

微生物迅速検査装置
BL3000

HITACHI
Inspire the Next

Lumione

BL3000

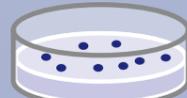


Science for
a better tomorrow

微生物検査の方法を変えませんか？

Lumione^{※1}はATP生物発光法(ATP^{※2}法)を採用し
ATP 1 amol^{※3} (1 菌レベル) の検出を実現しました。
さまざまな試料に合わせた前処理法をご提案いたします。

培養法



目視できるまで
数日～1週間以上



微生物検査に要する時間を
短縮可能です！

Lumione

最短1時間で
検出が可能

製薬用水試験では、前培養なし、
前処理から発光測定まで最短約1時間で、
ATP 1 amol (1 菌レベル) を検出します。

迅速

- すぐ結果が出て安心 (最短1時間で検出可能^{※4})
- よりリアルタイムに近い微生物モニタリング
- 異常時にすばやく対応でき影響を最小限に

試験の簡便化

- 試料の希釈系列や寒天培養が不要
- 廃棄物の低減で環境にやさしい

効率化・全体のコスト軽減

- 設備点検後の試験時間短縮で稼働率アップ
- 出荷試験の短縮で速やかな出荷・在庫削減
- 化粧品などの処方開発の効率アップ

データの信頼性確保

- FDA 21CFR Part 11支援のソフトウェア

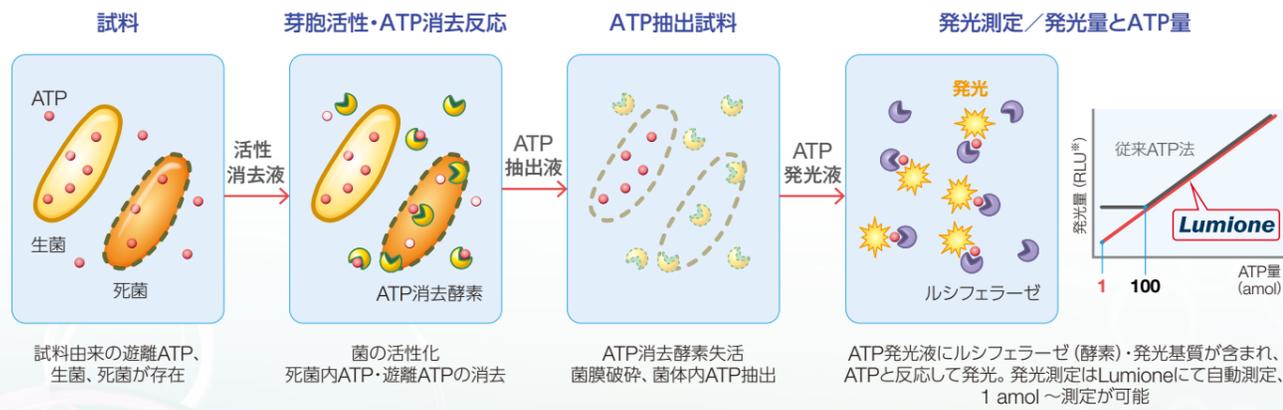
微生物迅速検査装置

Lumione
BL3000



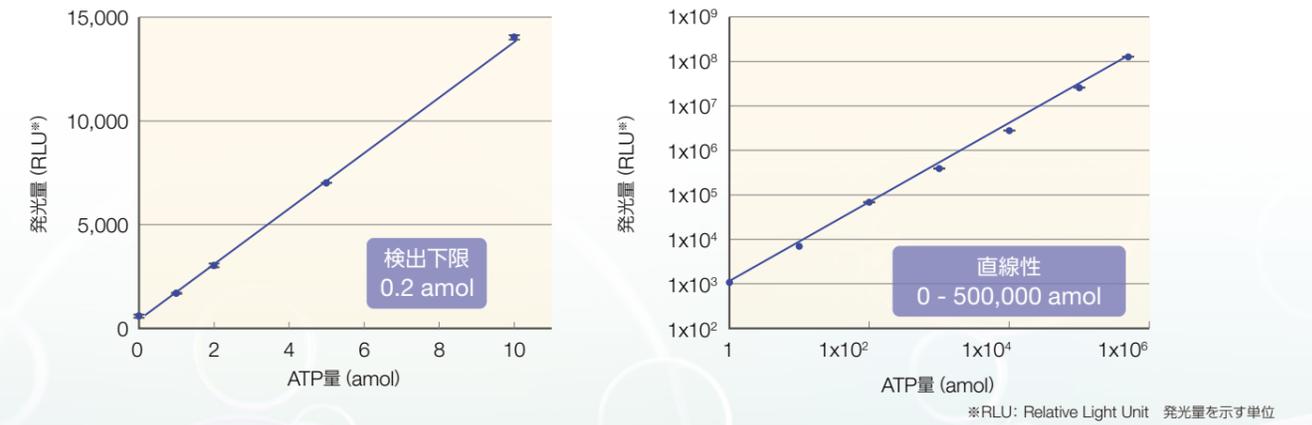
※1 "Lumione" は株式会社日立ハイテックの登録商標です。
※2 ATP: Adenosine Triphosphate アデノシン三リン酸
※3 amol: attomole アトモル: 1 amol = 10⁻¹⁸ mol
※4 1サンプル (100 mL) を前処理～発光測定する場合の社内での計測結果です。

