



MICROBIAL SOLUTIONS

Endosafe® Nexus™ 全自动细菌内毒素检测系统

运营效益和产品特征

- 高通量，每次运行测试48–60个样品
- 自动稀释和样品处理，能够暂停当前运行
- 占地面积小：
30"高 × 20"宽 × 54"长
(76 × 51 × 137厘米)
- 使用FDA认证的PTS™卡片试剂
- 使用条形码技术增强数据管理
- 通过Nexus™集成软件获取结果
- 适用于中央实验室检测水和产品

Endosafe®Nexus™是第一个结合多通道细菌内毒素检测仪完全自动化的机器人系统，专门为中央QC实验室的内毒素检测而设计，充分发挥了独一无二的PTS™卡片技术的全部潜力，是检测高通量的水或需要稀释的样品的理想选择，使用Nexus™进行测试可降低变异性以及减少后续调查的需要（参见图3和图4）。Nexus™利用创新的LAL卡片技术，最先进的液体处理系统和简便的数据管理软件，最低限度的准备工作 and 现场照管，每次运转可自动检测48到60个样品。

使用传统方法对大量样品进行内毒素检测既费时又容易受到外部因素的影响，如技术人员操作误差和标准曲线异常。准备标准品和样品所需的时间通常超过测定时间，同时占用宝贵的资源，即参与实验的人员。实验分析人员熟练运行这些检测所需的培训时间和资源也是相当可观的，并且增加了执行内毒素检测的总体成本和复杂性。另外，在测定结束时可能发现错误，需要进行调查和重新测试。

Endosafe®Nexus™消除了传统高通量内毒素检测相关的复杂性，时间损失和潜在错误。只需最少的培训和实验参与，技术人员只需装载实验所需物品到实验平台上，确认样品条形码已正确读取即可走开，Nexus™完成剩下的工作。

EVERY STEP OF THE WAY

Endosafe®Nexus™检测系统主要构成

Endosafe®-PTS™ LAL 卡片技术

一次性Endosafe®-PTS™卡片含有精确量的LAL试剂，显色底物和内毒素对照标准品（CSE）。它们按照严格的质量控制程序制造，并已获得FDA批准用于过程和最终产品放行。一次性卡片包含四个通道：两个通道装载CSE和LAL，用作阳性对照通道；两个通道仅装载LAL用于样品测试。进行实验时只需将25µl样品（无干扰稀释溶液）加入所有四个样品孔中。仪器的内置泵将样品沿着通道吸入移动到试剂站点进行混合，然后进入卡片的光学单元进行动态读取数据。

Endosafe®-MCS™ 多通道细菌内毒素检测系统

MCS™使用LAL动态显色法测量与样品中内毒素浓度直接相关的颜色强度。该系统的设计符合全球各国药典方法的要求及光度测定技术的BET标准，并符合FDA的PAT倡议。

Nexus™ 集成软件

软件符合FDA要求，可为产品放行执行必要的计算和批次报告。为了增强保护，在涉及测试数据的所有操作上会生成安全数据文件和审计跟踪。该软件的设计具有灵活的配置功能，网络和性能选项，有助于提高运营效率。

自动化液体处理器Hamilton Microlab® NIMBUS

Microlab®NIMBUS是一款紧凑型自动化液体处理器，具有速度快，灵活，易用和卓越的移液性能。小尺寸，经过验证的精确排气移液和灵活的平台布局使其成为中心实验室内毒素检测的理想选择。

产品特征

排气移液

Nexus™采用排气移液工艺（图1）代替传统的水基移液，因为这样可以降低污染或样品稀释的风险。柱塞/活塞向下驱动空气，产生真空。当柱塞向上移动时，样品被吸入吸头，同时保持空气缓冲。当柱塞向下移动时，样品被分配，无论是微量还是大体积量（> 1 mL）都可以获得高度精准的移液。由于系统内无液体，稀释器，阀门或复杂的管道，因此无需用户进行维护。

压缩O型环扩展吸头连接 (CO-RE technology)

CO-RE技术使用高度坚固的锁定-开启式原理连接一次性移液吸头（图2）。这样可以在所有轴上实现+0.1 mm的位置精度。该系统几乎不需要用垂直力连接或弹出吸头，因此消除了机械应力并最大程度降低了由于产生气溶胶引起的交叉污染。减少压力还可提高整体系统可靠性和通量。

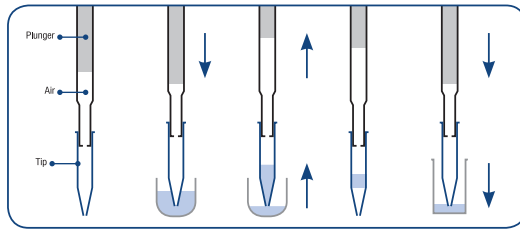


图1. Nexus™ 采用排气移液工艺 (图1) 代替传统的水基移液, 柱塞/活塞向下驱动空气, 产生真空。当柱塞向上移动时, 样品被吸入吸头, 同时保持空气缓冲。当柱塞向下移动时, 样品被分配。

