

Sievers* Eclipse

**Prueba de endotoxinas bacterianas
que cumple con normativas, es
consistente y consciente**







Veolia, a través de su línea de productos Sievers de instrumentos y tecnologías analíticas, introduce la próxima revolución en la detección de endotoxinas.

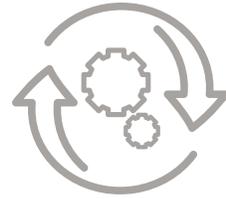
La plataforma de pruebas de endotoxinas bacterianas (BET, en inglés) permite a los usuarios ser conscientes con la necesidad actual de proteger recursos naturales valiosos, mientras se cumple con los estrictos requerimientos analíticos y regulatorios de la industria farmacéutica.

Al disminuir el uso de lisado de cangrejo de herradura (HSC, en inglés) hasta en un 90%, la plataforma Eclipse reduce la demanda en el reactivo natural más sensible para la detección de endotoxinas. Es así que la plataforma Eclipse se consolida como una plataforma BET que la población mundial de HSC puede soportar.

La plataforma BET Eclipse reduce el tiempo de preparación de la prueba hasta en un 85% cumpliendo con todos los requerimientos compendiales de la USP, EP y JP. Mediante su innovador diseño, la plataforma Eclipse disminuye significativamente los pasos de pipeteo, reduce la variación de operador a operador y simplifica el montaje de la prueba.

Beneficios:

Ahorre en el uso de lisados, reduzca tiempo para obtener resultados y aumente el rendimiento de las muestras sin sacrificar la precisión o el cumplimiento de la normativa.



Hasta un

85%

de reducción en el tiempo de preparación, cumpliendo con todos los requisitos de las normas USP, EP y JP.

► **La plataforma Sievers Eclipse ofrece un ensayo BET totalmente compatible que la población mundial de HSC puede sostener.**



ANALIZADOR

Analizador de absorbancia con incubación constante control de incubación a 37 °C, tecnología de centrifuga y una transmisión de datos transmisión de datos.

