



## SOLUCIONES MICROBIOLÓGICAS

# Endosafe® nexgen-MCS™

### Características principales

- Análisis simultáneo de hasta cinco muestras.
- Procesamiento independiente de las muestras, lo que permite un acceso aleatorio.
- Gran capacidad para resultados en tiempo real.
- Uso de cartuchos Endosafe®-PTS™ aprobados por la FDA.
- Conforme a BET de USP/EP.
- Cuatro niveles de sensibilidad del cartucho: 0,005 UE/ml, 0,01 UE/ml, 0,05 UE/ml, 0,10 UE/ml.
- Los resultados pueden obtenerse con EndoScan-V™, versión 5.5.5 o superior.
- Utiliza un nuevo mecanismo de bloqueo del cartucho para garantizar una colocación precisa.

Endosafe® nexgen-MCS™ es un sistema de cartuchos múltiples para la detección de endotoxinas que utiliza cartuchos Endosafe®-PTS™ autorizados por la FDA para obtener resultados de endotoxinas rápidos, cuantitativos y precisos. El nexgen-MCS™ consta de cinco espectrofotómetros individuales integrados en una unidad con un único conector Ethernet que se conecta a una computadora de escritorio que ejecuta EndoScan-V™, versión 5.5.5 o superior, nuestro software listo para medir endotoxinas, conforme a la Parte 11 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR). Este sistema de análisis de sobremesa puede analizar hasta cinco muestras en unos quince minutos.

### Tecnología de prueba

El nexgen-MCS™ utiliza una metodología cromogénica cinética LAL que mide la intensidad del color directamente relacionada con la concentración de endotoxinas en una muestra. Los cartuchos desechables utilizados para realizar un análisis contienen cantidades precisas de reactivo LAL, sustrato cromogénico y endotoxina estándar de control (CSE). Los cartuchos se fabrican de acuerdo con estrictos procedimientos operativos estándares que favorecen la precisión del análisis, la uniformidad y la estabilidad del producto.

### Procedimiento de prueba

Para realizar la prueba, el usuario simplemente pipetea 25 µL de una muestra (a una dilución sin interferencia) en cada uno de los cuatro depósitos de muestra del cartucho. El lector extrae y mezcla la muestra con el reactivo LAL en dos canales (los canales de muestra) y con el reactivo LAL y el control positivo del producto en los otros dos canales (los canales de adición). Finalmente, la muestra se mezcla con un sustrato cromogénico. Después de mezclar, se mide el cambio de color y se analiza frente a una curva patrón de archivo interno.

EN CADA PASO DEL CAMINO

El nexgen-MCS™ puede analizar cinco cartuchos simultáneamente o cualquier combinación de uno a cinco. Las muestras se procesan de forma independiente, lo que permite un acceso aleatorio. Se pueden conectar varias unidades nexgen-MCS™ o nexgen-PTS™ portátiles a una sola PC para obtener una gran capacidad de muestras con resultados en tiempo real. Gracias a su diseño, el cartucho realiza automáticamente un ensayo LAL duplicado de la muestra/duplicado del control positivo del producto, lo que satisface el ensayo armonizado de endotoxinas bacterianas (BET) de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para el análisis LAL.

### **Análisis LAL autorizado por la FDA**

El cartucho utilizado con el sistema nexgen-MCS™ está aprobado por la FDA para el análisis durante el proceso y para la autorización del producto final de productos biomédicos. El nexgen-MCS™ puede agilizar los análisis en el laboratorio de control de calidad resolviendo eficazmente los problemas de diversos productos y obteniendo una lectura rápida de las muestras estadísticas y las materias primas sin dejar de ser totalmente capaz de realizar los análisis habituales de autorización. El nexgen-MCS™ está diseñado para cumplir con los métodos farmacopeicos mundiales y cumple con los criterios de BET para técnicas fotométricas. Al utilizarlo con el nexgen-PTS™, el nexgen-MCS™ es un instrumento altamente eficaz que permite realizar análisis de endotoxinas en tiempo real compatibles con la iniciativa de la FDA sobre Tecnología Analítica de Procesos (PAT). Si se utiliza otro método de detección de endotoxinas, la validación de los productos en el nexgen-MCS™ puede lograrse mediante inhibición/potenciación en tres lotes de producto.

Con la creciente demanda de un sistema automatizado de gran capacidad, incorporamos nuestra tecnología de múltiples cartuchos en una solución robótica sencilla y automatizada con Endosafe® Nexus™. Diseñado específicamente para el análisis de endotoxinas en el laboratorio central de control de calidad y para el análisis de agua de alto volumen o de muestras que requieren diluciones, Nexus™ ofrece la oportunidad única de reducir el tiempo de trabajo del técnico y maximizar el espacio del laboratorio a la vez que se reduce la variabilidad del análisis. Una vez que la cubierta esté completamente cargada, no se requiere supervisión.

### **Análisis de datos**

Con el nexgen-MCS™, la comunicación de datos es sencilla. Al final de la prueba, EndoScan-V™ calcula los criterios de aceptación del análisis y la medición de endotoxinas, y los muestra en la pantalla de la computadora. El instrumento puede utilizarse para detectar concentraciones de endotoxinas de tan solo 0,005 UE/ml. Se pueden generar informes detallados de nexgen-MCS™, a través de EndoScan-V™, versión 5.5.5 y superior, a Charles River Cortex™ para obtener análisis de datos detallados, y realizar seguimiento y análisis de tendencias. También se pueden generar informes y firmarlos en Cortex™, si es necesario.

### **Programas de servicio de Endosafe® nexgen-MCS™**

Desde el mantenimiento regular y la calibración anual hasta los contratos de servicio a pedido, nuestros profesionales especializados constituyen un único punto de contacto para todos sus requerimientos de servicio, ofreciendo la más alta calidad en el momento oportuno, y un proceso simple y ágil para obtener asistencia. Elija entre los planes a continuación o comuníquese con nuestro equipo para obtener un programa que se adapte a sus necesidades.

## Endosafe® nexgen-MCS™

Línea de productos	Producto	Código
Endosafe® nexgen-MCS™	<b>Instrumento Endosafe® nexgen-MCS™</b> Fuente de alimentación Cable de Ethernet Garantía de un año	MCS150K
	<b>Paquete Endosafe® nexgen-MCS™</b> Instrumento Endosafe® nexgen-MCS™ Fuente de alimentación Cable de Ethernet Garantía de un año	MCS650K
Accesorios de Endosafe® nexgen-MCS™	<b>Pipeteador Eppendorf® 25 µL</b>	PTS700
Endosafe® nexgen-MCS™ Servicio y asistencia	<b>Documento IQ/OQ/PQ</b>	MCS975
	<b>Servicio y kit IQ/OQ/PQ</b>	MCS902
	<b>Trabajo a pedido</b>	MCS903
	<b>Servicio de calificación anual</b>	MCS900
	<b>Servicio anual de calificación <i>in situ</i> más servicio básico <i>in situ</i></b>	MCS905
	<b>Calificación anual: servicio completo</b>	MCS905FS
	<b>Unidades adicionales para la certificación de calibración anual</b>	MCS906
	<b>Unidades adicionales para la calificación anual más servicio básico <i>in situ</i></b>	MCS906A
	<b>Unidades adicionales para la certificación de calibración anual: servicio completo</b>	MCS906FS

Para obtener piezas de recambio o de repuesto, como cables de alimentación y adaptadores, comuníquese con su representante de servicio al cliente.