



MICROBIAL SOLUTIONS

## Endosafe® Nexus 200™: 로봇 공학을 이용한 엔도톡신 시험 자동화

### Nexus 200 특징

- 완전 자동화 로봇 시스템으로 휴먼 에러를 줄이고 자원 최적화
- 안전 잠금 기능이 있는 밀폐된 플랫폼
- 늘어난 샘플 처리량, 1회 최대 120개의 샘플 시험
- 연속적인 희석 처리로 용수, 공정중 제품, 완제품 시험 모두 가능
- 간단하고 정확한 정량 시험이 가능한 FDA 승인 LAL 카트리지 사용
- EndoScan-V™ 6.1버전 소프트웨어를 통해 LIMS 통합 및 향상된 추적성, 보안 및 데이터 관리 지원
- 간편한 시험과 모니터링을 위한 통합 터치 스크린 PC

전통적인 엔도톡신 시험을 위해서는 광범위한 시험과 검량선 준비, 샘플 준비, 시약 용해 및 여러 단계 희석 등의 과정이 필요합니다. 이는 휴먼 에러에 대한 위험을 증가시키고, 데이터 완전성(Data integrity)의 잠재적인 위반을 초래할 수도 있습니다. 제약 및 생명공학 산업, 그리고 미생물 품질 관리와 생산 환경에서 기대가 점점 높아짐에 따라 신뢰할 수 있고 규정을 준수하는 최첨단 시험 방법과 기술을 위한 기준을 마련하고 있습니다.

시험실에 자동화 시스템을 도입하는 것으로 패러다임이 변화함에 따라, 업계의 제품 수요, 규정 준수 및 기술 발전을 따라잡는 일이 큰 과제처럼 보일 수 있습니다. 그러나 엔도톡신 시험과 데이터 관리를 자동화하기 위한 장비의 발전으로 운영 효율성과 데이터 완전성 규정 준수가 촉진되고 있으며, 궁극적으로 사람이 반복적이고 수동적인 작업을 수행할 필요가 없게 되었습니다.

자동화의 장점은 대규모 생산 시설에만 한정되지 않습니다. 실질적인 이점은 단순히 생산을 늘리는데 그치지 않고 휴먼 에러에 대한 기업의 리스크 완화, 자원 최적화, 글로벌 사이트 간 교육, 소프트웨어, 시스템 조화 등으로 연결됩니다.

2014년 최초의 자동화 로봇 시스템인 Endosafe® Nexus가 출시된 이후, 찰스리버 R&D팀에서는 계속되는 기술의 변화와 혁신을 경험하면서, 차세대 장비인 Endosafe Nexus 200를 다시 구상하게 되었습니다. 데이터 완전성을 준수하는 차세대 자동화 로봇 장비는 완전히 밀폐된 시스템에서 1회에 최대 120개의 샘플을 시험하며, Endosafe® 카트리지 기술을 통해 복잡한 희석도 수행할 수 있습니다.

### 생산성 및 인력 효율성 향상

전통적인 방법으로 많은 샘플에 대해 엔도톡신 시험을 하는 것은 시간이 많이 걸리며, 시험자 오류나 검량선 이상과 같은 외부 영향에 취약할 수 있습니다. 손으로 하는 단계가 많은 프로세스는 종종 시험실 내의 비효율성으로 이어져 시간과 돈 측면에서 비용이 발생할 뿐만 아니라 제품 품질에 위험을 초래할 수 있습니다. 시험자가 분석에 숙련되게 만드는데 필요한 교육은 상당한 비용과 엔도톡신 시험의 복잡성을 더욱 가중시킬 수 있습니다.

EVERY STEP OF THE WAY

반복적인 작업을 자동화함으로써, 시험이 아닌 데이터 해석, 추세 분석, 리스크 사전 예방과 같은 보다 가치 있는 업무를 수행할 수 있는 시간을 확보할 수 있습니다. 이는 결과적으로 수익에도 도움이 될 수 있습니다. 또한 자동화는 시험 변동성, OOS 조사를 모두 수행하는 데 필요한 시간과 자원을 최소화합니다.