Lumione 前処理および発光測定原理



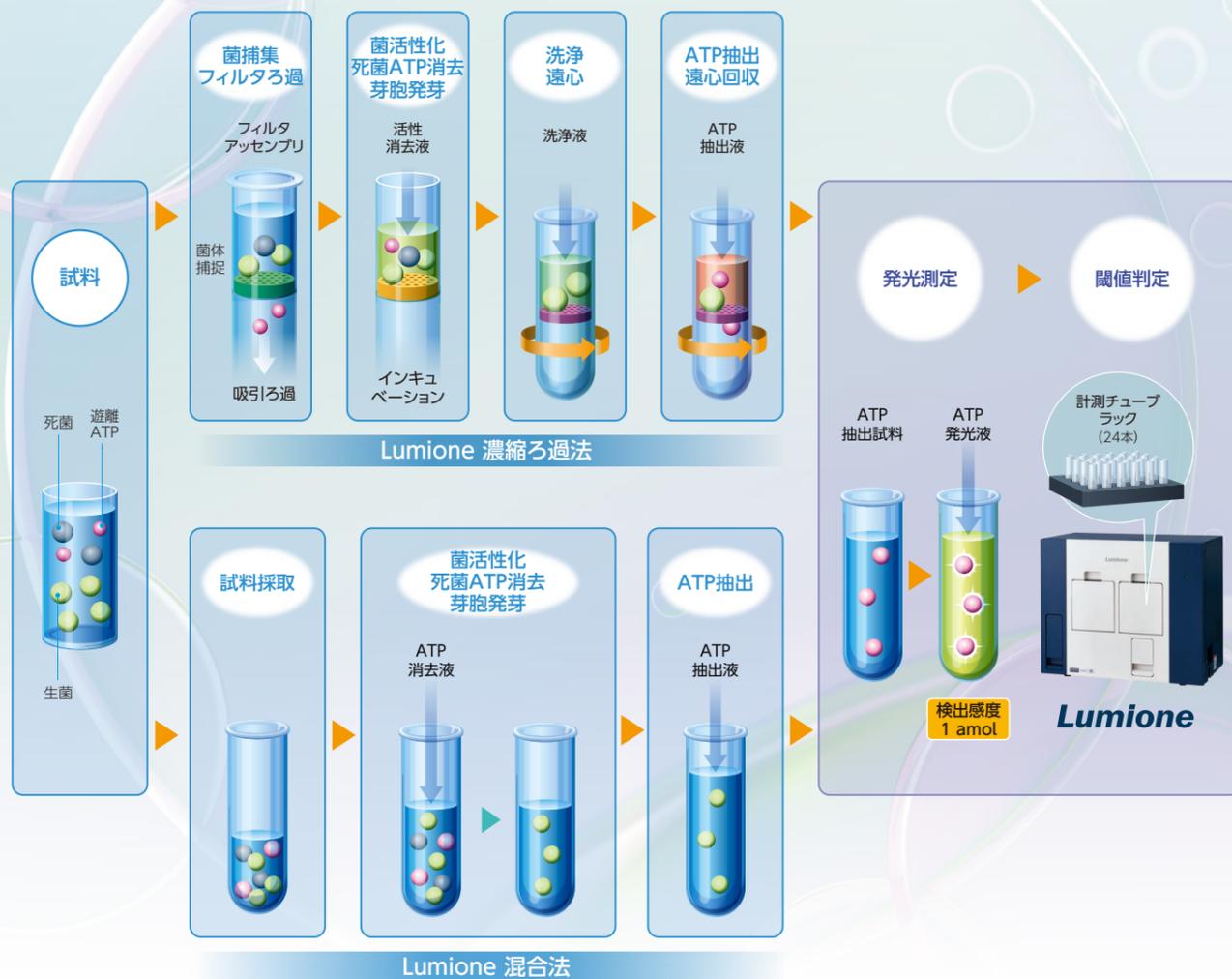
ATP検出感度・直線性

測定範囲が大幅にアップ!
保存効力試験に適用可能になりました。



Lumione 前処理手順

