

VERITAS PRODUCT

簡易型エンドトキシン試験システム
Endosafe® nexgen-PTS™



Portable
Endotoxin
Testing
System

ラボでの迅速な測定を可能にする 次世代のエンドトキシン測定システム

Endosafe® nexgen-PTS™は、グラム陰性菌の細胞壁を構成する成分であるエンドトキシンを短時間に測定する持ち運びが可能なシステムです。必要な試薬（ライセート試薬、合成発色基質、エンドトキシン標準品）がすべてカートリッジに封入されており、正確かつ簡便にエンドトキシン試験をおこなうことができます。本システムはFDAの認可済みであり、現在の規制ガイドラインの国際調和に準拠しています。

特長

- 持ち運び可能なポータブル設計（本体重量1.4 kg、充電式バッテリー搭載）
- 1サンプルの測定が最短15分で可能（ウォームアップに約5～10分かかります）
- リアルタイムで解析中のデータを確認可能
- 検量線の作成が不要（カートリッジ内にエンドトキシン標準品が封入されています）
- 測定に必要なサンプル量は100 μ L（25 μ L \times 4レーン）
- US FDA認可済（2006年7月認可取得）
- 管理権限を3段階で管理でき、それぞれのレベルにおけるアクセス権を設定可能

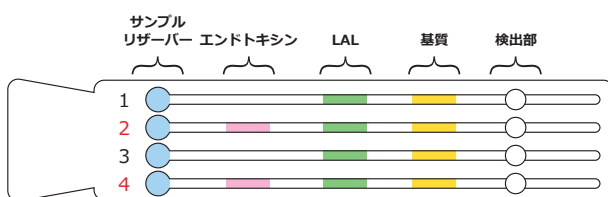
従来機種より保存機能強化・データ検索機能追加されました

測定原理

Endosafe® nexgen-PTS™システムはリーダー（測定部）とカートリッジ（サンプル添加部）で構成され、サンプル中のエンドトキシン濃度を発色強度で測定します。各サンプルの発色強度が閾値に達するまでの時間を計測するカイネティック - 比色法に基づいて設計されています。

各カートリッジには4本のラインがあり、その全てに基質とカプトガニの血液抽出物由来のライセート試薬（Limulus Amebocyte Lysate; LAL）が封入されています。また、4本中2本のラインにはエンドトキシン標準品が封入されており、添加回収率を計算するためのスパイクライン（positive product controls）となります。

【PTS カートリッジについて】



Line #1, 3 (サンプルライン) : ライセート試薬、基質が封入

Line #2, 4 (スパイクライン) : ライセート試薬、基質、およびエンドトキシン標準品（検量線の中点付近の濃度）が封入

検量線 - Charles River 社で作製した保存検量線を使用

反応干渉因子試験 - Line #2, 4 の結果から自動的に算出

エンドトキシン標準溶液は調製不要

サンプル 1 検体に対し PTS カートリッジ 1 枚使用（N=2 で測定）

PTS カートリッジには「FDA タイプ」と「JP タイプ」の2種類があり、封入されているエンドトキシン標準品が異なります。

FDA タイプ : コントロールスタンダードエンドトキシン（CSE）が封入されています。

CSE は USP 標準品を基準としてロットごとに EU/ng 比が測定されています。

JP タイプ : JP エンドトキシン標準品が封入されています。

操作概要

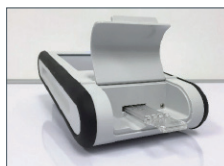
Endosafe® nexgen-PTS™システムは、非常に簡単な操作により短時間でエンドトキシンを測定できます。