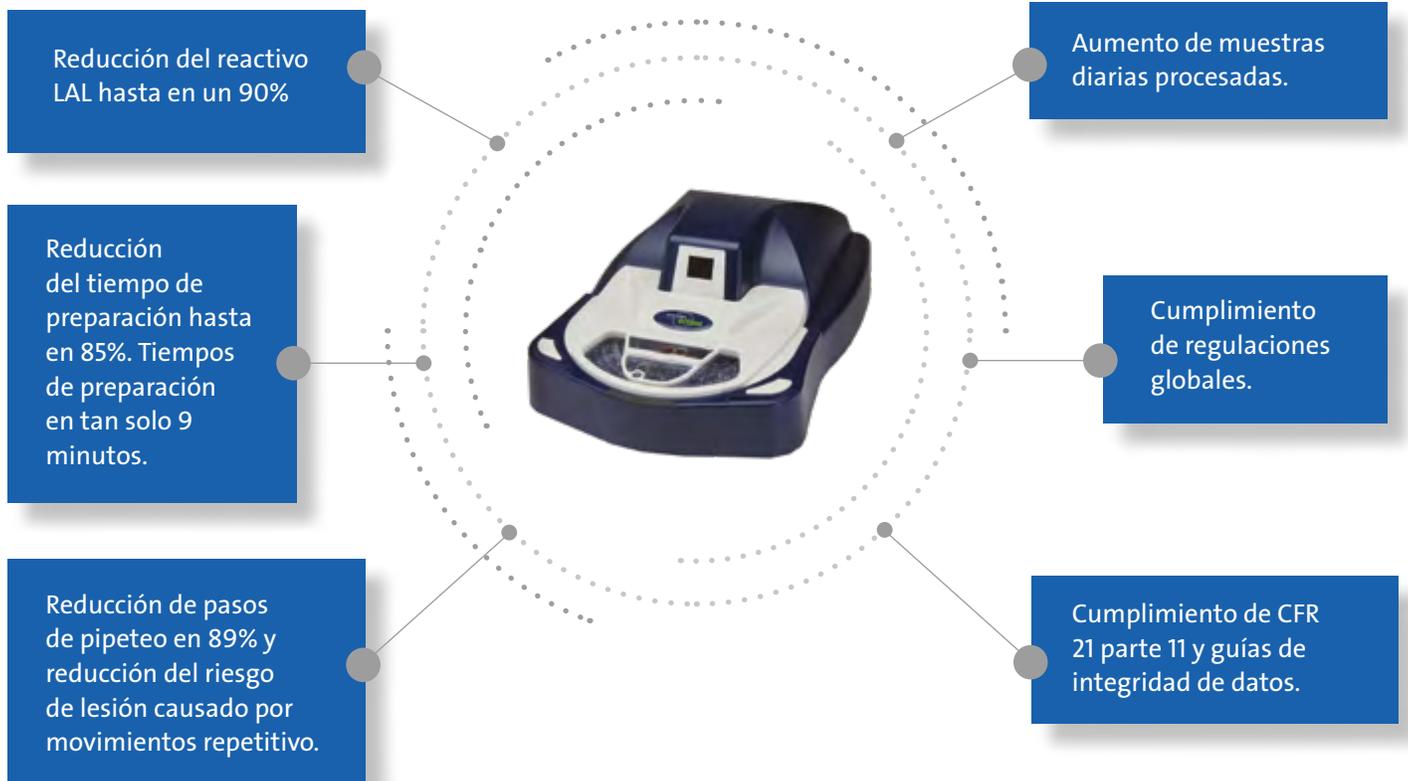
MICROPLACA

Dispositivo preciso de manipulación de líquidos que logra la automatización mediante una innovadora tecnología de microfluidos con estándares de endotoxinas y PPC integrados.

SOFTWARE

Solución altamente configurable con CFR 21 parte 11 y características de cumplimiento de integridad de datos de ALCOA+.

Haga más con menos cuando menos es más



La plataforma Sievers Eclipse BET aporta en cuatro áreas clave:

Cumplimiento regulatorio

La plataforma Eclipse consta de 3 componentes - analizador, microplaca y software – y está diseñado para pruebas de control de calidad de producto y agua en la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y mercados de hemodiálisis. La plataforma usa lisado de amebocitos de limulus (LAL, en inglés), avalado por la FDA y disponible comercialmente, de los principales fabricantes globales y cumple con todos los requerimientos globales armonizados (USP <85>, EP 2.6.14 y JP 4.01). La plataforma Eclipse permite a los usuarios analizar 21 muestras por ensayo, con una sensibilidad hasta 0.005 EU/mL. La plataforma combina tecnología automatizada con el método cromogénico cinético para dar cumplimiento a todas las regulaciones con rendimiento y eficiencia incomparables.

Simplicidad

La plataforma Eclipse agiliza drásticamente la configuración del ensayo y ahorra tiempo con los estándares de referencia de endotoxinas depositados (RSE, en inglés) y controles positivos de producto (PPC, en inglés). Esto se traduce en una reducción de hasta el 89% de los pasos de pipeteo y un menor riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo.

Desempeño analítico

La microplaca patentada Sievers Eclipse ofrece un sólido rendimiento analítico con una tecnología de microfluidos precisa. Esta tecnología permite la automatización a través de los estándares de endotoxinas y los PPCs integrados, junto con la manipulación consistente de los líquidos. El resultado es la obtención de resultados precisos con un menor riesgo de error y contaminación.

Aumento de la eficiencia

Este sistema aumenta drásticamente la eficiencia del laboratorio al reducir la mano de obra hasta en un 85% y el costoso uso de reactivos LAL hasta en un 90%. Con una precisión impulsada por la tecnología y un menor número de pasos, la plataforma Eclipse disminuye la necesidad de una amplia formación del operador y el riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo, al tiempo que aumenta el número de ensayos que los fabricantes pueden realizar en un día.

Hasta un
89%
de reducción de los
pasos de pipeteo
y un menor riesgo
de lesiones por
esfuerzo repetitivo.

Hasta un
85%
de reducción de
la mano de obra.

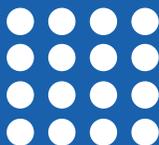
Hasta un
90%
de reducción
en el uso de
reactivos de LAL

Sievers Innovación

La microplaca Eclipse es un dispositivo de microfluidos de precisión para el manejo de líquidos diseñado para agilizar significativamente los ensayos cromogénicos cinéticos para la detección de endotoxinas bacterianas. Esta innovadora microplaca ofrece la capacidad de realizar un ensayo de endotoxinas totalmente compatible, manteniendo un rendimiento de 21 muestras por placa.



LA MICROPLACA ECLIPSE, junto con el analizador y el software Eclipse, utiliza la fuerza centrífuga y las cámaras neumáticas para medir y distribuir uniformemente cantidades precisas de agua reactiva, muestras y LAL en 104 pozos ópticos.



