

簡易型エンドトキシン測定システム

# Endosafe<sup>®</sup> nexgen-PTS<sup>™</sup>

Portable Test System



*Real time*  
*Portable*  
*Simple*  
*Fast*

# 現場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

サンプルを直接扱う技術者や研究者がリアルタイムにその場で測定し、すぐに結果を得られます。  
アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) 認可を取得している為 (2006年7月)、  
米国輸出品目についての最終製品試験に適用できます。

## 特長

- リアルタイムデータ解析
- FDA 認可カートリッジ
- 測定時間約 15 分\*1\*2
- メニューアイコンでの簡単操作 (タッチスクリーンディスプレイ)
- 持ち運びに便利なコンパクトボディ  
(本体重量 約 1.4kg、バッテリー駆動可能\*3)
- ユーザー管理機能

\*1 ウォームアップに約 5 ~ 10 分かかります

\*2 カートリッジによっては測定時間が異なります

\*3 AC アダプター (付属品) による駆動も可能です

## 試薬等はカートリッジに封入済み

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  
に封入されているため、人為差のない、信頼  
性の高い結果が得られます。用途に応じて数  
種の感度のカートリッジを用意しています。  
1 サンプルの測定につき、カートリッジ 1 枚が  
必要です。



PTS™ カートリッジ

## 簡単操作

標準溶液の調製、測定は不要です。検量線は、カートリッジに添付のキャリブレーションコードを本体に入力するだけで、すぐにサンプル測定を開始できます。

### リーダー起動

37°Cになるまで約 5 分

### カートリッジ挿入



### 情報入力

- 試験者名
- カートリッジロット番号
- キャリブレーションコード  
(検量線情報)
- サンプル名・ロット番号
- 希釈倍数
- エンドトキシン規格値

### サンプル添加



### 測定開始



約 15 分で測定終了

## 短時間で測定 (約 15 分)

サンプル	方法	希釈	エンドトキシン濃度	添加回収	測定時間 (min.)
注射用水	比濁法	1	< 0.05 EU/mL	82%	41
	比色法	1	< 0.05 EU/mL	80%	36
	PTS™	1	< 0.05 EU/mL	68%	16
3% NaCl	比濁法	1 : 20	< 1.0 EU/mL	85%	41
	比色法	1 : 20	< 1.0 EU/mL	77%	36
	PTS™	1 : 20	< 1.0 EU/mL	111%	16
20% HSA *1	比濁法	1 : 10	< 0.5 EU/mL	—	41
	比色法	1 : 10	< 0.5 EU/mL	10%	36
	PTS™	1 : 10	< 0.5 EU/mL	55%	16
蛋白含有 サンプル*2	比色法	1 : 1000	845.9 EU/mL	127%	37
	PTS™	1 : 1000	614.0 EU/mL	103%	16

\*1 : HSA……Human Serum Albumin

\*2 : 比濁法では実施せず。

## カイネティック比色法、比濁法、ゲル化法との高い相関

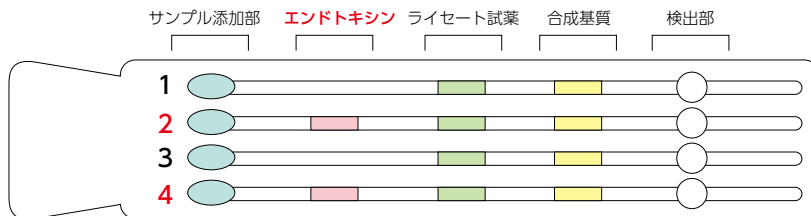
サンプル	方法	希釈	エンドトキシン濃度	添加回収
サンプル A	比色法	1 : 100	26.0 EU/mL	116%
	PTS™	1 : 100	33.7 EU/mL	95%
サンプル B	比色法	1 : 1000	388.2 EU/mL	94%
	PTS™	1 : 1000	279.0 EU/mL	92%
サンプル C	比濁法	1 : 20	2.7 EU/mL	100%
	PTS™	1 : 20	1.7 EU/mL	111%
サンプル D	ゲル化法	1 : 100,000	3,125 EU/mL	有効
	PTS™	1 : 100,000	3,950 EU/mL	149%
サンプル E	ゲル化法	1 : 5	< 0.15625 EU/mL	有効
	PTS™	1 : 5	< 0.25 EU/mL	59%