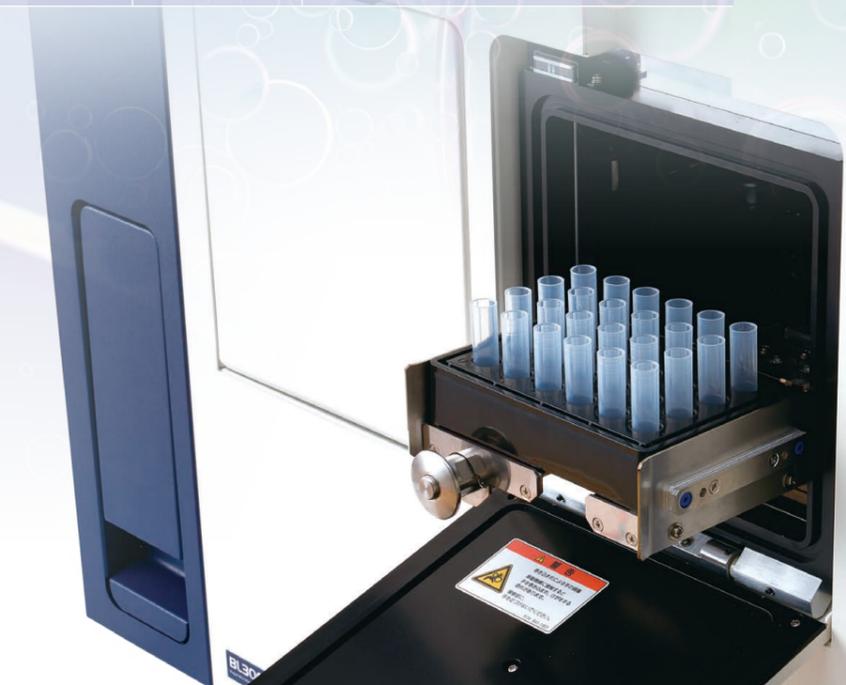
ATP検査フロー



適用分野

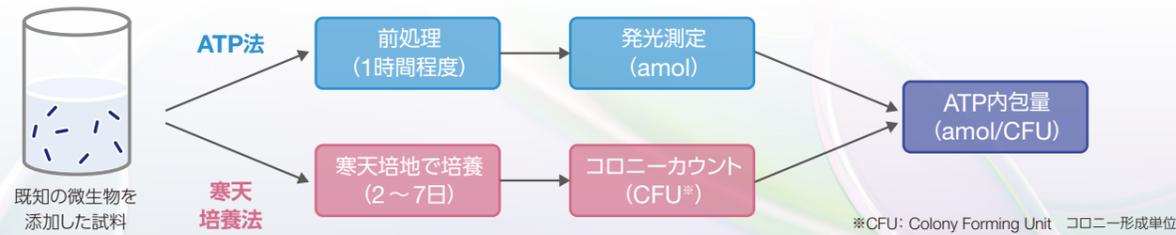
適用分野が広がりました。
微生物検査の迅速化による生産性向上、安心・安全なモノづくりへ貢献します。

