iUL SPHERE FLASH

Brochure



Technical Sales
SaeHyun tech
Frontiers of Bioscience
㈜세현테크

Distribution
REVODIX
레보딕스(주)

SaeHyun tech Frontiers of Bioscience
㈜세현테크
경기도 안산시 단원구 도일로 60-13 세현빌딩 4층 (신길동 1530번지)
TEL 031.439.4226 FAX 031.439.4228 www.saehyun-tech.co.kr

Automatic Colony Counter Sphere Flash

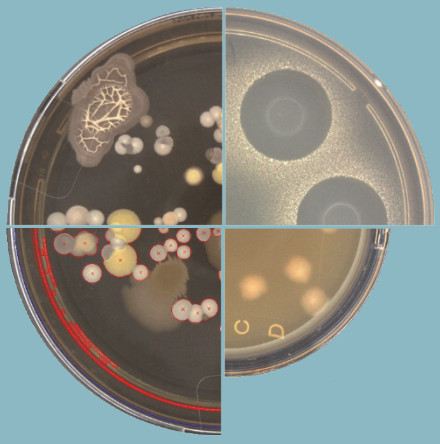


Technical Data

Petri dish maximum usable diameter: 55mm, 90mm
Computer interface: USB 3.0 Type-A socket
Frequency Range: 47~63Hz
Maximum Power: 40W
Air temperature: 15~30℃ (59-86°F)
Relative humidity: 10~75% (Non-condensing)
Pollution level 2Dimensions: 288x220x371 mm (1.34x8.66x14.6 in)
Weight: 5.5Kg (12.13 lb)
Sensor: CMOS 5 Mpixel
Operation time: 2 seconds (Minimum)
Database: 10 Gigabytes (for 5000 results stored with images)

Automatic Colony Counter Sphere Flash

SphereFlash®는 첨단 미생물 실험실에서 필요한 모든 요구사항을 충족하는 자동 미생물 집락 계수기입니다.



Reflection-Free Illumination(반사되지 않는 조명)

SphereFlash® Colony Counter 조명은 움직이는 구형 챔버의 내부 벽을 지향하는 LED를 통해 발생됩니다. 그 결과, 집락 계수장치 내부에 균일하고 반사가 없는 특별한 조명을 제공합니다.

움직이는 구체는 챔버를 닫아서 배양용 배지가 위치한 구역을 외부 빛으로부터 차단하여 보호합니다. 외부 빛의 반사와 간섭을 방지하여 배양 배지의 벽이나 미생물 집락 반사가 없는 밝은 조명의 환경을 조성합니다. 투명한 배지의 경우, 투과 광도 모든 버전에서 사용이 가능합니다.

Calibration & Verification DISK

Calibration disk

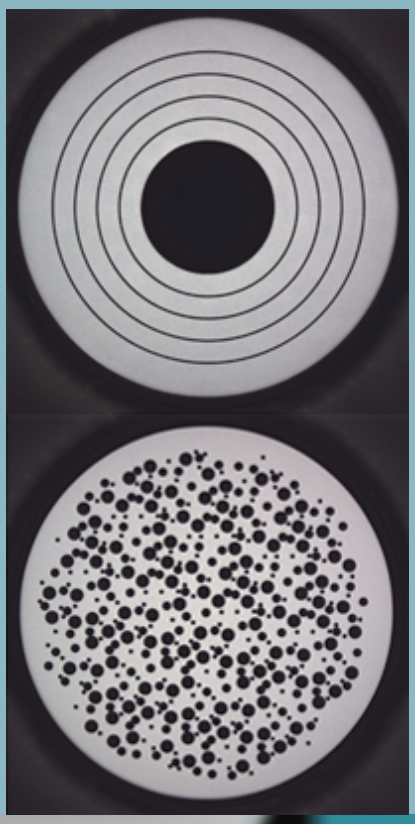
- 교정 절차는 사용 중인 특정 기기에 대해 필요한 중심 조정 및 크기 조정, 그리고 정확하고 반복 가능한 결과를 얻기 위한 적절한 조명 조정을 자동으로 결정합니다.

Verification disk for Colonies

- Disc를 이용하여 기기가 집락을 올바르게 계산하는지 검증합니다.

Verification disk for Halos

- Disc를 이용하여 기기가 저해환을 올바르게 측정하는지 검증합니다.



