



MICROBIAL SOLUTIONS

Endosafe® nexgen-PTS™

카트리지 기술 적용범위:

- 공정중(in-process) 샘플 시험
- 완제의약품 시험
- 핵의학 샘플
- 투석 샘플
- 줄기세포 샘플
- 제약 물 시스템
- 클리닝 밸리데이션
- 의료기기
- 생물의학제품
- 미국 항공우주국(NASA)에서 사용

Endosafe® nexgen-PTS™는 현장에서 일회용 카트리지를 사용해 정확하고 간편하게 엔도톡신, 글루칸 농도 측정을 할 수 있는 휴대용 분광측정기(spectrophotometer)입니다. USP/BET를 준수하는 기존 PTS와 똑 같은 시험법을 적용하였고, 샘플 준비시간 단축과 데이터 입력의 간소화, 이용자 간 변동성 감소, 관리 컨트롤 향상 등 사용자 요구를 충족시키기 위해 최신 과학기술을 이용한 새로운 모습으로 구현했습니다. 또한 사용자 관리 기능이 추가됨으로써 21 CFR Part 11를 준수할 수 있게 되었습니다. 이전 모델과 마찬가지로 유동적인 nexgen-PTS™는 샘플링 장소 뿐만 아니라 기존의 품질 관리 시험실에서도 사용할 수 있습니다. 시스템의 휴대성과 놀랍도록 빠른 결과는 테스트 프로그램을 향상시키고 약물 개발 프로세스를 가속화하도록 도움을 드릴 것입니다.

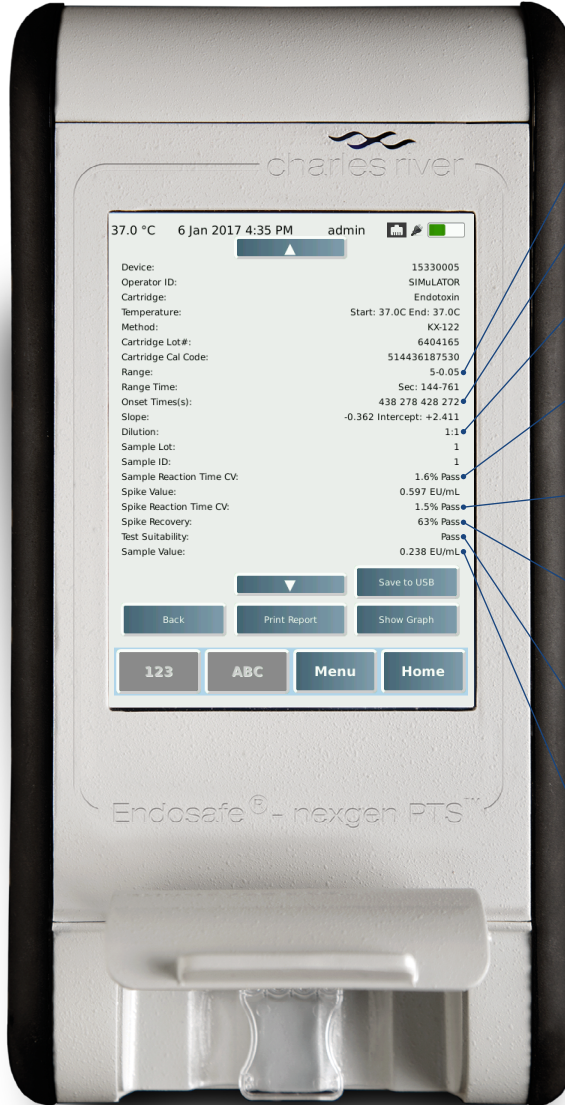
Nexgen-PTS™는 찰스리버 Cortex™와 완벽하게 호환됩니다. Cortex™는 내부 QC와 FDA에서 요구하는 동향 보고서를 위해 모든 엔도톡신 데이터를 안전하게 통합하고 조회, 분석할 수 있는 데이터 관리 플랫폼입니다. Cortex™는 분산적인 접근이 가능하므로 QA/QC관리자가 시설 내에 있는 모든 nexgen-PTS™기기를 편리한 위치에서 관리할 수 있습니다. 이는 중요한 공정 중 테스트의 실시간 데이터 생성과 제조 프로세스에 대해 신속한 의사 결정을 할 수 있도록 데이터 수집을 도와드립니다.

nexgen-PTS™를 사용하여 테스트를 수행하려면 카트리지의 4개 샘플주입구에 샘플 25μL을 분주하시면 됩니다. 기기는 샘플 채널에서 샘플과 LAL시약을 혼합하고, 스파이크 채널에서 LAL 시약과 스파이크 채널에서 양성 제품 대조를 혼합합니다. 샘플은 발색기질과 합쳐진 후에 배양됩니다. 혼합 후, 웰의 광학 밀도를 측정하고 미리 저장된 표준 곡선과 비교 분석합니다. 카트리지 기술은 두 반복의 샘플과 양성 제품 대조 LAL 테스트를 자동으로 수행하도록 고안하여 LAL 테스트를 위한 harmonized USP / EP bacterial endotoxin test(BET)를 충족합니다. 테스트 결과는 LCD 화면에 표시되며 LIMS 또는 Charles River Cortex™ 소프트웨어에서 인쇄 또는 분석하거나, 이더넷을 통해 내보낼 수 있습니다.

