

バイオ医薬品の研究・品質管理データに  
さらなる信頼性を

# Amersham ImageQuant 800 GxP

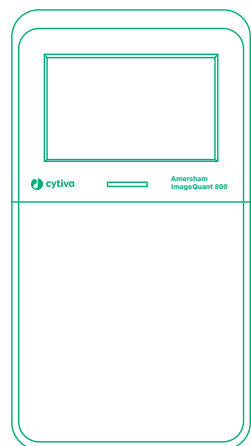
GxP規制対応



## Amersham ImageQuant 800 GxP

GxPを備えたImageQuant 800は、データのトレーサビリティ、説明責任、および整合性が重要であるFDA 21CFR Part11やEUGMP Annex11などのGxP規制要件を満たすように設計されています。

- Windowsの認証機能を使用したログオンとアクセス
- ユーザーグループの割り当てとアクセス権管理
- 関連キャプチャ画像を含む、電子記録とイベントログ
- IQTL GxP解析ソフトを用い、画像解析におけるデータ整合性の実現
- 電子データのトレーサビリティ確保
- 開発ドキュメント、変更管理通知 (CCN) と外部評価レポートを提供



### IQ / OQ

Cytivaによって実施される、設置時および運転時の適格性試験 (IQ / OQ)



### ユーザーガイド

ImageQuant 800 GxPソフトウェアの詳細な機能説明



### 検証サポートファイル

ImageQuant 800 GxPソフトウェア開発に関する重要情報とドキュメント



### 評価レポート

21 CFR Part11およびAnnex11の技術要件との互換性の詳細な評価説明をした外部レポート



### 変更管理通知

製品の変更管理通知 (CCN) をCytivaから受信 (オンラインでの登録が必要)

Cytivaの品質管理システムはISO9001認証を受けており、業界の要件を満たす一連のサポートドキュメントとサービスの提供が可能です。

適格性試験と手順はエキスパートによって確立され、訓練を受けたサービスエンジニアによって実施されます。機器のライフサイクルを通じたサポートが可能で、設置時および運用時 (IQ / OQ)、再認定 (RQ)、および変更管理プロトコル (CCP) が適格性試験として提供可能です。

## GxP規制とは？

### トレーサビリティ：

医薬品／医療機器の開発履歴を再構築

### 説明責任：

誰がいつ開発にどんな貢献をしたかを検証

### データの整合性：

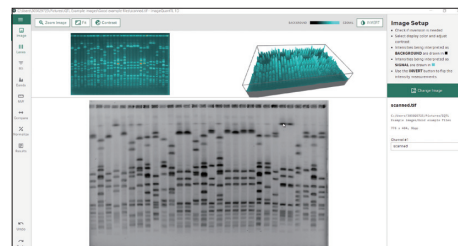
データの信頼性

- システムによって生成されたデータの識別
- データライフサイクルの中のデータ整合性にかかる要件の定義
- リスクの特定と軽減のための戦略

# ImageQuant TL 10 画像解析ソフトウェア

プロットおよび1Dゲルの画像分析と定量化を実現します。

- 幅広い画像ファイル形式をサポート (TIF、JPG、PNG、IMG、GELなど)
- 画像の3Dビュー
- 簡単なマルチチャンネル画像分析
- 分析のすべての段階で編集とコントラスト調整が可能
- トータルプロテインノーマライゼーションデータ取得可能
- 類似性スコアの散布図および樹状図とレーンを比較
- カスタマイズ可能なレポート生成
- WindowsとApple両方のコンピュータで利用可能\*
- GxP規制に対応したモジュールの提供が可能
- Amersham ImageQuant 800 CCDイメージャーおよびAmersham Typhoonレーザースキャナーと互換性あり



ImageQuant TL操作画面

\* Appleコンピュータ (macOS) 対応版には、イメージエディターモジュールは含まれず、GxP環境への対応はしていません。

## ImageQuant TL GxPモジュール

ImageQuant TL GxPは、規制された環境で必要なデータセキュリティを、1Dゲル、ウェスタンブロットデータ解析において実現します。

- 堅牢なパスワード制御により必要なパスワードポリシーに準拠
- ユーザーグループとアクセスレベルの設定
- 完全なユーザーアクティビティ、ログイン試行、および詳細な分析ログによる監査証跡
- クライアントサーバーベースのアーカイブによるデータ保護
- データのアーカイブと承認のためのチェックイン/アウトプロセスをもつ承認者の電子署名機能
- 緊急ログイン機能
- ImageQuant 800 GxPによって取得した画像に対し、分析前に自動で信頼性をチェック

## 製品情報

製品コード	製品名
29653452	Amersham IQ 800 GxP E-license
29655289	IQTL 10 GxP Node locked license
29655283	IQTL 10 Node locked license
29441931	IQ/OQ Amersham ImageQuant 800 OD
29441932	IQ/OQ Amersham ImageQuant 800 Fluor
29600588	CCP Amersham ImageQuant 800
29435661	Amersham ImageQuant 800 Extended Warranty (1年延長、点検なし)

※ここに掲載しているのは一部製品となりますので、関連製品および製品情報の詳細については弊社ウェブサイトをご覧ください。

掲載されている内容および価格は2021年5月現在のものです。価格は希望小売価格(消費税は含まれておりません)であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

## Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社  
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルディング  
お問合せ：バイオダイレクトライン

TEL：03-5331-9336

e-mail：Tech-JP@cytiva.com



[www.cytivalifesciences.co.jp](http://www.cytivalifesciences.co.jp)

71-3988-22

21.05.150 (EP)