| 試験内容 | 目的 | 仕様 |
|------------------------|---------|-------------------------------------|
| 微生物試験 | 品質管理 | 医薬品 常水・精製水・注射用水 医薬中間品 設備洗浄水 |
| | | 飲料 設備・容器洗浄水 |
| | 出荷試験 | 製薬 輸液剤・透析液・注射剤 医療部材 |
| | | 飲料 清涼飲料水(ミネラルウォーター) 食品材料 アルコール飲料 |
| 殺菌/消毒/抗菌効果試験 保存効力試験 | 研究・処方開発 | 衛生剤 除菌シート・メイク落としシート 化粧品 化粧水 |
| | | 医薬品 消毒・抗菌薬 |
| | | 医薬部外品 点眼薬・コンタクトレンズ保存液 衛生剤 抗菌材料 |



ATP内包量の求め方

菌数とATP量は同一菌株、同一環境下では一定の相関がみられる。模擬的に1種類の微生物を試料に添加し、高感度ATP法と培養法を同時に実施し、ATP量と菌数を比較することで、ATP内包量（一菌当たりのATP量）を求めることができる。



※CFU: Colony Forming Unit コロニー形成単位

製薬用水の評価例

1 水道水 水道水 (常水) はATP法・培養法とも菌を検出

| サンプル | 検査法 | 試験結果 |
|----------|------|------------|
| 水道水 No.1 | ATP法 | 460 amol |
| | 培養法 | 79 CFU |
| 水道水 No.2 | ATP法 | 1,184 amol |
| | 培養法 | 66 CFU |
| 水道水 No.3 | ATP法 | 526 amol |
| | 培養法 | 66 CFU |

2 精製水 この例では精製水は無菌管理されており、ATP法・培養法とも菌が検出されていない

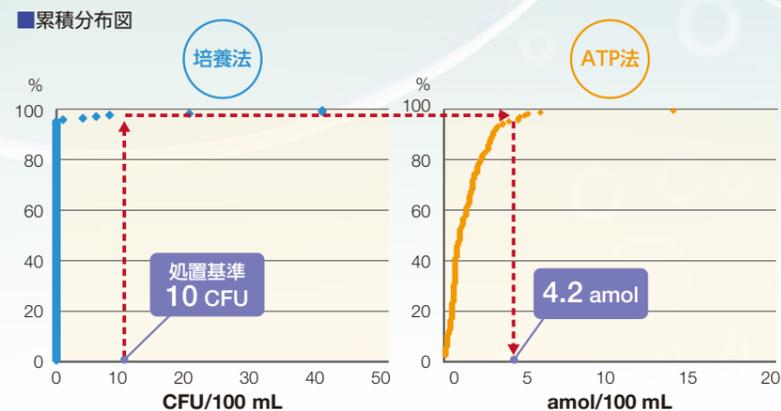
| サンプル | 検査法 | 試験結果 |
|----------|------|-----------|
| 精製水 No.1 | ATP法 | 0.1 amol |
| | 培養法 | 0 CFU |
| 精製水 No.2 | ATP法 | -0.1 amol |
| | 培養法 | 0 CFU |
| 精製水 No.3 | ATP法 | 0.0 amol |
| | 培養法 | 0 CFU |

菌数に代わるATP基準値の設定例

| 項目 | 内容 |
|------|--------------------------------|
| 目的 | 製薬用水のATP法による微生物管理の運用方法検討、管理値設定 |
| 試験方法 | 同一試料をATP法・培養法で測定し、統計的手法で解析 |
| 解析法 | 累積分布を用いた異常検知確率による設定 |

解析手順

- 複数の試料について培養法およびATP法でデータを取得する
- 培養法およびATP法それぞれのデータを累積分布グラフ化する
- 培養法のグラフから、生菌数基準値におけるパーセンタイル値 (A) を求める
- ATP法のグラフから、培養法と同じパーセンタイル値 (A) になるATP量を求め、管理値 (B) に定める



参考資料: 日本PDA製薬学会 第4回微生物シンポジウム 微生物迅速法 導入検討事例

- 培養法で処置基準 (10 CFU/100 mL) を超過する検体数 ▶ **5/228検体** (発生確率 2%)
- ATP法において累積分布が98% (発生確率 2%) となるATP量は ▶ **4.2 amol/100 mL**
- ATP法において4.2 amol以上となる検体数は **4/228検体** であり、培養法と一致する。

