



MICROBIAL SOLUTIONS

Endosafe[®] nexgen-MCS[™]

新一代多通道细菌内毒素检测系统

主要特征：

- 可同时检测五个样品
- 每个样品独立检测，可任意插取
- 高通量，实时检测结果
- 采用FDA认证的Endosafe[®]-PTS[™]卡片
- 符合美国药典/欧洲药典细菌内毒素检查法规定
- 四个卡片灵敏度：0.005EU/mL, 0.01 EU/mL, 0.05EU/mL, 0.10 EU/mL
- 可通过EndoScan-V[™]版本5.5.5或更高版本获取结果
- 使用新的卡片锁定机制确保准确的卡片定位

Endosafe[®]-nexgen-MCS[™]是多通道内毒素检测系统，利用FDA认证的Endosafe[®]-PTS[™]检测卡片快速获得定量且准确的内毒素检测结果。Nexgen-MCS[™]由5个独立的分光光度计组装到一台仪器中，由一个USB接口连接到运行5.5.5或更高版本的EndoScan-V[™]软件的台式计算机上，EndoScan-V[™]是内毒素测定专用软件，符合美国联邦法规第21章第11部分的要求，能够在15分钟内检测多达5个样品。

检测技术

Nexgen-MCS[™]使用LAL动态显色方法学，测定样品反应混合物中与内毒素浓度正相关的颜色强度。一次性卡片含有精确量的LAL试剂、显色底物和内毒素工作标准品（CSE）。所有卡片均依据严格的标准操作规程生产，提高检测准确性、一致性和产品稳定性。

检测过程

检测时只需简单地吸取25 μ L的样品（在无干扰稀释浓度）并分别加到卡片的四个样品孔内。仪器自动吸取样品并在其中两个通道（样品通道）中与LAL试剂混合，在另外两个通道与阳性产品对照混合（添加了内毒素标准品的通道），最后与显色底物混合。混合后，测定颜色的变化并比照内部存档标准曲线进行分析。

Nexgen-MCS™可同时检测5个卡片，或1至5任意数量卡片，每个样品均独立检测，可以任意插取。多个nexgen-MCS™或nexgen-PTS™仪器可连接到一台计算机以提高样品检测通量并实时获得结果。在设计上，检测卡片的样品、阳性产品对照均平行两管执行实验，因此满足美国药典/欧洲药典细菌内毒素检查法（BET）的要求。

FDA认证的实验方法

Nexgen-MCS™使用的卡片试剂经FDA认证，可用于生物医药产品的过程检测及成品放行检测，简化QC实验室的检测，有效地排除有问题的产品，并快速读取样品与原料检测数据，同时进行日常放行检测。Nexgen-MCS™的设计符合世界各地药典方法的要求及光度法技术的细菌内毒素检查标准。结合nexgen-PTS™使用，nexgen-MCS™是高效的工具，可实现实时内毒素检测，符合FDA过程分析技术的倡议。若采用其他内毒素检测方法，可使用nexgen-MCS™做三批产品的抑制/增强试验来完成验证。

随着对高通量自动化检测系统需求的不断攀升，我们将多通道检测技术融入Endosafe®Nexus™，一种简单、无需人工照管的自动化系统，专门为中央QC实验室、高通量的水或需要稀释样品的内毒素检测而设计，Nexus™是节省技术人员时间、最大化实验室空间，同时降低检测差异的不二选择。一旦检测平台完全装载完毕，则无需人员在场监控。

数据分析

使用nexgen-MCS™，数据报告简单易行。试验结束时，EndoScan-V™计算内毒素测定和试验接受标准，并显示在计算机屏幕上。仪器可检测高至10 EU/mL和低至0.005 EU/mL的内毒素水平。详细报告由nexgen-MCS™通过5.5.5或更高版本的EndoScan-V™生成，并可导出到Excel®、LIMS和中央数据库。


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

