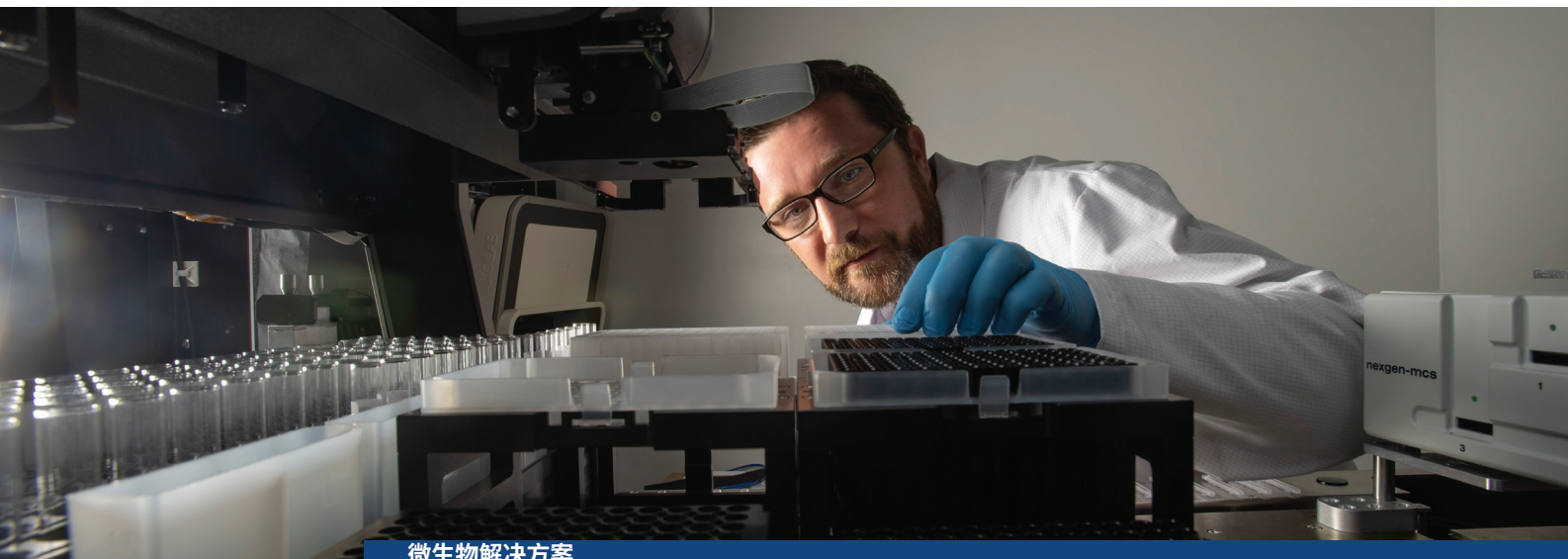




微生物解决方案

Endosafe™Nexus 200™: 利用机器人系统实现自动化细菌内毒素检测

Endosafe™ Nexus 200™ 的特点和优点

- 全自动无人值守式机器人检测系统, 减少人为干预, 优化资源配置
- 全封闭平台, 具有安全锁定功能
- 提高了样品处理能力, 每次运行可检测多达120个稀释和未稀释样品
- 使用多种稀释液进行复杂和连续稀释, 可进行水样检测、过程中检测和终产品检测
- 采用FDA许可的LAL卡片技术, 可进行简单、准确的定量检测

传统上内毒素检测需要进行大量检测和标准曲线绘制、样品制备、试剂复溶及多次稀释才能成功获得结果。这些工作增加了样品处理过程中出现人为错误的固有风险, 可能导致数据完整性违规和缺失。随着制药和生物技术行业的期望值不断提高, 微生物质量控制和生产环境也迎来了全新标准, 用以实施可靠、合规的前沿检测方法和技术。

随着实验室引入自动化这一模式转变, 后续需要不断提升产品需求、法规依从性和行业技术。然而, 用于内毒素检测和数据管理自动化的机器驱动型设备也在不断发展。其能够提高操作效率、数据完整性合规性, 并最终避免手动检测, 减少分析人员的重复性和必要性手动工作。

