

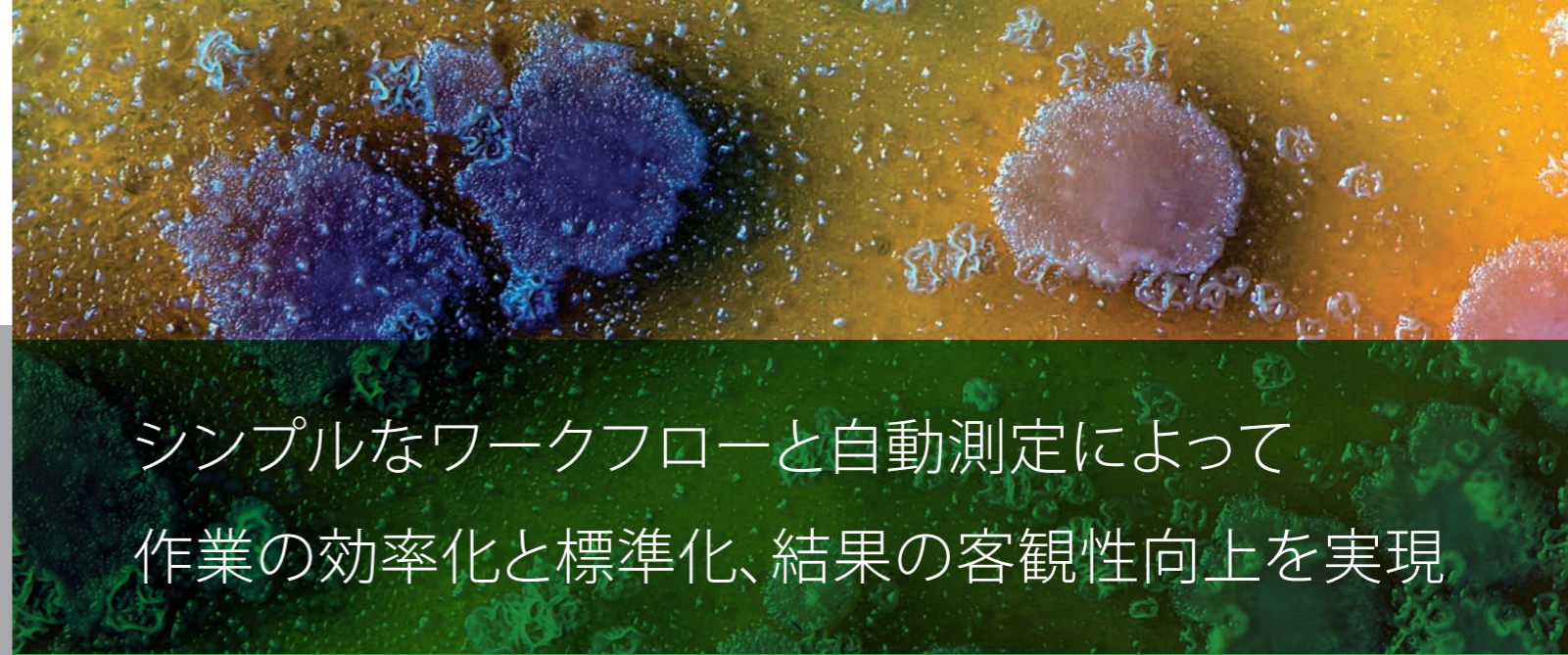


# BACT/ALERT® 3D

全自動微生物培養検出装置



PIONEERING DIAGNOSTICS



## シンプルなワークフローと自動測定によって 作業の効率化と標準化、結果の客観性向上を実現

BACT/ALERT® 3Dシリーズは、シンプルな操作性と自動測定によって、プロセスの効率化、作業の標準化、結果の客観性の向上とトレーサビリティの確保を実現する、自動微生物検出システムです。試験量に従ってインキュベーターを増設可能なモジュール設計によって、あらゆる規模の検査室のニーズに対応します。  
また、低温度帯培養(20 - 25°C)に対応したLT (Low Temperature) モジュールを接続することにより、二温度帯培養の自動化も実現可能です。



### SIMPLE – シンプルなワークフローによる作業の標準化と効率化

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  
Ready-to-useの培養ボトルとシンプルな操作性で人為的な偽陽性リスクを軽減  
タッチスクリーンで感覚的に操作可能なソフトウェア



### AUTOMATED – 自動モニタリングとバーコードによる迅速化

10分毎の自動モニタリングによって、通常の目視判定よりも迅速に微生物を検出  
各ボトルのユニークなバーコードによって、より迅速に情報を自動記録し、トレーサビリティを確保



