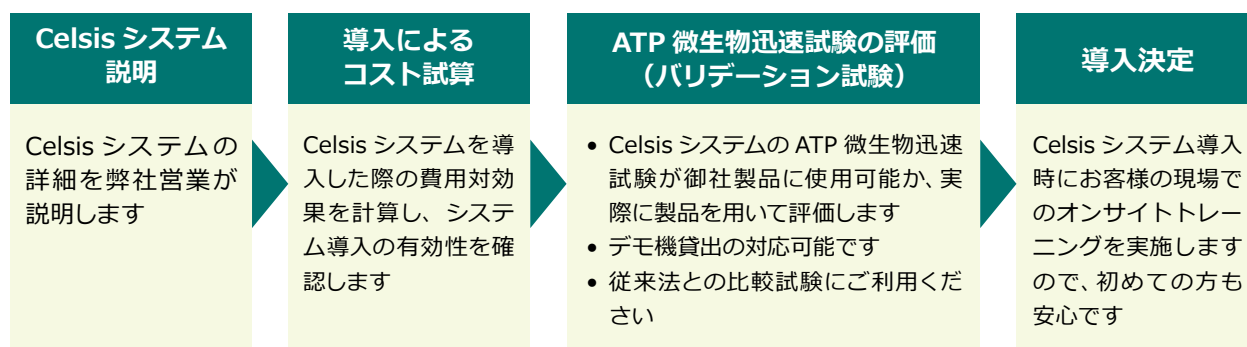
## Celsis システム専用 補助試薬

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1291483	ATP Positive Control Kit	試験前の精度管理に使用	1 本
CLS1290142N	Daily Wash & Rinse Kit	流路系洗浄・リンス溶液セット 毎試験前後に実施	27.5 mL × 各 14 本
CLSAS9001	Glass Beads 0.5 mm	AMPiScreen による試験直前の、カビ菌体 破砕処理に添加	450 g
CLS92828	Maintenance & Cleaning Kit	流路系メンテナンス・洗浄溶液セット 月 1 回程度実施	2 回分

## Celsis システム専用 器具

製品コード	製品名	製品説明	梱包単位
CLS1280139	Cuvettes	検体測定用キュベット マイクロピペット・チップがハンドリングしやすい高さ	1000 本
CLS1280052	Priming Cuvettes	流路系洗浄・リンス用のキュベット	1000 本

# Celsis システム導入までの基本的な流れ



# メンテナンスサービス

- IQ/OQ の文書作成、バリデーションガイドの提供
- 製品に合わせた測定条件のセットアップをサポート
- 新規導入時に Charles River 社の技術担当者による、オンサイトトレーニングの実施
- 専門のフィールドサービスエンジニアによる装置メンテナンス（年 1 回、有償）

# ウェブコンテンツ 紹介

株式会社ベリタスのウェブサイトでは、Celsis システムの情報や技術情報を日本語で提供しています。

## サイエンスライブラリ

いま注目の製品情報、試薬開発に関する技術情報や研究現場の声を掲載しています。

## カスタマーサポートページ

ユーザーの皆様役に役立つ情報や操作マニュアル、メンテナンスマニュアル等をまとめたカスタマーサポートページを開発しています。内容は随時更新していきますので、ぜひご覧ください。

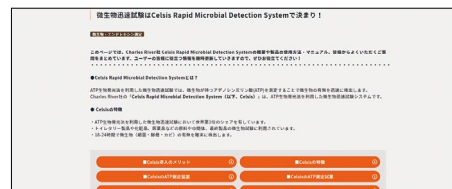
### よくある質問 まとめました

ユーザーからいただく「よくある質問」を公開しています。ぜひお役に立てください。

Celsis システム  
特集サイト



Celsis システム  
よくある質問





日本総代理店

株式会社

**ベリタス**

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目18-16  
住友浜松町ビル6階

TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076

E-mail: [veritas@veritastk.co.jp](mailto:veritas@veritastk.co.jp)

<https://www.veritastk.co.jp/>