自动化的优点不再仅局限于大批量的大型制造企业。其实际优点不仅在于提高通量, 还包括降低公司因人为错误带来的风险、优化专家资源, 以及协调全球各中心的培训、软件和系统。

自2014年推出首款全自动化机器人系统Endosafe™Nexus以来, 科技日新月异, 各类创新层出不穷, 我们的研究与产品开发团队也重新构想设计了下一代自动化内毒素检测系统Endosafe™ Nexus 200™。该系统为无人值守式自动化机器人仪器, 符合数据完整性要求, 每次运行可检测多达120个样品, 还可通过Endosafe™卡片技术在全封闭系统中进行复杂和连续稀释。

提高生产率和员工效率

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, 例如, 技术人员失误和标准曲线异常。手动流程或含大量手动步骤的流程往往会导致实验室效率低下, 增加时间和金钱成本, 并对产品质量构成风险。分析人员要熟练掌握这些检测方法, 需要接受大量培训, 这也增加了内毒素检测的总体成本和复杂性。让受过高等教育的员工花费数小时进行连续稀释和标准曲线制备, 并不能高效利用其技能, 反而会导致人为错误率上升、员工因对工作不满而离职。此外, 在检测结束时可能会经常发现错误, 需要进行调查和重测。

Endosafe™Nexus 200™的优点（续）

- 由Endosafe™ EndoScan-V™6.1版软件提供支持,可实现LIMS集成,提高数据可追溯性、保障安全性和数据有效管理
- 集成触摸屏电脑,可轻松进行全面检测和监测

通过将重复性任务自动化,各领域专家得以执行更有价值的工作,如解释数据、分析趋势和主动应对风险。可带来丰厚的收益。自动化可最大限度减少变异性,以及节省执行实验室调查和超限调查(OOS)的时间和资源。

全方位一体化的Endosafe™卡片技术

Nexus 200™是技术、创新和控制的完美结合,通过将Endosafe™LAL卡片技术、Endosafe™ nexgen-MCS™多通道系统和Hamilton Microlab® Nimbus平台相结合,优化和简化QC检测实验室,打造理想、低维护、无人值守的BET平台。

经FDA许可的LAL卡片无需每天准备试剂和标准曲线,从而优化LAL检测。独立的一次性卡片中包含了所有必要成分,包括精确量的LAL试剂、显色底物和内毒素工作标准品(CSE)。以上成分均按照严格的质控程序生产,并已获得FDA批准,可用于生产过程和终产品放行检测。卡片包含四个通道:两个含有CSE和LAL的通道,作为阳性对照通道;两个含有LAL的通道,用于检测样品。

Charles River公司已进行卡片稳定性研究,以确认卡片在长时间的自动化运行中保持稳定。您可购买一份面向客户的备忘录和SOP,以指导并独立开展稳定性研究。有关稀释混匀程序、耗材稳定性、可靠性和稳健性数据以及更多检测数据的备忘录,可应需提供。

nexgen-MCS™多通道台式系统能在15分钟内同时检测多达五个样品,从而快速、定量、准确得出内毒素检测结果。该系统设计符合全球药典方法,光度法BET标准以及FDA的PAT计划。

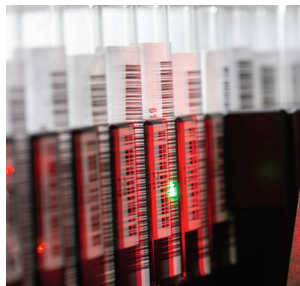
Nexus 200™系统架构建立在Hamilton Microlab NIMBUS HD平台上,这是一个小型液体处理系统,具有速度快、使用方便和移液性能优越的特点。该系统占地面积小,具有成熟、精确的气体活塞式移液技术,且易于维护,是通过卡片技术进行内毒素检测的理想之选。

