



LAL卡片技术：

源自鲎的LAL试剂是现有最灵敏和可靠的内毒素检测方法，随着技术的进步以及几十年的研发，应用我们久经考验的试剂卡片技术能大大地减少鲎试剂的用量。只使用传统检测方法1/20的试剂用量，这一技术支持我们践行人道主义并优化资源，同时减少对鲎数量的影响。

*不能用于医疗诊断

应用

FDA认证的卡片技术

nexgen-PTS™采用预校准一次性Endosafe™-PTS™卡片进行动态显色试验，测定与样品内毒素浓度直接相关的颜色强度。每个卡片都注有含量精准的鲎试剂、显色基质和内毒素标准品（CSE）。卡片的生产依照严格的标准操作规程，提高了检测精度、一致性与产品稳定性。卡片获得了FDA批准及USP/EP认证，可用于检测原材料、半成品以及终产品。同样是采用经验证的LAL技术，nexgen-PTS™与传统鲎试验方法比较有更显著的优点。当与nexgen-PTS™仪器搭配使用时，有助于质检实验室有效发现并修复有问题的产品，快速读取样品与原料检测数据。nexgen-PTS™的设计符合世界各地药典方法的要求以及光度法技术的细菌内毒素检查标准。

革兰氏鉴定卡片

革兰氏鉴定卡片技术是测定微生物隔离菌群细胞壁差异的快速检测方法。作为一种自动化的免染试验，革兰氏鉴定卡片可消除因实验技术人员操作造成的差异，这些差异经常发生在传统革兰氏染色法测定，传统方法涉及多种试剂及步骤，并且需要对结果判读。而使用革兰氏鉴定卡片，技术人员只需将不同的隔离菌群制备装载在四个孔中，仪器吸取并混合样品，测定反应的光密度。在3-7分钟内，结果会指示隔离菌种是革兰氏阴性细菌、阳性细菌还是酵母菌或霉菌，并能有效检测生长小于72小时的微生物，减少二次培养的需求。革兰氏鉴定卡片是一种客观的检测方法，基于生物细胞壁的生理构造而确定，而不是主观地根据载玻片上生物染色情况来判断。这种独特的鉴定方法减少了由于细菌细胞壁的不同生理属性而引起的出错或革兰氏染色不定的结果，因此提高了革兰氏染色鉴定的准确性。

葡聚糖检测卡片*

葡聚糖检测是一种快速的过程检测方法，设计的目的是用来做调查，确保产品不含有(1,3)-β-D葡聚糖。已知葡聚糖会导致鲎试验假阳性结果，继而引起进一步调查。葡聚糖卡片允许用户快速轻松地量化Beta-葡聚糖，从而获得更好的过程监控和更快的超标（OOS）解决方案。一次性葡聚糖卡片灵敏度在10-1,000 pg/mL之间，30分钟内能够产生结果。葡聚糖阻断缓冲液是提供给那些已知极可能含有Beta葡聚糖的化合物的产品检测使用。卡片技术利用鲎酶级联反应检测样品中的(1,3)-β-D葡聚糖。卡片与仪器配合，模拟动态显色法，测定与(1,3)-β-D葡聚糖浓度直接相关的颜色强度，每个卡片包含精确量的葡聚糖特异性LAL，显色底物和葡聚糖标准品。

charles river



MICROBIAL SOLUTIONS

卡片试剂技术的应用：

- 过程中样品测试
- 成品药品测试
- 核医学样品
- 透析样品
- 干细胞材料
- 制药用水系统
- 清洁验证
- 医疗器械
- 生物医学产品
- 行星保护 (美国宇航局)