アクションレベルを
4.2 amolと設定

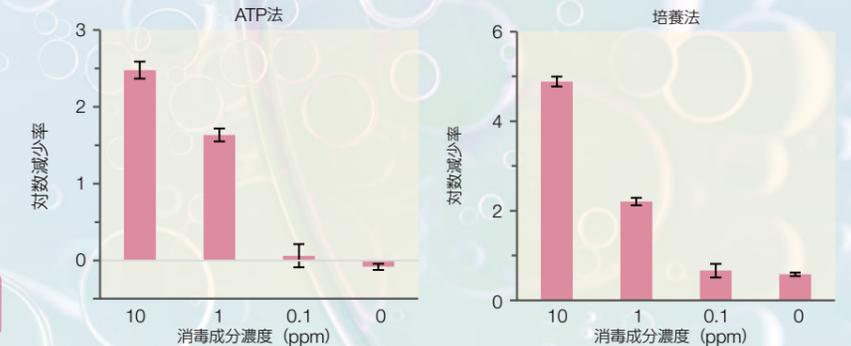
日本薬局方収載菌種等の測定例

| 微生物種類 | | | ATP内包量 (amol/CFU) | |
|----------------|------------------------------------|------------|-------------------|-------|
| | | | 貧栄養状態 | 増殖期 |
| 黄色ブドウ球菌 | <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC 6538 | 1.1 | 3.6 |
| 緑膿菌 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | NBRC 13275 | 0.3 | 0.5 |
| 大腸菌 | <i>Escherichia coli</i> | ATCC 11775 | 1.2 | 4.6 |
| メタノール酸化性菌 | <i>Methylobacterium extorquens</i> | NBRC 15911 | 0.7 | 1.9 |
| 蛍光菌 | <i>Pseudomonas fluorescens</i> | NBRC 15842 | 1.1 | 10.4 |
| クロストリジア (嫌気性菌) | <i>Clostridium sporogenes</i> | ATCC 11437 | 1.3 | 8.7 |
| 枯草菌 (芽胞形成菌) | <i>Bacillus subtilis</i> | ATCC 6633 | 1.6 | 36.2 |
| カンジタ (酵母様真菌) | <i>Candida albicans</i> | ATCC 10231 | 42.7 | 264.1 |
| 黒麹カビ (真菌) | <i>Aspergillus brasiliensis</i> | ATCC 16404 | 14.5 | - |
| アクネ菌 | <i>Cutibacterium acnes</i> | ATCC 11827 | - | 3.1 |

消毒効果試験例

消毒液に試験菌株 *C. albicans* (ATCC 10231) を添加し、一定時間後に菌の減少率を計測した。消毒液中の初期菌濃度 7.8×10^4 CFU/mL。

※対数減少率 = $A_0 - A$
A: 消毒後の計測値の常用対数
A0: 消毒前の計測値の常用対数
※グラフエラーバーは \pm SD (n=3)

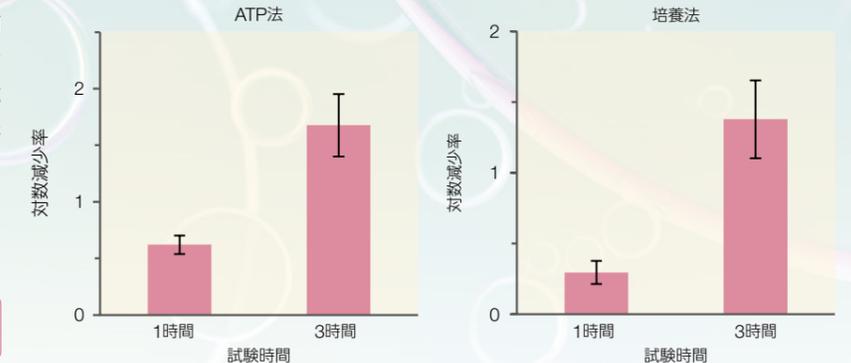


ATP法と培養法で
相関のある結果が得られた

抗菌効果試験例

[JIS Z 2801抗菌加工製品-抗菌性試験方法-抗菌効果]に記載の方法に基づき、試験時間を1時間および3時間に改変し、抗菌加工材料表面に対し、試験菌液を添加して実施。試験菌株 *S. aureus* (ATCC 6538), 試験菌液濃度 1.2×10^5 CFU/mL。