One-size-fits-all (plate guard)

Kind of samples: 90mm dishes; 55mm dishes; filter discs

- 배양배지의 다양한 직경에 맞게 설계된 어댑터와 중심 조정장치를 사용하면, 배양배지를 매우 쉽게 교체할 수 있어 시간을 크게 절약할 수 있습니다.

Interface with LIMs

SphereFlash® 소프트웨어 시스템은 기업 네트워크의 LIMS에 실시간으로 연결하여 다음의 사항들을 자동으로 실행합니다.

- 배양 배지를 촬영한 후 집락 계산 결과를 LIMS로 전송합니다(Remote Out 폴더로 원격 출력).
- 워크시트(Remote In 폴더에서 원격으로 입력)를 작업할 때와 유사하게, 배양배지에 적용되어야 할 방법과 실행/입력 값을 LIMS에서 가져옵니다.

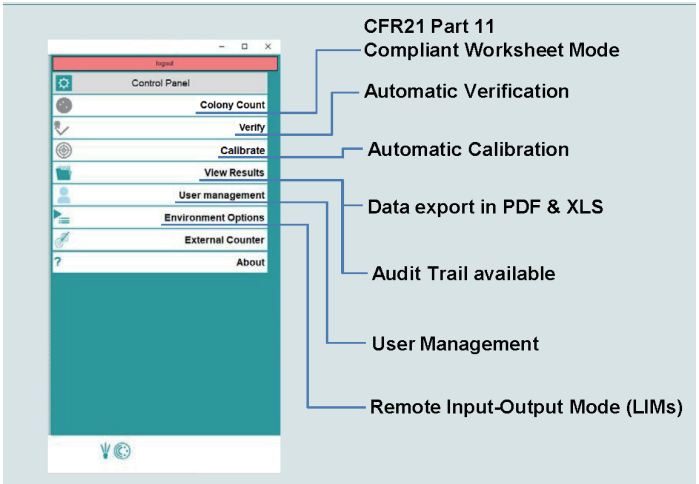
METHODS

"Method(방법)"은 배양 배지와 미생물 집락의 범위, 그리고 절차상의 특정 조건에 대해 집락 계수를 최적화하기 위한 설정들의 집합을 의미합니다.

SphereFlash® 응용 프로그램은 일반적인 적용 시에서 사용되는 일상적인 배양 배지 시험조건 일부에 적용할 수 있는 몇 가지 일반 목적의 방법들을 기본적으로 제공합니다.
이들 기본 방법들은 바로 적용이 가능하거나 새로운 방법을 생성하기 위한 일부 설정을 수정하기 위한 templates(주형)로 사용할 수 있습니다.

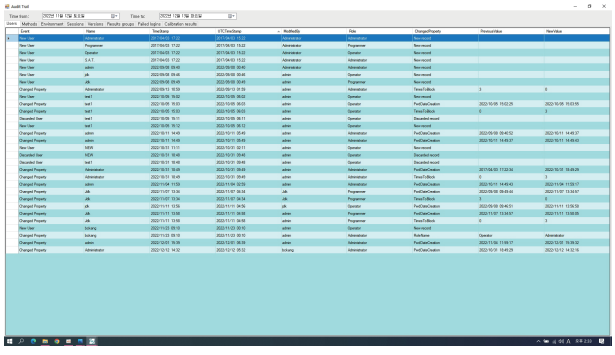
World-Class Software

제약·바이오산업에 최적화된 강력한 소프트웨어. Data Integrity (Audit Trail, FDA 21CFR Part11)를 만족하며, User Management (Administrator, Programmer, Operator)는 데이터 접근, 사용 및 작동에 대해 부여된 권한으로 제한할 수 있습니다.