Endosafe™nexgen-PTS™ 便携式细菌内毒素检测系统

Endosafe™nexgen-PTS™是一款便携式手持式分光光度计，利用一次性卡片LAL进行准确、便捷、实时的内毒素检测、葡聚糖浓度测定和革兰氏鉴定。与第一代Endosafe™-PTS™一样，均符合美国药典细菌内毒素检查法的规定，Charles River赋予该仪器当今技术的先进特征，解决客户对减少测试时间、简化数据录入、减少用户造成的差异和提高管理控制等方面的需求。增强的用户管理功能也符合美国联邦法规第21章第11部分的规定。与上一代仪器比较，灵活的nexgen-PTS™除了能在传统质控实验室使用以外，还可携带到样品采集现场使用。仪器的便携性和出奇快速的结果获取能力提升了检测过程，加快了药品开发。

nexgen-PTS™与我们的数据管理平台Charles River Cortex™完全兼容，这一平台提供一个综合的解决方案，能够安全地合并、查询和分析所有内控和FDA要求的趋势报告所需的内毒素检测数据。Cortex™允许分散式检测方案，质管及质控部门在一个方便的地点对公司内所有nexgen-PTS™设备进行管理，这可支持关键过程测试的数据生成以及数据汇编，从而快速放心地作出有关生产过程的明智决策。

使用nexgen-PTS™测试时，实验分析人员只要吸取25μL样品溶液分别加入到LAL卡片的四个样品孔内。仪器吸取并在样品通道中与LAL试剂混合，而在阳性对照通道中与LAL试剂和内毒素混合，样品与显色底物混合然后恒温孵育，混合后，孔内的光密度被测定，并比照内部存档标准曲线进行分析。LAL卡片技术设计为可自动进行平行样品/阳性产品对照的鲎试验，因此满足美国药典和欧洲药典细菌内毒素检查法对鲎试验的要求。测试结果会显示在LCD屏，也可通过无线局域网或以太网导出进行打印和运用LIMS或Charles River Cortex™软件进行分析。

charles river

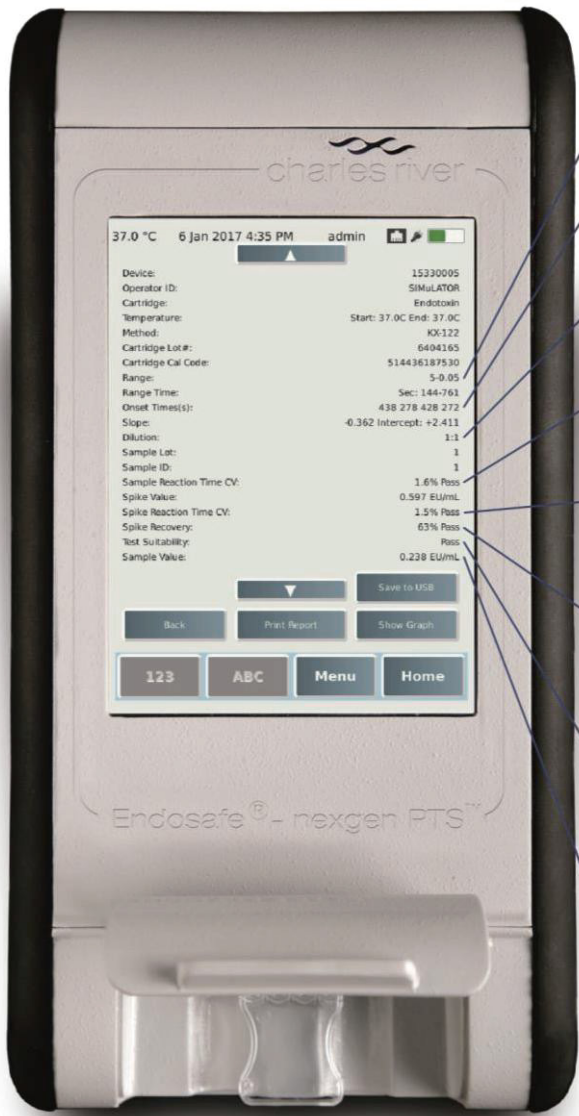
查士利华微生物应用技术（上海）有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线：021 39739888



结果判读

一套装置内含：

- Endosafe™nexgen-PTS™
- 以太网连接线
- 电源（美式、欧盟标准和英式）
- USB转换器
- 迷你移液器



卡片灵敏度范围
Lambda = 最小值(0.05)