系统操作

- 1.分析人员将所需的卡片、耗材和样品加载到实验平台上。
- 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.门上锁后,机械手臂将卡片放入nexgen-MCS™插槽。
- 4.移液臂准备样品并将其加入卡片样品孔中,然后提示nexgen-MCS™开始检测。
- 5.检测完成后,机械手臂将卡片从nexgen-MCS™中取出并弃入垃圾桶中。
- 6.重复步骤3和步骤4,直到检测完所有样品。
- 7.分析人员使用EndoScan-V™集成软件查看检测结果,检测结果可打印或发送到LIMS进行进一步分析。

服务和验证计划

您有任何服务需求,无论是定期维护、年度校准还是定制服务合同,都可以联系我们的专属客户服务团队,为您提供优质及时的服务和简单流畅的支持获取流程。您可以选择以下计划,或者联系我们的团队为您量身定制计划。



此外，我们还提供验证服务，帮助客户加快自动化上线速度。对于有意将样品送往本公司实验室的客户，我们可以远程提供该服务，也可以在初次安装Nexus系统时提供额外一周的现场培训服务。

Endosafe™ Nexus™和Nexus 200™特点对比表

特点	Endosafe™ Nexus™	Endosafe™ Nexus 200™
每次自动化操作的样品容量	最多60个样品	最多120个稀释或未稀释样品
稀释比例	单次稀释最高1:300	多次稀释，最高1:32,768
移液头数量	1	4（提高样品处理速度）
移液吸头数量	每种吸头96个	吸头总数超700个
样品架	2个24孔或2个32孔试管架	6个20孔样品管架
条形码	1D条形码	1D和2D条形码可选
操作系统兼容性	Windows 10	Windows 10
控制器	外部PC	带触摸屏用户界面的嵌入式系统
应用	集成Nexus 2.6 SP1软件	EndoScan-V™ 6.1版
硬件配置	单台式配置，带废料篮	带集成机柜、废料槽的封闭式装置
数据完整性特征	经验证的、带有审计追踪的软件	• 经验证的、带有可搜索审计追踪的软件 • 门锁定机制 • PC控制所有硬件的电源 • 限制人为干预，消除变异性
安全性	可购买第三方围护罩	• 完全封闭 • 启动自动化时门会上锁，除非自动操作装置停止，否则不会解锁。 • 机柜上有锁定脚轮
尺寸	50"L X 21"W X 32"H (127 X 54 X 82 cm)	系统和附加显示器的最大工作宽度： <i>系统机柜和门打开</i> 30" D X 60" W X 86" H (76.2 x 152.4 x 218.4 cm) <i>系统机柜和门关闭</i> 30" D X 60" W X 69" H (76.2 x 152.4 x 175.3 cm) <i>系统装在分格箱中</i> 69.25" L X 34.25" W X 87" H (176 x 87 x 221 cm)
重量	335 lbs (152kg)	<i>带机柜运输箱</i> 1100 lbs (499kg) <i>系统和附加显示器</i> 650 lbs (259kg)

Endosafe™ Nexus 200™订购信息

产品系列	产品描述	货号
Endosafe™ Nexus 200™	Nexus 200™自动化系统 新一代Nexus™平台 Nexgen-MCS™ 3个卡片分配器 6个20-孔试管架 Endoscan-V™软件 柜子	MR750020K
Endosafe™ Nexus 200™ 配套用品	Conductive CO-RE II 300μL Tips, Nested (pack of 1,920)	MR300N
	Conductive CO-RE II 1000μL Tips (3,840 per case)	MR1001
	Nexus 200™ 20-P孔实验室器皿架	MR7500R20
	Nexus 200™卡片分配器	MR7500CD
	Nexus 200™试剂容器 (28 per case)	MR850
	Nexus 200™深孔板 (32 per case)	MR860
Endosafe™ Nexus 200™ 服务与支持	年度服务	MR2900
	年度服务：完整服务	MR2900FS
	IQ/OQ/PQ服务	MR2902
	IQ/OQ/PQ服务包	MR2902K
	按需维修服务：仅人工	MR2903
	现场基本服务	MR2905
	软件验证包	查询



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