## 測定原理

PTS™ カートリッジは、2つのサンプルラインと2つのスパイクラインがあり、各々のラインにはライセート試薬、合成基質及びエンドトキシン標準品（スパイクラインのみ）が封入済みです。

1サンプルにつき、エンドトキシン測定（n=2）と添加回収測定（n=2）を実施することにより、信頼性の高いデータが得られます。同一サンプルをサンプル添加部1～4に各々25μL添加すれば、自動的にポンプで吸引し、必要試薬をサンプルで順次溶解して、混合物を検出部まで流します。検出部では37℃で反応開始し、吸光度の経時変化を読み取り反応時間を算出します。

### PTS™ カートリッジ模式図



ライン1、3（サンプルライン）：ライセート試薬、合成基質が封入。  
ライン2、4（スパイクライン）：ライセート試薬、合成基質に加えて、  
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→米国チャールス・リバー社にて作製した、保存検量線を使用。  
反応干渉因子試験→ライン2、4の結果から自動的に算出。  
エンドトキシン標準溶液の調製が不要です。

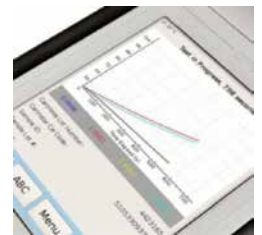
## リアルタイムデータ解析

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。



Version: experimental 0.3  
Date / Time: 8/25/15 2:57 PM  
Device: w2515008075  
Operator ID:  
Cartridge: Endotoxin  
Temperature: Start: 37.0C End: 37.0C  
Method: KX-122  
Cartridge Lot#: 5146152  
Cartridge Cal Code: 511532565565  
Range: 5-0.05  
Range Time: Sec: 115-725  
Onset Time(s): > 725 266 > 725 252  
Dilution: 1  
Sample Lot: 99732359  
Sample ID: LRW  
Sample Reaction Time CV: 0.0% Pass  
Spike Value: 0.606 EU/mL  
Spike Reaction Time CV: 3.8% Pass  
Spike Recovery: 81% Pass  
Test Suitability: Pass  
Sample Value: <0.050 EU/mL

- ① カートリッジ感度
- ② 検量線の最大・最小のエンドトキシン濃度の測定時間
- ③ 希釈倍数
- ④ サンプルラインの反応時間の CV 値
- ⑤ スパイクラインのエンドトキシン濃度
- ⑥ スパイクラインの反応時間の CV 値
- ⑦ 添加回収率
- ⑧ 試験の適合結果
- ⑨ サンプルのエンドトキシン濃度



## タッチスクリーンディスプレイ



大型カラー液晶ディスプレイ上のアイコンで簡単に直感的に操作ができます。また、タッチスクリーンは圧力感知対応で手袋をはめたままでも操作を行います。LAL試験でのコンタミを防ぎ、無菌操作の向上にも寄与します。

## ユーザー管理機能

アドミニストレーター、マネージャー、ユーザー等の3段階のユーザー管理ができ、それぞれのレベルでのアクセス権の設定ができます。また、ログイン時のパスワード管理もできます。

## メンテナンス

Endosafe®nexgen -PTS™ は、温度キャリブレーションされた状態でお届けいたします。  
また、機器の動作確認については、起動時にセルフテストが行われます。

※納品後、1年経過した際には年に一度の温度検査または温度キャリブレーション（有償）をお奨めしています。  
また、IQ/OQ サービスもご用意しております。ご相談ください。

## nexgen-PTS™ 本体

コードNo.	メーカーコード	品名	内容	希望納入価格(円)	備考
552-29511	PTS150K	Endosafe® nexgen-PTS™	1台	1,600,000	Endosafe® nexgen-PTS 本体一式(本体は温度キャリブレーション済み)
—	—	IQOQ サービス	1回	150,000	現地対応(出張費用含む)
—	—	温度キャリブレーション(検査・調整)	1回	照会	センドバック方式