### Endosafe 기술의 올인원 패키지

Nexus 200은 찰스리버의 LAL 카트리리지 기술, nexgen-MCS™ 시스템과 Hamilton Microlab® Nimbus 플랫폼을 결합하여 QC 시험실을 최적화 할 수 있는 혁신적인 조합입니다.

FDA 승인을 받은 LAL 카트리리지는 매일 시약과 검량선을 준비할 필요가 없어 LAL 시험을 최적화하도록 설계되었습니다. 정확한 양의 LAL 시약, 발색 기질 및 Control Standard Endotoxin(CSE) 등 시험에 필요한 모든 요소가 일회용 카트리리지에 포함되어 있습니다. 카트리리지는 엄격한 QC 절차에 따라 제조되며, 공정중 제품과 완제품 출하 시험 사용에 FDA의 승인을 받았습니다. 카트리리지에는 양성 대조(Positive control) 역할을 하는 CSE와 LAL이 들어있는 2개의 채널과 샘플 시험을 위한 LAL이 들어있는 2개의 채널, 총 4개의 채널로 구성되어 있습니다.

찰스리버에서는 자동화 장비에서 긴 시간 동안 카트리리지를 사용할 수 있도록 장기간에 걸쳐 안정적이라는 것을 확인하기 위해 카트리리지 안정성 연구를 진행했습니다. 필요하신 경우 카트리리지 안정성 연구에 대한 메모를 받아보실 수 있으며, 고객이 직접 안정성 연구를 수행하기 위해 사용할 수 있는 프로토콜을 제공받으실 수도 있습니다.

nexgen-MCS 멀티 카트리리지 시스템은 신속하고 정확한 엔도톡신 정량 결과를 위해 15분 이내에 최대 5개의 샘플을 동시에 시험합니다. 이 시스템은 글로벌 약전 시험법을 준수하고, 광도 측정 기술에 대한 BET 기준을 충족하며, FDA의 PAT initiative와 일치하도록 설계되었습니다.

Nexus 200 시스템은 소형 액체 처리 시스템인 Hamilton Microlab NIMBUS HD 플랫폼을 기반으로 하여 속도, 사용 편의성, 뛰어난 피펫팅 성능을 제공합니다. 작은 크기, 정밀한 공기 범위 피펫팅, 유지보수의 용이성으로 카트리리지 기술을 통한 엔도톡신 시험에 이상적입니다.

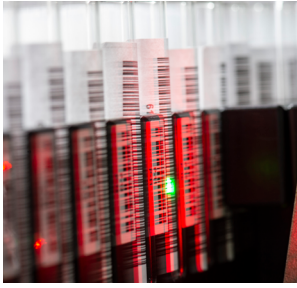
## 시스템 작동

1. 시험자는 데크(Deck)에 카트리리지, 소모품, 샘플을 올려 놓습니다. 이후 과정은 로봇 시스템이 진행합니다.
2. 시스템이 샘플 튜브의 바코드를 스캔하여 샘플 정보를 확인합니다.
3. 도어 잠금 후, 로봇 그리퍼가 카트리리지를 nexgen-MCS 장비에 넣습니다.
4. 시스템이 샘플을 준비하고 카트리리지 웰에 분주한 다음, nexgen-MCS에 시험을 시작하라는 메시지를 표시합니다.
5. 분석이 완료되면 로봇 시스템이 nexgen-MCS에서 카트리리지를 꺼내어 폐기물함에 투하합니다.
6. 모든 샘플에 대한 시험이 완료될 때까지 3단계와 4단계를 반복합니다.
7. 시험자는 EndoScan-V 소프트웨어를 사용하여 시험 결과를 검토하고, 종이로 인쇄하거나 추가적인 분석을 위해 LIMS로 전송할 수 있습니다.

### 서비스 및 밸리데이션 프로그램

정기적인 유지보수, 연간 검교정부터 모든 필요한 서비스에 이르기까지 찰스리버의 고객 지원팀은 우수한 서비스와 간소화된 프로세스를 제공합니다.

또한 신속하게 자동화 시스템으로 전환할 수 있도록 카트리리지 시스템을 이용하는 시험 조건 확립에 도움을 드립니다. 샘플을 수령하여 시험 후 결과를 안내드리는 서비스를 제공받으실 수 있습니다.