Audit Trail

감사추적은 모든 사용자가 응용 프로그램을 사용할 때 수행한 모든 변경사항 및 작업에 대한 기록입니다. FDA CFR21 Part11과 같은 일부 규제체계에서는 Audit Trail(감사추적)이 필수사항입니다. 모든 그리드 패널(상위 탭)의 각 기록에는 작업을 수행한 사용자의 이름과 작업 수행했을 때의 타임스탬프가 포함됩니다. 세로열의 제목을 클릭하면 이 세로열의 값에 따라 기록을 정렬할 수 있습니다. 기록은 상단의 시작 및 종료시간 상자에 시작 날짜와 종료 날짜를 입력하여 수행 시간을 기준으로 필터링할 수 있습니다. 결과 보기와 매우 유사한 방식으로 선택 항목을 마우스 왼쪽 버튼 클릭으로 가로행 집합 또는 가로행 범위를 수동으로 선택하여 내보내거나 인쇄할 수 있습니다. SphereFlash® Colonies Pro 및 Halos Pro 소프트웨어는 21CFR Part11을 준수하며, 제약·바이오 산업에서 요구하는 CSV(Computer System Validation)을 완벽하게 지원합니다.



FDA 21CFR PART11

SphereFlash® 소프트웨어 시스템은 고객이 21CFR Part11과 관련된 FDA 규정을 준수할 수 있도록 설계되어 전자 기록을 사용할 수 있습니다.

규정 준수의 핵심 요소 요약:

- 원본 전자기록은 암호화로 보호되어 보존 기간 동안 진위, 무결성, 기밀성 및 신속한 검색을 보장합니다 (11.10 a, c).
- 소프트웨어는 사람이 읽을 수 있는 전자 형식으로 정확하고 완전한 기록 사본을 생성할 수 있습니다(11.10 b).
- 소프트웨어에 대한 액세스, 사용 및 작동은 권한이 부여된 개인으로 제한됩니다(11.10 d, g).
- 소프트웨어는 전자기록을 생성, 수정 또는 삭제하는 모든 사용자 작업을 기록하는 감사추적을 자동으로 생성합니다.
  이 감사추적은 타임스탬프와 암호화되어 사용자가 변경할 수 없습니다(11.10 e).
- 작업, 단계 및 이벤트의 정확하고 적절한 순서는 소프트웨어에 의해 시행되며 사용자가 변경할 수 없습니다(11.10 f).
- 사용자의 데이터 입력을 확인하거나 유효하고 적절한 값으로 제한합니다(11.10 h).

Users Management (사용자관리)

모든 사용자에게는 권한을 부여하며 이 권한은 사용자에게 허용되는 애플리케이션 기능을 결정합니다. Administrator, Programmer, Operator 등 총 세 가지의 권한으로 구분되며, 상위 권한은 하위 권한의 기능을 모두 사용할 수 있습니다.

Administrator (관리자)

- 사용자 관리(보기, 생성, 제거, 역할 및 암호 할당)
- 감사 추적 테이블 및 레코드 보기, 정렬, 필터링, 선택, 내보내기 및 인쇄

Programmer (프로그래머)

- Method(방법)의 생성, 편집, 삭제 및 가져오기
- 작업계획서 생성, 편집 및 삭제

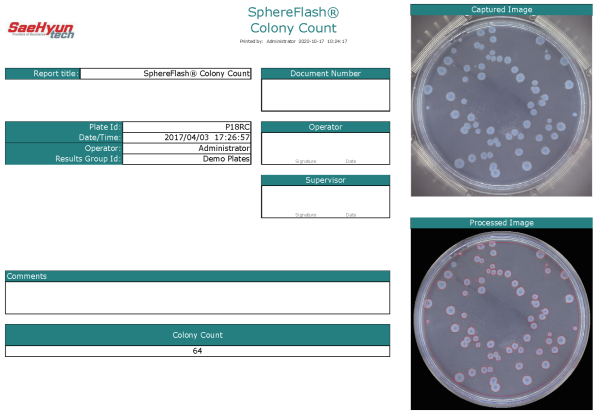
Operator (운용자)

- 교정 및 검증작업 실행
- 집락 계수 작업을 실행하고 계수 결과를 수동으로 수정합니다.

Digital signature of PDF reports and tables (PDF보고서와 표의 전자서명)

시험방법, 회사 로고 및 정보, 보고서를 포함하여 커스텀 가능한 레이아웃으로 결과 보고서를 자동으로 쉽게 생성합니다.

SphereFlash® 응용프로그램에 연결된 프로그램을 사용하여 PDF 보고서의 전자서명을 적용할 수 있습니다.



Managing the database files (데이터베이스 파일 관리)

응용 프로그램에서 생성한 설정과 결과가 저장된 활성 데이터베이스 파일의 안정적이고 신뢰할 수 있는 정기 백업 복사본을 수행하는 것은 고객 시스템 관리자의 책임입니다.