### OBJECTIVE – 自動判定による客観性の向上

目視判定を必要としない自動判定によって、結果判定の客観性が向上  
ユーザーによるアクションを自動トラッキングし、監査証跡でレポート

### 世界の主要な薬局方や規制・ガイドラインに収載

- 第十八改正日本薬局方:「微生物迅速試験法」<G4-6-170> (間接的検出法/ガス測定法)
- EP 5.1.6: Alternative methods for control of microbiological quality
- USP 1223: Validation of Alternative Microbiological Methods
- EP 2.6.27: "Microbiological examination of cell- based preparations
- FDA 21 CFR 610.9: Equivalent methods and processes.
- PDA Technical report #33: Evaluation, Validation and Implementation of Alternative and Rapid Microbial Methods
- USP 1071: Rapid Microbial Tests for Release of Sterile Short Shelf Life Products: A Risk-based Approach
- FDA Draft Guidance for Industry



# 世界中の医薬品製造、血液バンク、食品工場の 品質管理で採用される信頼の実績とパフォーマンス

## BACT/ALERT® 培養ボトル

BACT/ALERT®専用の産業分野用培養ボトルシリーズは、産業分野での微生物検査に特化して開発、設計、検証された専用ボトルです。好気ボトルと嫌気ボトルをセットで使用することにより、効率的に微生物の検出を行うことが可能です。

豊富なラインナップで、サンプル中に含まれる抗菌薬の中和や特定の微生物群の検出などの様々なニーズに対応しています。



### ROBUST — 産業分野での様々な環境とニーズに対応

微生物をより確実に検出するために最適化された培地処方  
強化された抗菌薬中和剤によって難しいサンプルにも対応  
アイソレーターで使用可能



### SAFE — 試験者と管理者にとっての安心設計

作業者の安全に配慮したポリカーボネート製ボトル  
バーコードによってトレーサビリティを確保

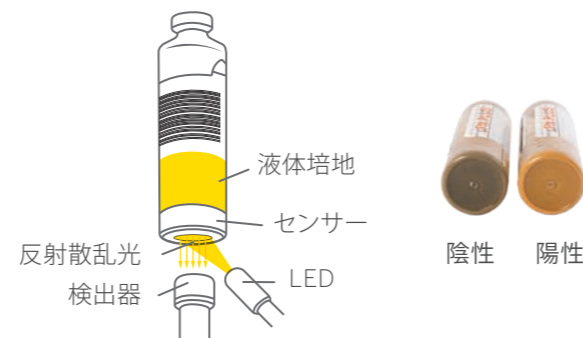


### EASY-TO-USE — 作業者間差や汚染リスクを低減する最小限のハンドリング

Ready-to-useの培養ボトルでコンタミネーションリスクを低減  
クローズドのボトルによるシンプルなハンドリング

## 独自のセンサーとアルゴリズムで微生物の生育を迅速に検出

微生物検出は、カラリメトリック技術によって行われます。微生物は発育に伴って二酸化炭素を生成します。培養液中の二酸化炭素はpHを低下させ、それに伴いボトル底面にあるセンサーの色が変化します。



## さまざまなお客様のニーズに対応する7種類の培養ボトル



再生医療等製品  
バイオ医薬品  
無菌医薬品

- iAST, iNST
- iFA PLUS, iFN PLUS



血液製剤

- BPA
- BPN



食品・飲料

- iAST, iNST
- iFA PLUS, iFN PLUS
- iLYM

# BACT/ALERT® 3D 培養ボトル

製品名	品番	構成・説明	包装	ボトル色
iAST 培養ボトル (好気用)	259786	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub>	40 mL 100本	
iNST 培養ボトル (嫌気用)	259785	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • N <sub>2</sub>	40 mL 100本	
iFA Plus 培養ボトル (好気用・吸着剤含有)	412990	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> • 抗菌薬などの発育阻害剤吸着ビーズ含有	30 mL 100本	
iFN Plus 培養ボトル (嫌気用・吸着剤含有)	412991	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • N <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> • 抗菌薬などの発育阻害剤吸着ビーズ含有	40 mL 100本	
iLYM 培養ボトル (強酸性製品用)	259788	• Supplemented Carbohydrate Medium • N <sub>2</sub> • 乳酸菌、酵母・カビの検出に特化	20 mL 100本	
BPA 血液製剤 好気培養ボトル	279018	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> • 血液バンク専用	40 mL 100本	
BPN 血液製剤 好気培養ボトル	279019	• Supplemented Tryptic Soy Broth (TSB) • N <sub>2</sub> • 血液バンク専用	40 mL 100本	
エアウェイ針 (滅菌済)	233766	陽性ボトルから 培養液を取り出すための専用針	100本	