## Endosafe® Nexus™ & Nexus 200 특징 비교

| 특징         | Endosafe Nexus                  | Endosafe Nexus 200                                                                                                                                                                  |
|------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1회 샘플 처리량  | 최대 60개 샘플                       | 최대 120개의 희석 샘플 또는 원액 샘플                                                                                                                                                             |
| 희석 비율      | 최대 300배 희석 가능 (Single dilution) | 최대 32,768배 희석 가능 (Multiple dilutions)                                                                                                                                               |
| 피펫 헤드 개수   | 1                               | 4 (샘플 처리 속도 증가)                                                                                                                                                                     |
| 피펫 팁 개수    | 팁 스타일당 96개                      | 총 700개 이상                                                                                                                                                                           |
| 샘플 랙       | 2 x 24 or 2 x 32 position racks | 6 x 20 sample tube racks                                                                                                                                                            |
| 바코드        | 1D 바코드                          | 1D 바코드와 2D 바코드 옵션                                                                                                                                                                   |
| 운영 시스템 호환성 | Windows 10                      | Windows 10                                                                                                                                                                          |
| 제어 장치      | 외장 PC                           | 내장형 터치 스크린 시스템                                                                                                                                                                      |
| 소프트웨어      | Nexus 2.6 SP1 소프트웨어             | EndoScan-V™ version 6.1                                                                                                                                                             |
| 하드웨어       | 폐기물 바스켓이 포함된 단일 벤치탑 장비          | 통합 캐비닛, 폐기물 장치가 있는 밀폐형 장비                                                                                                                                                           |
| 데이터 완전성    | Audit trail 기능이 있는 검증된 소프트웨어    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 검색 가능한 Audit trail 기능이 있는 검증된 소프트웨어</li> <li>• 도어 잠금 기능</li> <li>• PC로 모든 하드웨어 전원 제어</li> <li>• 변동성을 줄이기 위해 최소한의 인력 개입</li> </ul>          |
| 안전성        | 타사 인클로저 구매 가능                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 완전 밀폐</li> <li>• 자동화를 시작하기 위해 도어가 잠기고, 로봇이 멈춰 있지 않으면 잠금이 해제되지 않습니다.</li> <li>• 캐비닛 캐스터 휠 잠금 기능</li> </ul>                                  |
| 크기         | 127 X 54 X 82 cm                | <p>시스템과 모니터의 최대 크기</p> <p>시스템 캐비닛 도어를 열었을 때 :<br/>76.2 x 152.4 x 218.4 cm</p> <p>시스템 캐비닛 도어를 닫았을 때 :<br/>76.2 x 152.4 x 175.3 cm</p> <p>운송용 상자로 포장된 시스템 :<br/>176 x 87 x 221 cm</p> |
| 무게         | 152 kg                          | <p>운송용 상자로 포장된 캐비닛 :<br/>499 kg</p> <p>시스템과 모니터 :<br/>295 kg</p>                                                                                                                    |

## Endosafe® Nexus 200™ Ordering Information

| Product             | Product Components                                         | Code      |
|---------------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| Endosafe Nexus 200  | Enclosed Nexus 200 platform with cabinet                   | MR750020K |
|                     | Endosafe nexgen-MCS                                        |           |
|                     | 3x cartridge dispensers                                    |           |
|                     | 6x 20-position racks                                       |           |
| Accessories         | Embedded Windows 10 touchscreen PC                         | MR300N    |
|                     | CO-RE II Nested Conductive Tips, 300µL, Non-sterile (Case) |           |
|                     | CO-RE II Conductive Tips, 1000µL (Case)                    |           |
|                     | Nexus 200 Reagent Containers (28 per case)                 |           |
| Service and Support | Nexus 200 Deep Well Plates (50 per case)                   | MR860     |
|                     | Annual service                                             | MR2900    |
|                     | Annual service: Full service                               | MR2900FS  |
|                     | IQ/OQ/PQ service                                           | MR2902    |
|                     | On-site basic service                                      | MR2905    |
|                     | EndoScan-V software validation package                     | MR1600    |

## 문의

찰스리버라보라토리즈코리아(주)

전화 : 032-209-8101

메일 : korea-sales@crl.com

홈페이지 : www.criver.co.kr