



MICROBIAL SOLUTIONS

Endosafe® nexgen-MCS™

주요 기능

- 최대 5개 샘플까지 동시에 시험
- 5개 샘플이 각각 독립적으로 시험 – 빈 채널에 언제든지 시험 시작 가능
- 실시간 결과 확인이 가능하여 처리량이 높음
- FDA에서 승인한 PTS™ 카트리지를 사용
- USP/EP BET 준수
- 4가지 레벨의 카트리지 민감도: 0.005EU/mL, 0.01EU/mL, 0.05EU/mL, 0.10EU/mL
- EndoScan-V™ 5.5.5 이상 버전을 통해 결과 산출 가능
- 새로운 카트리지 고정 메커니즘으로 정확한 카트리지 포지셔닝

Endosafe® nexgen-MCS™는 FDA에서 승인한 Endosafe®-PTS™ 카트리지를 사용하는 멀티 카트리지 엔도톡신 검출 시스템으로, 신속하고 정확한 엔도톡신 정량 분석 결과를 제공합니다. nexgen-MCS™는 분광광도계 5대가 단일 장치로 설계되어 있으며, 찰스리버의 21 CFR Part 11 준수 엔도톡신 분석 소프트웨어인 EndoScan-V™ 5.5.5 버전 또는 그 이상의 버전이 실행 중인 데스크톱 컴퓨터에 인터넷으로 연결됩니다. 또한 작업대 위에 놓고 구동하실 수 있는 벤치탑 시스템으로 약 15분 내에 최대 5개 샘플까지 시험할 수 있습니다.

실험 기술

Endosafe® nexgen-MCS™는 샘플 내 엔도톡신 농도와 관련된 색의 강도를 측정하는 LAL 속도론적 비색법을 이용합니다. 분석 시 사용되는 일회용 카트리지에는 정량의 LAL시약, 발색 기질 그리고 Control Standard Endotoxin(CSE)이 들어 있습니다. 실험 정확성, 일관성과 제품 안정성을 위해서 카트리지는 엄격하게 관리되는 운용 기준에 따라 제조됩니다.

실험 절차

시험을 수행하기 위해서는 파이펫으로 샘플 25μL를 카트리지의 4개 샘플주입구에 분주만 하시면 됩니다. 기기는 샘플 채널에서 샘플과 LAL시약을 혼합하고, 스파이크 채널에서 LAL시약과 양성 제품 대조를 혼합합니다. 샘플은 발색기질과 혼합 후, 색상 변화를 측정하고 미리 저장된 표준 곡선과 비교 분석됩니다.

Endosafe® nexgen-MCS™는 5개 카트리지를 동시에 시험하거나 1~5개까지 어떤 조합으로도 시험할 수 있습니다. 샘플은 각각 독립적으로 시험이 수행되므로 다른 채널이 실험 중이라도 빈 채널에 언제든지 시험 시작이 가능합니다. 또한 여러 대의 nexgen-MCS™나 휴대용 nexgen-PTS™를 하나의 PC에 서로 연결할 수 있어 실시간으로 결과를 확인하고 대용량 실험을 하실 수 있습니다. 카트리는 샘플과 양성 제품 대조를 자동으로 두 반복 수행함으로써 국제적으로 통일된 USP/EP Bacterial Endotoxin Test(BET) 시험법을 충족시키도록 디자인 되었습니다.

FDA에서 인증받은 LAL Assay

Endosafe® nexgen-MCS™ 시스템에 사용하는 카트리는 생물학적제품에 대한 공정중(in-process) 제품과 완제품 출하 시험 용도로 FDA의 승인을 받았습니다. nexgen-MCS™는 여러 문제 제품들에 대한 트러블슈팅에 효과적이며, 표본 샘플과 원재료를 신속하게 테스트하고 정기적인 출하 시험을 총체적으로 수행할 수 있어 QC 실험실 시험을 간소화에 큰 도움이 될 수 있습니다. nexgen-MCS™는 국제 약전에 명시된 방법을 준수하고, 측광 기술(photometric techniques)에 대한 BET 기준을 충족하도록 설계되었습니다. 또한 nexgen-MCS™는 nexgen-PTS™와 함께 이용했을 때 FDA가 권고하는 PAT에 부합하는 엔도톡신 시험이 가능한 아주 효과적인 도구입니다. 다른 엔도톡신 검출 방법을 이용하고 있었다면, Endosafe® nexgen-MCS™을 통한 제품 밸리데이션은 3개의 제품 생산 배치(batch)에 대한 반응간섭인자 확인시험을 수행하는 방식으로 이루어집니다.

처리량이 높은 자동 시스템에 대한 수요가 늘어남에 따라, 찰스리버에서는 멀티 카트리지 기술이 적용된 완전 자동화 로봇 시스템 Endosafe® Nexus™를 개발하였습니다. 엔도톡신 실험을 하는 중앙 QC 실험실이나 대량의 용수 시험 또는 희석이 필요한 샘플에 가장 이상적인 이 시스템은 실험자의 작업 시간을 단축하고 실험실 공간의 효율성은 극대화하는 동시에 시험 변동성을 줄여드립니다. 일단 시약과 샘플이 시스템에 로딩되면 Nexus™ 시스템이 자동으로 실험을 진행하므로 더 이상 신경 쓰실 필요가 없습니다.

데이터 분석

nexgen-MCS™를 이용하시면 시험 리포팅도 간편합니다. 시험 종료 시점에 EndoScan-V™ 프로그램이 엔도톡신 측정값 및 허용기준을 계산하여 컴퓨터 화면에 보여주며, 최소 0.005EU/mL 수준의 엔도톡신을 검출하도록 설정이 가능합니다. 상세한 보고서는 nexgen-MCS™에서 EndoScan-V™ 5.5.5 이상 버전을 통해 작성되고, Charles River Cotex™로 전송 후에는 더욱 세부적인 데이터 분석과 추적, 추세 분석이 가능합니다. 또한 필요한 경우 Cotex™에서 보고서를 작성하거나 서명할 수도 있습니다.