결과 해석

구성품

- Endosafe® nexgen-PTS™ 장비
- 이더넷 케이블
- 전원 공급 장치 (US, EU, & UK)
- USB 케이블 어댑터
- 스타일러스 펜



카트리지 민감도 범위

Lambda = lowest value (0.05)

4개 채널의 반응 시간

1과 3채널은 샘플 채널,
2와 4채널은 스파이크 채널

희석배수/농도

1 = 원액, 10 = 1:10, 100 = 1:100,
또는 0.1mg/mL, 0.01 mg/mL, 등

1,3 채널의 CV %

샘플 두 반복 간에
반응시간의 차이를 나타내며
25% 미만 시 적합한 시험 결과

2,4 채널의 CV %

Spiked 된 두 반복 간에
반응시간의 차이를 나타내며
25% 미만 시 적합한 시험 결과

스파이크 회수율

2, 4채널에서 회수된
스파이크 %를 나타내며
회수율이 50 - 200% 사이면
적합한 시험 결과

시험 적합성

샘플 CV, 스파이크 CV 그리고 스파이크 회수율에
대한 유효성을 평가하여 Pass 또는 Fail 등급으로 구분
됩니다. "Pass"는 유효한 시험으로 샘플 값을 신뢰할
수 있음을 의미합니다.

샘플에서 측정된 EU값 (희석배수 적용)

샘플이 끝까지 반응하지 않으면,
EU 값 = lambda에 희석배수가 곱해지거나, 농도로
나눈 값

스파이크 회수율(Spike recovery)

스파이크는 양성대조(positive control)의 역할을 하는 우리가 이미 알고 있는 양의 엔도톡신입니다. 이 컨트롤은 간섭의 영향(반응 저해와 촉진)을 확인하는 역할을 합니다. 반응 저해와 촉진은 시험 샘플의 엔도톡신의 회수율을 정반대로 뒤바꿀 수 있습니다. 반응 저해는 50% 미만의 스파이크 회수율을 보이고 반응 촉진은 일반적으로 200% 이상을 보입니다. 분석이 유효하기 위해서는 스파이크 회수율 값이 50 - 200% 사이가 되어 샘플에서 특정한 간섭이 보이지 않아야 합니다.

제품 사양

- 내부 온도 관리: 37°C ± 1°C
- 가동 온도: 상온
- 가열 시간: 20°C에서 시작 시 5-10분
- 배터리 사용시간: 충전 후 3-5시간
- 크기: 254 x 137 x 70 (mm)
- 무게: 1.36 kg
- 데이터 호환 및 장비 포트:
 - 10/100 base-T Ethernet with auto detect (RJ-45 connector)
 - USB 2.0 (USB micro-B connector)

시스템 특징

터치스크린 화면

대형 LCD컬러 터치 스크린은 평소에 사용하는 전자기기와 같은 직관적인 디자인을 그대로 재현했습니다. 선명한 스크린과 심플한 메뉴 아이콘을 통해 시스템 전체를 원활하게 탐색할 수 있으므로 사용자는 테스트 단계를 빠르고 쉽게 진행할 수 있습니다. 터치스크린은 압력 방식으로 되어있어 시험용 장갑을 낀 채로 사용함으로써 멸균 상태를 유지하고 LAL시험 오염을 방지하실 수 있습니다.

사용자 관리

사용자 레벨이 3단계(관리자, 운영자, 사용자)로 나뉘어져 레벨에 따라 시스템 접근이 적절하게 허용됩니다. 관리자(Administrator)는 셋업과 세팅 수정을 포함해 전체 시스템에 접근이 가능합니다. 운영자(Manager)는 제품 데이터베이스 수정과 사용자(User) 환경 설정이 가능합니다. 사용자(User)는 시험을 진행하고 결과를 확인, 인쇄할 수 있습니다. 비밀번호 보호 기능은 21 CFR Part 11 준수에 적합할 뿐 아니라, 추가적인 보안 레벨이 더해져 시스템 접근 및 기능 실행 전에 로그인 자격 증명을 입력해야 합니다.

바코드 스캐닝

1D/2D 바코드 스캐너를 연결해 이용하시면 샘플 정보를 일일이 손으로 입력하실 필요가 없습니다. 간편한 원버튼 자동 스캔으로 발생 시 많은 비용이 드는 자료 입력 오류를 없애고 프로세스를 간소화 하실 수 있습니다.