4个通道的反应时间
1&3为样品通道
2&4为外加内毒素通道

稀释倍数/浓度
1=原液，10=1:10，
100=1:100或 0.1mg/mL，
0.01mg/mL等

通道1&3 CV%
反应两个样品平行管的反应时间的差异一个有效的测试结果CV必须<25%

通道2&4 CV%
反应两个阳性产品对照平行管的反应时间的差异一个有效的测试结果CV必须<25%

回收率
反应通道2&4添加的内毒素的回收率百分比
一个有效的测试结果回收率必须在50%和200%之间

试验有效性
用于评估样品平行管的CV、阳性产品对照平行管的CV和内毒素回收率的有效性，判定结果是通过/不通过。“通过”表示试验有效，样品测定值可信

报告的样品内毒素值（已修正稀释因子）
如果样品无反应，EU值=lambda乘以稀释倍数，或lambda除以浓度

内毒素回收率

外加内毒素是已知含量的内毒素，作为阳性对照。该对照的作用是检查干扰（抑制或增强作用）。抑制或增强会改变供试品的内毒素回收率，造成抑制作用的表现是内毒素回收率低于50%，而增强作用则是回收率高于200%。一个有效的试验其内毒素回收率必须在50%和200%之间，这样才表示供试品没有明显的干扰。

产品参数：

- 温度控制: 37°C ± 1°C
- 操作温度范围: 室温
- 预热时间: 从20°C 开始 5-10 分钟，
- 电池续航: 充满电后可持续使用 3-5 小时
- 规格: 254 mm x 137 mm x 70 mm
- 重量: 3 lbs. (1.36 kg)
- 数据传输和设备接口:

- 10/100 base-T Ethernet（快速以太网）配备自动检测功能 (RJ-45 接头)

- 无线802.11 b/g (内置天线)*

- USB 2.0 (USB micro-B 接头)

*仅适用于配备无线模式的型号

系统特征

触摸屏显示

超大彩色液晶触摸屏延续了您熟悉的实验室电子设备一贯的直观风格，发光屏幕和易于识别的菜单图标使您能够连贯导览整个系统，便于您快速、便捷地完成各检测步骤。触摸屏采用了压力感应技术，戴手套同样可以使用，符合无菌预防措施的要求并可防止蜚试验污染。

用户配置文件管理

您可以通过三级用户管理（超级管理员、管理员与用户）建立用户配置文件，为系统操作者设置适当的访问权限。超级管理员权限允许访问整个系统，包括设置与更改设定。管理员可以访问产品数据库并配置操作者。用户能够进行试验、查看并打印报告。密码保护增加额外的安全级别，加上符合美国联邦法规第21版第11部分规定，会在访问和执行系统功能前要求提供登录凭据。

条形码扫描

1D / 2D条形码扫描器（选购）可避免手动输入样品信息，从而加快实验操作速度。简便的一键自动扫描可避免发生代价高昂的数据输入错误并简化流程。

实时数据分析

nexgen-PTS™配备增强的感光元件，可更快检测到样品，具有调整20-30μl+之间的检测样品量的能力。另外，优化了样品定位功能，可将样品置于最佳位置，从而快速测量各孔的光密度。可在数据分析的过程中实时观察屏幕上的内毒素检测结果与试验可接受标准。最终的样品反应数据也会显示在屏幕上并可通过USB、以太网或网络打印机*导出，或自动导出到Charles River Cortext™软件。

报告增强功能

nexgen-PTS™内置8GB内存及可扩展的USB存储，可以储存上千份测试报告。新开发的报告恢复功能使得通过检测日志访问以往报告简单易行并可按需导出，灾难恢复也更为简便。无线传输功能不仅能通过Charles River Cortext™进行远程系统访问输出和打印*数据，还允许在在传统质控实验室或在生产区域样品采集现场进行检测。独有的内毒素检测软件10.2版能确保用户完全遵循FDA第21版第11部分的规定，还有打印报告签名可选。