LOS 104 POZOS ÓPTICOS comprenden 26 segmentos:

- 5 segmentos de curva estándar para la opción de ejecutar una curva estándar de 3, 4 o 5 puntos por triplicado. Estos segmentos están pre-depositados con RSE de 50-0,005 EU/mL. Cada uno de estos segmentos contiene un pozo de control negativo.
- 21 segmentos de muestra para ejecutar muestras y PPCs de 0,5 EU/mL (pre-depositados en la placa) por duplicado.



PARA ASEGURAR QUE LA REACCIÓN DE LA LAL/ENDOTOXINA tenga lugar a 37 ± 1 °C, el analizador Sievers Eclipse utiliza monitores de temperatura infrarrojos con trazabilidad NIST para medir la temperatura exacta de la microplaca durante todo el ensayo, una primicia en la industria.

¿Cómo se lleva a cabo el proceso?

1

PARA COMENZAR, el analista pipetea 55 μ L de agua de reactivo LAL en cada uno de los segmentos de la curva estándar, y luego 55 μ L de cada muestra en los 21 segmentos restantes. El usuario tiene la opción de preincubar las muestras y los estándares si así lo requieren las instrucciones de uso del fabricante de LAL. Una vez añadidas todas las muestras, se añade 1,0 mL de reactivo de LAL en el centro de la placa, para un total de 27 pasos de pipeteo, y se inicia el ensayo.

2

LA MICROPLACA Gira para distribuir automáticamente el LAL y las muestras en las cámaras de dosificación individuales, que presurizan las cámaras neumáticas específicamente diseñadas. A continuación, la microplaca se ralentiza, eliminando las fuerzas del peso gravitacional en las cámaras neumáticas y forzando tanto el LAL como la muestra contra sus gradientes para que se encuentren en el pozo óptico en una proporción exacta de 1:1 para su mezcla.

3

EL PROCESO ÚNICO DE MEZCLA de la RSE predepositada, el reactivo LAL y la muestra utiliza el movimiento y la tecnología propios de la plataforma Sievers Eclipse para mezclar completamente la solución. Una vez que la solución es homogénea, cada pozo óptico se lee a 405 nm cada cinco segundos, con lo que se obtiene una visión de alta definición de cada reacción individual.

La combinación de un diseño innovador y una microfluídica precisa permite configurar el ensayo en 27 pasos de pipeteo en tan sólo 9 minutos, utilizando hasta un 90% menos de lisado.



27

PASOS DE PIPETEO

TAN SÓLO

9

MINUTOS DE
PREPARACIÓN

HASTA UN

90%

MENOS DE LISADO
UTILIZADO



Especificaciones

Especificaciones del sistema

Método BET	Cromogénico cinético
Método de detección	Absorbancia
Rango	0.005–50 EU/mL
Precisión	≤ 15% CV tiempo de inicio
Exactitud	50–200% del valor real
Tipo de muestra	Acuosa, inyectada por pipeta
Calibración	Hasta 12 meses
Tiempo de análisis	Hasta 2 horas
Temperatura de la muestra	37 ± 1 °C
Temperatura ambiente	17–30 °C
Capacidad	Hasta 21 muestras en duplicado con controles de producto positivos
Control de temperatura	37 ± 0.5 °C
Fuente de luz	Emisor LED
Detección de fallas de fluidos	Emisor a 1450 nm
Exactitud óptica	≤ 5% desviación del valor esperado
Linearidad óptica	R ≥ 0.980
Filtro óptico de longitud de onda	405 nm
Intervalo de lectura	5 segundos

Especificaciones del analizador

Salidas	Digital mediante USB
Display	OLED
Alimentación eléctrica	100-240 V AC - 50/60 Hz
Fusibles	T 8 A 250 VAC Fuse, size 5 x 20 mm. ONLY Littelfuse 218008 or Cooper Bussmann S506-8-R.
Dimensiones	H: 17.5 cm (6.9 in); W: 35.1 cm (13.8 in); D: 50.3 cm (19.8 in)
Peso	10 kg (22.1 lbs)
Certificaciones de seguridad	UL 61010-1:2012Ed.3+R:20Apr2016 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

Ambiente

Máxima humedad relativa	85%, no condensante
Máxima altitud	3,000 m (9,800 ft)
Grado de contaminación	2

The information herein may be subject to change without notice and is provided for general guidance only. The dimensions and performance of systems, products, and services may vary. Pictures are for example purposes and not to scale. All legal obligations are exclusively as set out in contractual documents. Nothing contained herein constitutes a representation, warranty, or undertaking.

6060 Spine Road
Boulder, CO 80301-3687 USA
T +1 800 255 6964

Resourcing the world

Veolia Water Technologies
Please contact us via:
www.veoliawatertechnologies.com