



# Sievers Eclipse\*月食 合规、一致、清晰的 细菌内毒素检测仪

\*苏伊士公司的商标；可能在一个或多个国家注册





# 苏伊士 (SUEZ)，为其Sievers分析仪产品线， 引进了 新一代革命性的细菌内毒素检测

Sievers Eclipse\* 月食细菌内毒素检测 (Bacterial Endotoxin Testing, BET) 平台，使用户意识到当今社会的要求，既要保护珍贵的自然资源，又要遵守药品和医疗器械制造商必须满足的严格的分析和监管要求。

通过最高减少90%的鲎 (Horseshoe Crab, HSC) 试剂使用量，Eclipse月食检测平台可减少这个星球上最敏感且无可匹敌的天然内毒素检测试剂的需求量。Eclipse月食平台在提供完全合规的细菌内毒素检测方法的同时，能够保护鲎物种的存续。

Sievers Eclipse 月食细菌内毒素检测平台最高可减少85%的化验准备时间，同时又能满足《美国药典》、《欧洲药典》、《中国药典》和《日本药典》的要求。通过创新性的设计，Eclipse月食平台可显著减少移液步骤，减少操作员之间的操作差异，并简化化验准备。

## ► 优势：

节省鲎试剂的使用量，减少检测时间，并增加样品检测量，同时又不牺牲准确度或监管合规性。



最高

# 85%

最高可减少85%的化验准备时间，同时又能满足《美国药典》、《欧洲药典》、《中国药典》和《日本药典》的要求。

► Sievers Eclipse月食平台提供完全合规的细菌内毒素检测方法，同时能够保护噬物种的存续。



### 分析仪

吸光度分析仪具备稳定的37°C培养控制与离心技术，并能确保数据传输安全。

### 微孔板

精确的微流体处理设备，可通过微流控技术以及嵌入式内毒素标准品与阳性产品对照PPC (Positive Product Control)，实现自动化操作。

### 软件

高度定制化的企业解决方案，符合21 CFR Part 11和ALCOA+数据可靠性要求。

# 事半功倍 简约而不简单

最高减少**90%**的试剂使用量

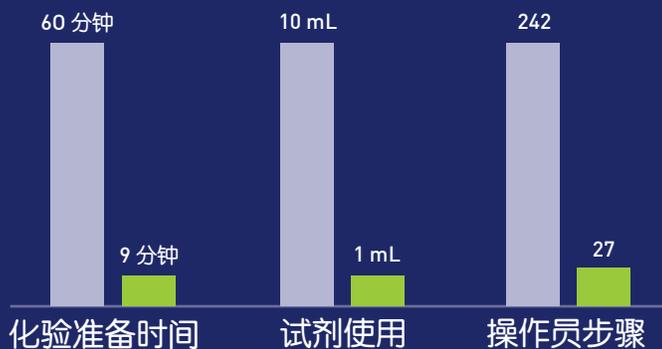
提高每日样品检测量

最高减少**85%**的准备时间，可在最短**9分钟**内完成化验准备

满足全球监管要求

最高减少**89%**的移液步骤，并降低操作员重复性压力损伤的风险

符合21 CFR PART 11和数据可靠性准则



■ ECLIPSE 月食  
■ 行业标准

# Sievers Eclipse月食细菌内毒素检测平台具有四大关键优势：

## 监管合规性

Eclipse平台包含三个组件：分析仪、微孔板和软件。专为制药、医疗器械和透析市场的水和药品质量控制检验所设计。本平台使用了商业化供应的、FDA许可的制造商所生产的鲎试剂LAL，满足全球药典：《美国药典》USP <85>、《欧洲药典》EP 2.6.14、《中国药典》ChP 四部<1143>和《日本药典》JP 4.01的所有相关要求。Eclipse月食平台提供给用户每次分析运行21个样品的能力，灵敏度低至 0.005 EU/mL。本平台集成了自动化技术和动力学显色方法，满足监管合规性，具有无与伦比的性能和效率。

## 简化操作

Eclipse月食平台极大地简化了化验设置，使用了嵌入式的内毒素标准品（Reference Standard Endotoxin, RSE）和阳性产品对照（Positive Product Control, PPC），节省了时间。移液步骤最高减少89%，且降低了操作员重复性压力损伤的风险。

## 分析性能

专利的Sievers Eclipse微孔板通过精确的微流体技术，提供了强大的分析性能。该技术通过嵌入式内毒素标准品和阳性产品对照PPC，并采用一致的液体处理，实现了自动化操作，可以获得准确的结果，并降低误差和污染风险。

## 效率提高

本系统通过最高减少85%的劳动量和90%的昂贵的鲎试剂使用量，大大提高了实验室的检测效率。通过技术进步实现更高的精确度，并采用更少的步骤，Eclipse平台减少了对操作员进行广泛培训的需要，且降低了重复性压力损伤的风险，同时增加了用户的单日化验次数。

