



BENEFICIOS DEL NUEVO ANALIZADOR DE ENDOTOXINAS ECLIPSE

El nuevo analizador Eclipse de Sievers reduce el tiempo del ensayo hasta en un 85% y reduce el uso de reactivos Limulus Amebocyte Lysate (LAL) hasta en un 90% mientras cumple con todos los requisitos de la farmacopea armonizada: USP 85, EP 2.6.14 y JP 4.01.



A través de la innovadora tecnología, el analizador Eclipse

- Reduce significativamente los pasos de pipeteo
- Reduce la variabilidad de operador a operador
- Simplifica la especificación del ensayo

El analizador Eclipse aprovecha la manipulación precisa de líquidos microfluídicos e incorpora patrones RSE integrados para automatizar los ensayos de acuerdo al método D de farmacopea (cromogénico cinético)

➤ Indicado para fabricantes de:

- Todos los productos farmacológicos parenterales
- Intravenosos (IV)
- Intramuscular (IM)
- Intratecal (IT)
- Dispositivos Médicos que entran en contacto con la sangre
- Productos veterinarios y de salud animal que entran en contacto con la sangre del animal

El analizador Eclipse BET está diseñado para cumplir con los requisitos generales:

- Curva estándar con 5 patrones por triplicado: pre-depositado 50.0-0.005 EU/mL CV \geq 0.980.
- Mediciones de OD de alta resolución: 5 lecturas / seg (no 1 lectura cada 30seg).
- Incubación y análisis a 37°C: Control de temperatura altamente estabilizado.
- Mezcla del lisado y la muestra en proporción 1:1. Precisa distribución automatizada de microfluídos.
- Controles positivos por duplicado: pre-depositados de 0.5 EU/mL por cada muestra.
- Controles Negativos por cada ensayo.
- Software compatible con CFR 21 parte 11 diseñado para la integridad de datos cumpliendo los requerimientos de ALCOA+.

El rendimiento de 21 muestras por placa se mantiene sin la complejidad de la robótica ni las exigencias de tiempo y técnica de un ensayo tradicional.

<https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/565885-Sievers-Eclipse-Bacterial-Endotoxins-Testing-BET-Platform/>

**Soluciones
para quienes
mueven el mundo**

c/ Penedés, 46
08820 El Prat de Llobregat
Barcelona · Tel. +34 934 787 161
barcelona@instru.es

c/ Isabel Colbrand, 10
Nave 89 · 28050 Madrid
Tel. +34 913 588 879
madrid@instru.es



www.instru.es