이러한 활성 데이터베이스 파일이 저장되는 경로는 다음과 같습니다.

%ProgramData%₩IUL₩SphereFlash

이 폴더 내의 모든 파일은 고객사의 정책에 충족되어야 하며 SOP에 따라 정기적으로 백업되어야 합니다.

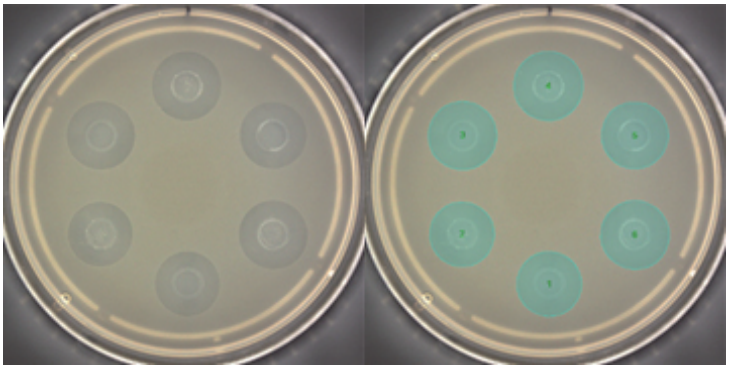
Environment and System options (환경설정 및 시스템 옵션)

소프트웨어는 다음과 같은 사항들을 자유롭게 설정할 수 있습니다.

- Time until suspend by inactivity: 프로그램 비활성 시 잠금 시간
- Password expiration time: 사용자 암호 유효 기간 설정
- Calibration interval: 검 · 교정 유효기간 설정
- Verification interval: 검증 유효기간 설정

Halos Software

SphereFlash® Halos PRO Software를 사용하면 저해환 4구 혹은 6구를 촬영합니다.
촬영한 저해환의 지름 크기(mm)를 소수점 둘째 자리까지 자동으로 측정하여 실제 원형 저해환 영역의 지름을 측정하여 원형 저해환에 대한 다양한 기준에 따른 결과를 얻을 수 있습니다.
산출한 결과값을 약전에서 규정한 계산법(USP<81>표준곡선법,원통평판법)으로 자동계산을 지원합니다.



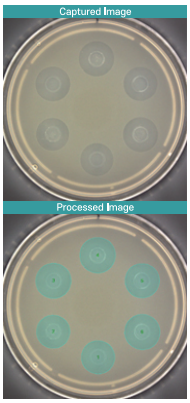
SphereFlash®
Automated Halos Measurement

Plate ID:	S2-S3 2
Recipe:	Template6HalosReflected
Date/Time:	2022/11/24 15:03:33
Operator:	admin

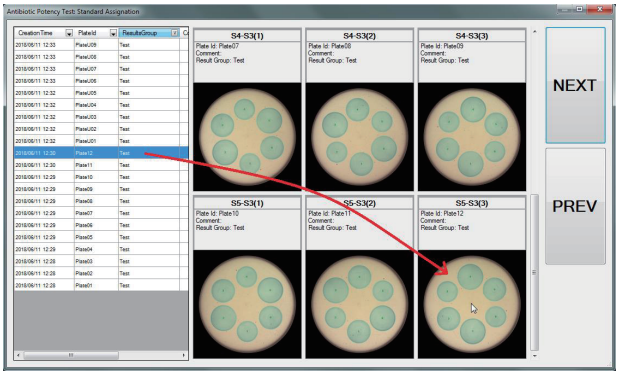
D01	D02	D03	D04	D05	D06	D07	D08
17.06	18.20	16.97	17.71	16.60	18.07		

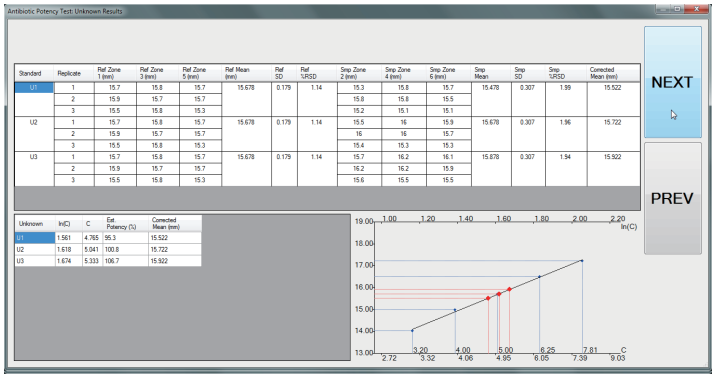
Input values
Threshold: 26.0

Comments



표준곡선법: USP <81>: Antibiotics – Microbial Assays, cylinder-plate method 100% 지원: USP <81>에 따라 Antibiotic Potency Test를 자동으로 실행할 수 있습니다.





SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Pharma:	USP-81		
Name:	APT2	Comment 01:	
Date/Time:	2018/06/11 14:58:11	Comment 02:	
Operator:	Administrator	Comment 03:	

Fitting line raw data:

Standard	Conc	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
S1	3.20	Plate01	16.10	14.60	15.60	14.10	15.80	13.50
S1	3.20	Plate02	16.00	14.50	15.90	14.10	16.20	14.40
S1	3.20	Plate03	15.70	14.00	15.70	14.20	15.80	14.10
S2	4.00	Plate04	15.80	14.70	15.60	15.10	15.50	14.80
S2	4.00	Plate05	15.70	14.70	15.50	14.90	15.60	15.20
S2	4.00	Plate06	15.70	14.80	15.40	15.00	15.30	14.30
S4	6.25	Plate07	15.60	16.60	15.80	16.80	16.00	16.30
S4	6.25	Plate08	15.80	16.60	15.60	16.50	15.70	16.20
S4	6.25	Plate09	16.10	16.90	15.70	16.50	15.80	16.80
S5	7.81	Plate10	15.60	17.30	15.60	17.00	15.50	17.00
S5	7.81	Plate11	15.60	17.30	15.70	17.40	15.50	17.20
S5	7.81	Plate12	15.90	17.30	15.80	17.30	15.80	16.70

Unknown raw data:

Name	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
U1	PlateU01	15.70	15.30	15.80	15.80	15.70	15.70
U1	PlateU02	15.90	15.80	15.70	15.80	15.70	15.50
U1	PlateU03	15.50	15.20	15.80	15.10	15.30	15.10
U2	PlateU04	15.70	15.50	15.80	16.00	15.70	15.90
U2	PlateU05	15.90	16.00	15.70	16.00	15.70	15.70
U2	PlateU06	15.50	15.40	15.80	15.30	15.30	15.30
U3	PlateU07	15.70	15.70	15.80	16.20	15.70	16.10
U3	PlateU08	15.90	16.20	15.70	16.20	15.70	15.90
U3	PlateU09	15.50	15.60	15.80	15.50	15.30	15.50

Fitting line results:

Standard	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean
S1	15.867	0.200	1.26	14.167	0.324	2.29	14.022
S2	15.567	0.158	1.02	14.833	0.265	1.78	14.989
S4	15.789	0.169	1.07	16.578	0.233	1.41	16.511
S5	15.667	0.141	0.90	17.167	0.224	1.30	17.222

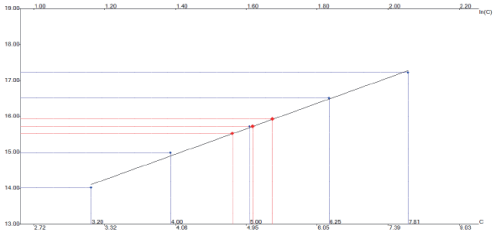
Unknown results:

Name	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean	ln(C)	C	Est Pot
U1	15.678	0.179	1.14	15.478	0.307	1.99	15.522	1.561	4.765	95.30
U2	15.678	0.179	1.14	15.678	0.307	1.96	15.722	1.618	5.041	100.82
U3	15.678	0.179	1.14	15.878	0.307	1.94	15.922	1.674	5.333	106.66

Name	Concentration	Corrected Mean
S1	3.20	14.022
S2	4.00	14.989
S3	5.00	15.722
S4	6.25	16.511

SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Name	Concentration	Corrected Mean
S5	7.81	17.222
U1	4.76	15.522
U2	5.04	15.722
U3	5.33	15.922



Fitting Line:	y = 3.55 x + 9.98 >> Correlation coefficient: 0.9984