1. 機器のセットアップ



電源を入れ、機器の温度が37℃に上昇するまで待ちます（約5分間）

2. カートリッジの挿入



カートリッジを袋から取り出し、サンプル添加部を上向きにして機器前面にあるスロットに挿入します

3. 必要情報の入力

Enter Cartridge Lot #:		
1229148		
1229148		
Log Out	Next	
1	2	3
4	5	6

カートリッジのロット情報、サンプル情報、サンプルの希釈倍率等を入力します（既にカートリッジのロット情報が入力済みの場合は、保存済みのロット情報を選択できます）

4. サンプルの分注



挿入済みのカートリッジの4つの添加部にサンプルを各25µLアプライします

5. 測定



約15分以内に結果が得られます（測定結果は装置メモリ内に自動的に保存されます）

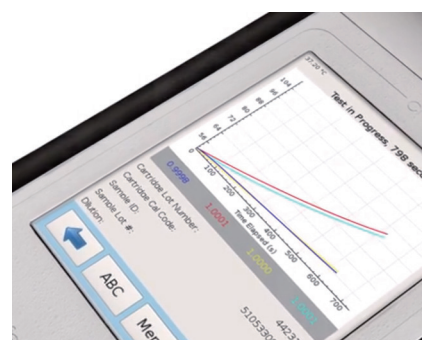


リアルタイムでデータ解析

Endosafe® nexgen-PTS™システムなら、リアルタイムにエンドトキシン測定状況とアッセイ判定基準がわかります。



- Range:**
カートリッジの感度
 - Onset Times:**
各カートリッジライン (*) の反応時間
 - Dilution:**
希釈倍数
 - Sample Reaction Time CV:**
サンプルラインの反応時間の CV 値
 - Sample Reaction time CV:**
スパイクラインの反応時間の CV 値
 - Spike Recovery:**
添加回収率
 - Test Suitability:**
試験の適合結果
 - Sample Value:**
サンプルのエンドトキシン濃度
- (*) #1, 3 - サンプルライン、#2, 4 - スパイクライン



Endosafe nexgen-PTS 本体

弊社商品コード	Charles River 社 商品コード	商品名	梱包単位
CES-PTS150NW0400K	PTS150K	Endosafe nexgen-PTS 機器	1 台

PTS カートリッジ

弊社商品コード	Charles River 社 商品コード	商品名	梱包単位
CES-PTS20005F	PTS20005F	PTS カートリッジ FDA (0.005-0.5EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS2001F	PTS2001F	PTS カートリッジ FDA (0.01-1EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS2005F	PTS2005F	PTS カートリッジ FDA (0.05-5EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS201F	PTS201F	PTS カートリッジ FDA (0.1-10EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS2001JP	PTS2001JP	PTS カートリッジ JP (0.01-1EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS2005JP	PTS2005JP	PTS カートリッジ JP (0.05-5EU/mL)	10枚 (個包装)
CES-PTS220	PTS220	PTS条件検討用 カートリッジ	10枚 (個包装)
CES-RMMGS1000	RMMGS1000	PTS β -Glucanカートリッジ	10枚 (個包装)

PTS 補助試薬

弊社商品コード	Charles River 社 商品コード	商品名	梱包単位
CES-W130	W130	LAL試験用水 (30 mL x 12)	30mL x 12 本
CES-W120	W120	LAL試験用水 (50 mL x 12)	50mL x 12 本
CES-W110	W110	LAL試験用水 (100 mL x 12)	100mL x 12 本
CES-W150	W150	LAL試験用水 (500 mL x 6)	500mL x 6 本
CES-BT101	BT101	LAL試験用0.25M Trisバッファー	5mL x 6 本
CES-BT103	BT103	LAL試験用0.1M Trisバッファー	30mL x 12 本
CES-BT105	BT105	LAL試験用0.1M Trisバッファー	5.5mL x 6 本
CES-BT106	BT106	LAL試験用0.05M Trisバッファー	30mL x 12 本
CES-BC1000	BC1000	LAL試験用1M Tris, 0.5M MgSO ₄ バッファー	4mL x 6 本
CES-BG200	BG120	LAL試験用エンドトキシン特異的バッファー	5.2mL x 6 本
CES-EVV10K-12	EVV10K	Endotoxin Indicators (10,000EU x 12)	12個
CES-EVV100K-12	EVV100K	Endotoxin Indicators (100,000EU x 12)	12個

※Endotoxin Indicatorsの梱包違いまたは濃度違い製品につきましては、弊社にお問い合わせください。

PTS リーダー 仕様

機能	最短15分で測定可能 (カートリッジの種類による) ・リアルタイムデータ確認 — 可能 ・PDF データ出力 — 可能 ・プリントアウト — 可能 (PC、USB メモリは別売)
ディスプレイ	LED バックライトタッチスクリーン (640 × 480 ピクセル)
入力	タッチスクリーン
温度制御	37 ± 1°C (室温 20°Cでウォームアップ約 5分)
外部接続 (通信/印刷)	USB2.0
寸法、重量 (本体)	54 × 137 × 70mm、1.36kg
バッテリー駆動時間	3 ~ 5 時間
電源	100-240VAC、5A、50-60Hz
動作環境	温度 15-27°C、湿度 10 ~ 85% (但し、結露しないこと)

※各製品の価格につきましては、弊社にお問い合わせください。

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目10-14
住友東新橋ビル3号館5階
TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076
E-mail: veritas@veritastk.co.jp
<https://www.veritastk.co.jp/>