最高减少

89%

的移液步骤，并降低操作员重复性压力损伤的风险

最高减少

85%

劳动量

最高减少

90%

的鲎试剂使用量

**Eclipse**微孔板是一种精密设计的微流体处理设备，旨在大幅简化用于检测细菌内毒素的动力学显色试验。这一突破性的微孔板可进行完全合规的内毒素检测试验，同时每板可提供21个样品的检测量。



与ECLIPSE分析仪和软件配合使用的**ECLIPSE**微孔板使用了离心力和气动控来进行测量，并将精确量的鲎试剂水、样品以及鲎试剂均匀滴加至104个光学池中检测。



**104个光学检测池**包含26个分区：

- 5个标准曲线分区，可选择运行3、4或5点标准曲线，一式三份。这些分区预先储存有内毒素标准品，其范围在50-0.005 EU/mL之间。其中每个分区均包含一个阴性对照池。
- 21个样品分区，用于运行样品和0.5 EU/mL阳性对照PPC，一式两份。



为确保在 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下发生鲎试剂LAL与内毒素的反应，SIEVERS ECLIPSE月食分析仪使用了红外温度监控仪（NIST可追溯型）来测量微孔板在整个检测期间的精确温度——这在业界属于首创。

# Sievers Innovation



## 如何开始

**1** 在准备开始执行化验时，分析员将55 $\mu$ L的鲎试剂水吸入每个标准曲线分区中，然后，分别将55 $\mu$ L的每种样品吸入其余的21个分区中。如果鲎试剂制造商的使用说明有要求，则用户可以选择预孵育样品和标准品。加入了所有样品之后，向检测板的中心加入1.0mL的鲎试剂，总计27个移液步骤，并开始进行化验。

**2** 微孔板旋转，自动将鲎试剂和样品分配进每个计量室，为专门设计的气压室加压。然后，微孔板缓慢下降，以去除施加在气室上的重力，然后按其梯度，将鲎试剂和样品压入光学检测池中，以1:1的精确比例进行混合。

**3** 预先储存的内毒素标准品、鲎试剂和样品的独特混合程序，使用SIEVERS ECLIPSE平台的专属动作和技术将溶液完全混合。溶液均匀后，每5秒在405nm处，读取每个光学检测池，从而得到每个反应的高清视图。

► 创新的设计与精确的微流控技术相结合，最高可减少90%的鲎试剂使用量，在最短9分钟内，以27个移液步骤完成化验准备设置。

# 27

个移液步骤

最短

# 9

分钟的化验准备时间

鲎试剂用量最高减少

# 90%

# 规格

## 系统规格

细菌内毒素方法	动态显色法
检测模式	吸光度
检测范围	0.005–50 EU/mL
精确度	≤ 15% CV 起效时间
准确度	真实值的50–200%
样品类型	水溶液, 通过移液器注入
校准	最长12个月
分析时间	最多2小时
样品温度	37 ± 1 °C
环境温度	17–30 °C
分析容量	最多21个样品, 一式两份, 含阳性产品对照
温度控制	37 ± 0.5 °C
光源	LED发射器
流体故障检测	1450 nm 发射器
光学准确度	≤ 5% 偏离期望值
光学线性度	R ≥ 0.980
光学波长滤光片	405 nm
读取间隔	5秒

## 分析仪规格

输出	通过USB接口进行数字化输出
显示	OLED
电源要求	100–240 伏交流电@50/60 Hz
保险丝	T8 A 250 VAC保险丝, 尺寸为5 x20 mm 仅使用Littelfuse 218008或Cooper Bussmann S 506-8-R
尺寸	高: 17.5 cm (6.9英寸); 宽: 35.1 cm (13.8英寸); 深: 50.3 cm (19.8英寸)
重量	10 kg (22.1磅)
安全认证	UL 61010-1:2012Ed.3+R: 2016年4月20日 CSA C22.2#61010-1-12:2012Ed.3+U1;U2 UL 61010-2-010:2015Ed.3 UL 61010-2-020:2016Ed.3 CSA C22.2#61010-2-010:2015Ed.3 CSA C22.2#61010-2-020 IEC 61010-1:2010 Ed.3+C1;C2 IEC 61010-2-010:2003Ed.2 IEC 61010-2-020:2016Ed.3

## 环境

最大相对湿度	85%, 无冷凝
最大海拔高度	3,000 m (9,800英尺)
污染等级	2

本介绍信息可能会变更, 恕不另行通知, 提供的信息仅作为普通指南。系统、产品尺寸和性能以及服务可能会有变动。图片仅用于示例, 未按比例缩放。所有法律义务均规定在合同文件中。文中所包含的任何信息均不构成声明、保证和承诺。



访问: [www.suezwatertechnologies.cn/ai-request-more-information](http://www.suezwatertechnologies.cn/ai-request-more-information), 联系我们。

中国 上海 浦东张江高科技园区张东路1761号创企天地5-6号楼

热线: 400 887 8280

邮箱: [sievers.china@suez.com](mailto:sievers.china@suez.com)

网址: [cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)