## PTS™ カートリッジ

コードNo.	メーカーコード	品名	内容	希望納入価格(円)	備考
518-87151	PTS20005F	PTS™ カートリッジ FDA (0.005-0.5EU/mL)	10枚/箱	65,000	コントロールスタンダードエンドトキシン(USP 標準品で検定済み)を封入
515-87161	PTS2001F	PTS™ カートリッジ FDA (0.01-1EU/mL)	10枚/箱	64,000	
519-87181	PTS2005F	PTS™ カートリッジ FDA (0.05-5EU/mL)	10枚/箱	61,000	
519-87201	PTS201F	PTS™ カートリッジ FDA (0.1-10EU/mL)	10枚/箱	61,000	
512-87171	PTS2001JP	PTS™ カートリッジ JP (0.01-1EU/mL)	10枚/箱	64,000	JP エンドトキシン標準品封入
516-87191	PTS2005JP	PTS™ カートリッジ JP (0.05-5EU/mL)	10枚/箱	61,000	
516-87211	PTS201JP	PTS™ カートリッジ JP (0.1-10EU/mL)	10枚/箱	61,000	
513-87221	PTS220	PTS™ 条件検討用カートリッジ	10枚/箱	70,000	添加回収試験を4濃度同時に実施可能
517-87361	RMMGS1000	PTS™ グルカン測定用カートリッジ (10-1000pg/mL)	10枚/箱	61,000	β-グルカン専用
514-87131	LRMMGI100	PTS™ グラムIDカートリッジ	10枚/箱	32,000	グラム染色の代用品

## PTS™ 関連試薬/オプション

コードNo.	メーカーコード	品名	内容	希望納入価格(円)
515-87041	BT103	PTS™ 用 0.1M トリスバッファー (30mL)	12vials/case	33,000
518-87031	BT101	PTS™ 用 0.25M トリスバッファー (5mL)	6vials/case	12,500
514-87011	BC1000	PTS™ 用 0.5M MgSO <sub>4</sub> 1M トリスバッファー (4mL)	6vials/case	12,500

## 関連商品: マイクロピペット

コードNo.	品名	内容	希望納入価格(円)
517-64921	フィンピペット F2 20~200 μL	1本	32,300
514-64931	フィンピペット F2 100~1000 μL	1本	32,300

## 関連商品: エンドトキシンフリーチップ

コードNo.	品名	内容	希望納入価格(円)
291-35021	バイオクリーンチップワコー® 200 II (200 μL)	100本	3,600
298-35031	バイオクリーンチップワコー® 1000 II (1000 μL)	100本	3,600
294-35011	バイオクリーンチップワコー® エクステンズ S II (200 μL)	100本	6,000

※その他オプション等についてはお問い合わせください。



バイオクリーンチップワコー 200 II

## 仕様

機能	1 サンプルを約 15 分で測定 (カートリッジによっては測定時間が異なります) リアルタイムデータ解析、結果を PDF 出力 (PC、USB メモリーは別売)
入力	タッチスクリーン
表示	LED バックライトタッチスクリーン 640 × 480 ピクセル
光源	LED
温度制御	37 ± 1℃ (室温 20℃ でウォームアップ約 5 ~ 10 分)
外部接続 (通信・印刷)	USB 2.0
寸法 (D × W × H)	254mm × 137 mm × 70 mm
バッテリー駆動	3 ~ 5 時間

電源	100 ~ 240VAC, 1.5A 50 ~ 60Hz
動作環境	温度 15 ~ 27 °C 湿度 10 ~ 85% 但し、結露しないこと
重量 (本体)	1.36kg
内部メモリー	8 GB

※本文に記載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「家庭用品」などとして使用できません。  
※希望納入価格には消費税等が含まれておりません。  
※本カタログの内容は、予告なしに仕様、デザインを変更することがあります。  
※本カタログの記載内容は、2018年4月現在のものです。

製造 **CHARLES RIVER LABORATORIES**

輸入/販売 **富士フイルム 和光純薬株式会社**

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

●北海道営業所 TEL: 011-271-0285(代) ●東北営業所 TEL: 022-222-3072(代)

●筑波営業所 TEL: 029-858-2278(代) ●横浜営業所 TEL: 045-225-8041(代)

●東海営業所 TEL: 052-772-0788(代) ●中国営業所 TEL: 082-569-8095(代)

●九州営業所 TEL: 092-622-1005(代)

フリーダイヤル: 0120-052-099 フリーファックス: 0120-052-806

URL: [www.wako-chem.co.jp/](http://www.wako-chem.co.jp/)

Wako LAL システム: [www.wako-chem.co.jp/lal/](http://www.wako-chem.co.jp/lal/)

Web からの問合せ: <https://labchem.wako-chem.co.jp/question/others/>