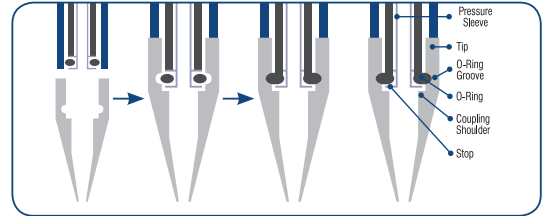


图2. 在CO-RE技术中, O形环扩展到吸头内的凹槽中以其固定到位。收缩O形环使吸头弹出。这样可以减少系统压力并提高性能。

移位—和扫描条形码

无需手动输入样品信息, 通用1D条形码扫描仪在样品入库前提供样品ID。目前的配置包括每个实验平台两个样品架, 12毫米-13毫米试管 (可放60个样品) 或15毫升Falcon试管 (可放48个样品), 不同的样品架上可放不同尺寸的试管。

卡片夹具

iSWAP夹具原理具有定制手指, 专门为从卡片分配器取得卡片插入到MCS™的精确移动以及使用后的卡片处置而设计。

卡片分配器

卡片分配器包含一个可拆卸的盖子, 以减少暴露于环境中, 并可以容纳三个架子堆叠, 每个架子放20个卡片和三个干燥剂 (来自大包装卡片袋), 以确保卡片的稳定性。

Endosafe® Nexus™ 检测流程:

1. 实验分析员将所需的卡片, 耗材和样品加载到实验平台上并启动软件。
2. 扫描样品管上的条形码以获取样品信息并由分析人员确认。
3. 机器手臂将卡片添加到MCS™插槽。
4. 移液臂将样品添加到卡片孔中并提示MCS™开始测定。
5. 测定完成后, 夹具将卡片从MCS™中取出并丢弃到垃圾箱中。
6. 重复步骤3和4, 直到所有样品都检测完。
7. 实验分析人员使用Nexus™集成软件检查测试结果, 并可打印或发送至实验室信息管理系统进一步分析。

性能数据

	卡片 #	样品内毒素值 (EU/mL)	样品 CV	回收率	回收率 CV
0.5 EU/mL Endotoxin Standard	1	0.579	17.7%	81%	2.0%
	2	0.368	1.2%	97%	3.9%
	3	0.514	4.7%	121%	3.6%
	4	0.387	0.8%	100%	2.0%
	5	0.434	2.2%	115%	5.6%
	6	0.510	5.1%	147%	3.8%
	7	0.441	3.1%	104%	0.7%
	8	0.569	1.0%	127%	4.5%
	9	0.621	0.0%	148%	1.6%
	10	0.510	6.1%	121%	2.2%
	11	0.497	1.8%	107%	1.4%
	12	0.514	4.7%	138%	1.5%
	13	0.444	0.0%	80%	1.9%
	14	0.384	2.9%	136%	2.2%
	15	0.497	6.5%	132%	3.7%
	Average	0.485	3.9%	117%	2.7%
MAX	0.621	17.7%	148%	5.6%	
MIN	0.368	0.0%	80%	0.7%	

图3.使用0.5 EU/mL内毒素标准品制备的标准曲线的Endosafe®Nexus™的性能数据

	卡片 #	样品内毒素值 (EU/mL)	样品 CV	回收率	回收率 CV
0.2 EU/mL Endotoxin Standard	1	0.177	1.8%	77%	0.6%
	2	0.193	3.2%	96%	5.5%
	3	0.154	1.7%	69%	6.0%
	4	0.237	3.1%	119%	9.3%
	5	0.196	0.3%	114%	3.9%
	6	0.204	3.9%	119%	4.0%
	7	0.153	2.6%	85%	9.3%
	8	0.175	1.2%	91%	0.6%
	9	0.161	1.2%	80%	5.7%
	10	0.176	1.5%	110%	1.3%
	11	0.222	4.0%	119%	6.0%
	12	0.174	2.7%	97%	2.4%
	13	0.148	4.6%	66%	4.3%
	14	0.237	4.5%	124%	4.7%
	15	0.213	3.0%	97%	0.0%
	Average	0.188	2.6%	98%	4.2%
MAX	0.237	4.6%	124%	9.3%	
MIN	0.148	0.3%	66%	0.0%	

图4.使用0.2 EU/mL内毒素标准品制备的标准曲线的Endosafe®Nexus™的性能数据


charles river

查士利华微生物应用技术（上海）有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线：021 39739888