실시간 데이터 분석

Nexgen-PTS™는 빠른 검체 검출을 위해 향상된 광학 성능과 검출 샘플 크기를 20-30μL 사이†로 조정할 수 있는 기능을 제공합니다. 또한 각 웰의 광학 밀도를 신속하게 측정 할 수 있도록 샘플을 최상의 위치에 배치합니다. 데이터가 분석되면 운영자는 실시간으로 화면에서 엔도톡신 측정 및 분석 허용 기준을 확인할 수 있습니다. 최종 샘플 반응 데이터는 마찬가지로 화면에 표시되며 USB, 네트워크 프린터로 옮기거나 찰스리버 Cortex™ 소프트웨어에 자동으로 보낼 수 있습니다.

강화된 리포팅 기능

nexgen-PTS™는 8GB 이상의 내부 용량과 외부 USB 저장공간을 통해 수천 개의 결과 리포트를 저장할 수 있습니다. 새로 추가된 리포트 복원 기능을 사용하면 시험 로그를 통해 과거 리포트에 쉽게 접근할 수 있고 필요에 따라 내보낼 수 있습니다. 또한 찰스리버에서 자체 개발한 Cortex™ 소프트웨어를 연결하여 데이터를 관리하고 다운로드, 인쇄를 할 수 있으며, 소프트웨어 버전 10.2에서는 인쇄된 리포트에 서명란을 옵션으로 제공하여 사용자가 FDA의 21 CFR Part 11의 요구 사항을 준수할 수 있도록 합니다.

† 이 기능은 엔드유저가 시설 내에서의 적합성을 판단해야 함.



카트리지 기술

투구계에서 유래한 LAL 시약은 엔도톡신 테스트 중 가장 민감하고 신뢰할 수 있는 방법입니다. 또한 수십 년 간의 연구개발과 기술발전으로 카트리지 기술에 사용되는 LAL의 양을 크게 줄일 수 있었습니다. 전통적인 분석법과 비교했을 때 단지 1/20의 LAL 시약을 사용합니다. 적은 양의 LAL시약을 사용함으로써 이 기술은 인간의 영향을 최소화하고 투구계 개체수에 미치는 영향을 감소시킵니다.

적용

FDA 인증된 LAL카트리지

nexgen-PTS™는 기존 PTS™에서 사용하던 카트리지를 사용하여 샘플 안에 엔도톡신 농도와 관련된 색의 강도를 측정하는 비색법 실험을 수행합니다. 각 카트리지 안에는 정확한 양의 LAL시약과 발색 기질, 그리고 Control Standard Endotoxin(CSE)이 들어있습니다. 실험 정확성, 일관성과 제품 안정성을 위해서 카트리지는 엄격하게 관리되는 운용 기준에 따라 제조됩니다. PTS카트리지는 FDA에 의해 인증 받았고, 원재료와 공정 중(in-process) 제품뿐만 아니라 완제품에 대한 테스트에 있어 USP, EP에 부합합니다. nexgen-PTS™는 검증된 LAL기술을 적용함으로써 전통적인 LAL시험법보다 훨씬 뛰어난 이점을 가지고 있습니다. nexgen-PTS™와 카트리지를 함께 이용하시면 QC 시험실에서 문제 제품의 해결에 효과적이며, 표본샘플과 원재료의 시험 결과를 빠르게 받아보실 수 있습니다. nexgen-PTS™는 국제 약전을 준수하고 측광기술(photometric techniques)에 대한 BET 기준을 충족하도록 고안되었습니다.

글루칸 카트리지*

글루칸 분석은 제품에 (1,3)-β-D 글루칸이 없다는 것을 공정 중에 확인하기 위해 설계된 신속한 공정중(in-process) 테스트입니다. 글루칸은 LAL시험에서 추가 조사가 필요할 수 있는 위양성을 일으키는 것으로 알려져 있습니다. 찰스리버 글루칸 카트리지를 사용하면 베타글루칸을 쉽고 빠르게 정량화하여 더 나은 공정 모니터링과 보다 빠르게 OOS(out-of-specification)를 해결하실 수 있습니다. 일회용 글루칸 카트리지의 감도 범위는 10-1,000pg/mL이며 결과까지 소요되는 시간은 약 30 분입니다. 글루칸 blocking 버퍼에 더하여, 이 시험은 베타글루칸을 함유할 가능성이 높은 것으로 알려진 성분에 대한 시험입니다. 카트리지 기술은 Limulus enzyme cascade를 사용하여 샘플에서 (1,3) -β-D 글루칸을 검출합니다. 카트리지와 리더기의 인터페이스는 샘플 내 (1,3) -β-D 글루칸 농도와 직접적으로 관련된 색의 강도를 측정하여 비색법과 흡사하도록 설계되었습니다. 각 카트리지에는 정확한 양의 Glucan-specific LAL formulation, 발색 기질 및 글루칸 스탠다드가 들어있습니다.