※対数減少率 = $U_t - A_t$
A_t: 抗菌試料の時間tにおける計測値の常用対数
U_t: 対照試料の時間tにおける計測値の常用対数
※グラフエラーバーは \pm SD (n=3)

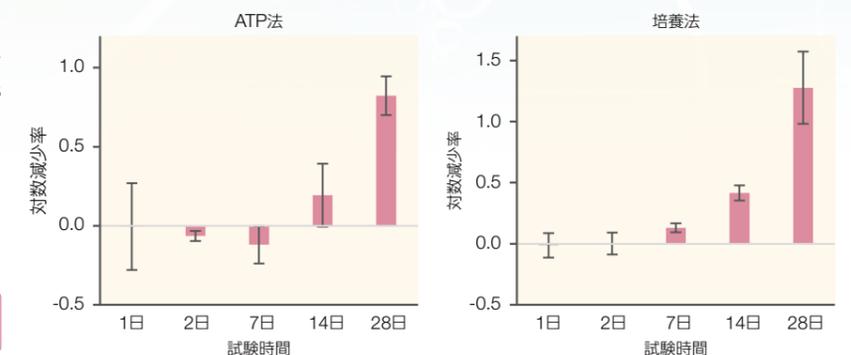


ATP法と培養法で
相関のある結果が得られた

保存効力試験例

化粧水に試験菌株 *C. albicans* (ATCC 10231) を添加し、時間ごとに分取して菌の減少率を計測した。化粧水中の初期菌濃度 5.1×10^5 CFU/mL。

※対数減少率 = $A_0 - A$
A: 時間経過後の計測値の常用対数
A0: 0時間の計測値の常用対数
※グラフエラーバーは \pm SD (n=3)



ATP法と培養法で
相関のある結果が得られた

専用消耗品

| | 微生物迅速検査試薬キット | フィルタアセンブリ | 計測チューブラック |
|------|---------------|-----------|-------------------|
| 数量 | 24テスト/1キットあたり | 24個/1袋あたり | 計測チューブ24本/1ラックあたり |
| 販売単位 | 5キット | 10袋 | 12ラック |

外観



装置仕様

| 項目 | 仕様 |
|-----------|---------------------------------|
| 分析方式 | ATP生物発光法 |
| ATP測定感度 | 検出下限 ≤ 1 amol |
| ATP測定範囲 | 0 - 500,000 amol |
| サンプル架設数 | 24本/ラック |
| ATP発光測定速度 | 24本/1 hr |
| ソフトウェア | FDA 21CFR Part11支援ソフトウェア |
| 電源・質量 | 単相 AC100V (50/60Hz) 1.0kVA、72kg |
| 寸法 | 773 (W) × 421 (D) × 648 (H) mm |

設置環境仕様

| 項目 | 仕様 |
|------|--------------------|
| 周囲温度 | 15 - 30℃の室内での使用 |
| 周囲湿度 | 30 - 70% (結露しないこと) |



Science for
a better tomorrow

*このロゴマークは、株式会社日立ハイテクの日本およびその他の国における登録商標です。

●製造・販売

株式会社 日立ハイテクサイエンス

本社 〒105-6411 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 (080)1172-7021
虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー
関西支店 (090)2769-0647 中部支店 (090)2769-0829

URL www.hitachi-hightech.com/hhs/

分析機器に関する各種お問い合わせは…
お客様サポートセンター (03) 3504-7211

受付時間 9:00~11:50 12:45~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

⚠ 安全に関するご注意

●ご使用前に「取扱説明書」をよくお読みのうえ正しくご使用ください。

お問い合わせは—

●このカタログに掲載した製品は、改善のため外観または仕様の一部を予告なく変更することがあります。
●本カタログに記載のデータは測定例を示すもので、数値の保証をするものではありません。



HSS-097 | 2022.07

Printed in Japan(H)