ジェルコ セーフティホルダー  
タイプB 96005JP サンプル接種時の針刺し事故防止ツール 50個

## BIOBALL®が培地性能試験の簡便化・標準化をサポートします

- BACT/ALERT®専用培養ボトルは米国で製造されており、様々な工程管理試験とともに、最終製品の品質管理試験が行われ、試験成績書にその結果が記載されています。受領した培養ボトルに対して培地性能試験を行うことによって、様々な輸送・保管工程を経てお客様のお手元に届いた培養ボトルの性能をお客様の使用環境で確認することが可能です。
- 正確な培地性能試験の結果を得るためには、常に適切な状態の菌株を決められた菌量で接種する必要があります。培地性能試験に求められる菌量が1つのボールに含まれたBIOBALL®を使って、そのプロセスを簡便化・標準化することが可能です。詳しくはバイオメリュー担当者にお問い合わせください。



BIOBALL®

# BACT/ALERT® 3D システム



## BACT/ALERT® 3D DUAL-T



- コントローラーモジュールとインキュベーターモジュール、LTモジュールで構成される二温度帯に対応したモデル
- LTモジュールは、20 - 25°C培養のために開発された、冷却ユニット内蔵モジュール（特許取得済み）で、コントローラーモジュールまたはBACT/ALERT® 3Dコンビネーションモジュールと接続して制御
- 一般的な検査室の環境で使用可能

## BACT/ALERT® 3D



- コントローラーモジュールとインキュベーターモジュールが分かれたタイプ
- インキュベーターモジュール1台で240本の培養ボトルを一度に培養できるため、検体数が多い検査室に最適
- 1台のコントローラーモジュールに対して、最大6台のインキュベーターモジュールを接続可能
- 低温度帯培養のLTモジュールに対応

## BACT/ALERT® 3D コンビネーション



- コントローラーモジュールとインキュベーターモジュールの一体型
- 120本の培養ボトルを一度に培養可能
- 最大3台のインキュベーターモジュールを接続可能
- 低温度帯培養のLTモジュールに対応

## 3ステップのシンプルなワークフロー



検体を接種



バーコードの読み取り



ドロワーに装填

## BACT/ALERT® 3D 仕様

装置仕様	コントローラー インキュベーター 一体型		コントローラー		インキュベーター	
	BACT/ALERT® 3D コンビネーション		BACT/ALERT® 3D コントローラーモジュール		BACT/ALERT® 3D インキュベーター モジュール	
装置名	BACT/ALERT® 3D コンビネーション		BACT/ALERT® 3D コントローラーモジュール		BACT/ALERT® 3D インキュベーター モジュール	
最大設置可能本数	120本 (60本 x2)		—		240本 (60本 x4)	
設定可能培養温度	25.0 - 45.0 °C*		—		25.0 - 45.0 °C* 21.5 - 23.5 °C	
接続可能 インキュベーター数	最大3台		最大6台		—	
装置仕様	外形寸法	496 mm (W) 622 mm (D) 781 mm (H)	356 mm (W) 617 mm (D) 914 mm (H)	496 mm (W) 617 mm (D) 914 mm (H)	800 mm (W) 670 mm (D) 1,906 mm (H)	
	重量	90.7 kg (ボトル非装填時) 98.2 kg (ボトル装填時)	57.2 kg	118.8 kg (ボトル非装填時) 133.8 kg (ボトル装填時)	338.8 kg (ボトル非装填時) 359.2 kg (ボトル装填時)	
	電源要件	100 - 240 V AC, 50/60 Hz	100 - 240 V AC, 50/60 Hz	100 - 240 V AC, 50/60 Hz		
設置環境	温度	10 - 30 °C	10 - 30 °C	10 - 30 °C	15 - 25 °C	
	湿度	10 - 90 % (結露なし)	10 - 90 % (結露なし)	10 - 90 % (結露なし)	20 - 60 % (結露なし)	
ドロアー方向	右・左		—		右・左 右	

\* 培養温度は、設置環境温度よりも7°C以上高い必要があります。(例：22°Cで管理された部屋での設置 = 最低培養温度 29°C)

## 専用サービス

品番	品名	備考
2303791	BACT/ALERT® 3D IOQ Validation Guide	IOQドキュメントおよび実施
2304177	BACT/ALERT® 3D IOQ & PQ Validation Guide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2303844 BACT/ALERT® 3D URS Completion Guides込み (URS/Data Integrity Completion Support対応込)</li> <li>• IOQドキュメントおよび実施とPQドキュメントの提供</li> </ul> ※弊社での実施はIQ/OQのみです。

## 製造販売元

ビオメリュー・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> / <https://www.biomerieux-industry.com/ja>

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

Date - D290012210 - Copyright © 2022 bioMérieux Japan Ltd. All Rights Reserved. - bioMérieux Japan Ltd. Akasaka Tamelke Tower 2F, 2-17-7 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN - Printed in