



Endosafe[®] nexgen-PTS[™]

¿Y si pudiese acelerar el proceso de producción de su medicamento con una prueba rápida de endotoxinas?

La portabilidad del sistema [Endosafe[®] nexgen-PTS[™]](#) y sus resultados extraordinariamente rápidos pueden mejorar cualquier programa de pruebas de endotoxinas gracias a un espectrofotómetro portátil rápido, listo para usar, que emplea cartuchos desechables para pruebas de endotoxinas precisas, convenientes y en tiempo real. Además, también permite determinar la concentración de glucanos.

Charles River ha implementado las funcionalidades avanzadas de las tecnologías actuales para satisfacer las exigencias de sus clientes en términos de: tiempos reducidos de ejecución de las pruebas, introducción de datos simplificada, variabilidad del operador reducida y control de la administración mejorado en una prueba conforme con las reglamentaciones BET. El haber añadido un perfil de usuario asegura la conformidad del nexgen-PTS[™] con el CFR 21 Part 11. Como su predecesor, el instrumento nexgen-PTS[™] puede utilizarse tanto en los laboratorios de pruebas de control de calidad convencionales como en los puntos de recogida de las muestras. La portabilidad y la facilidad de empleo de este sistema pueden mejorar las pruebas para acelerar el proceso de desarrollo y producción de los medicamentos.

¿Sabe Usted si su método de análisis de endotoxinas actual está conforme con las directrices sobre la Integridad de los Datos?

El nexgen-PTS[™] es compatible e integrado con [Charles River Cortex[™]](#), una plataforma de gestión de los datos que ofrece una solución para consolidar y analizar de manera segura todos los datos sobre endotoxinas facilitando los informes de tendencias solicitados por el Control de Calidad, la FDA y otras entidades reguladoras. Todo esto avalará la seguridad de la Integridad de los Datos. Garantizando un enfoque descentralizado, Cortex[™] permite a los técnicos de QA/QC gestionar todos los dispositivos nexgen-PTS[™] de una misma estructura desde una única ubicación. Esto facilita tanto la elaboración de datos en tiempo real relativos a pruebas críticas en proceso como la posibilidad de complementar los datos para tomar decisiones informadas sobre procesos de producción de manera rápida y segura.

Para llevar a cabo una prueba con nexgen-PTS[™], el usuario deberá simplemente pipetear 25 uL de la muestra en cada uno de los cuatro pocillos. La muestra se mezcla con el reactivo LAL, con el substrato cromogénico y con la endotoxina. No es necesario crear una curva estándar, ya que el sistema emplea una curva estándar archivada lote-específica. Gracias a su tecnología, el cartucho ejecuta automáticamente - en duplicado - la prueba tanto de la muestra como del control positivo, satisfaciendo así la armonización requerida por las farmacopeas USP/Eu.Ph. (BET) para los ensayos LAL. Los resultados se visualizan a continuación en la pantalla LCD y pueden exportarse para imprimirlos, para los análisis LIMS o para el software Charles River Cortex[™].

Aplicaciones de la tecnología de los cartuchos:

- Pruebas de muestras en proceso
- Pruebas de producto finalizado
- Muestras de medicina nuclear
- Agua para diálisis
- Productos celulares (ATMP)
- Agua farmacéutica
- Validación de limpieza
- Dispositivos médicos
- Productos biomédicos
- Protección planetaria (NASA)
- Compounding pharmacies (Farmacias de composición)

EVERY STEP OF THE WAY

Que está incluido

- Endosafe® nexgen-PTS™
- Cable Ethernet
- Alimentadores (EE.UU., UE y Reino Unido)
- Adaptador cable USB
- Garantía de un año
- Puntero

Interpretación de los resultados



Gama de sensibilidad del cartucho

Lambda = valor más bajo (depende de la gama de sensibilidad del cartucho seleccionado)

Tiempo de reacción de los cuatros canales

1 y 3 son canales de la muestra, 2 y 4 son canales del spike

Factor de dilución/ Concentración

1 = puro, 10 = 1:10, 100 = 1:100, or 0.1 mg/mL, 0.01 mg/mL, etc.

% CV de los canales 1 y 3

Representa el coeficiente de variación de los tiempos de reacción de las dos réplicas de la muestra. Debe ser < 25% para que la prueba sea válida

% CV de los canales 2 y 4

Representa el coeficiente de variación de los tiempos de reacción de las dos réplicas del spike. Debe ser < 25% para que la prueba sea válida

Recuperación del spike

Representa el % de recuperación de spike en los canales 2 y 4. Debe estar incluido entre el 50% y el 200% para que la prueba sea válida

Idoneidad de la prueba

Tiene en cuenta: CV de la muestra, CV del spike y la recuperación del spike para comprobar su validez y asigna un resultado Pass/Fail. "Pass" indica una prueba válida y el valor de la muestra puede considerarse confiable

Valor de EU para la muestra (factor de dilución)

Si la muestra no es reactiva, valor EU = lambda multiplicado por el factor de dilución o lambda dividido por la concentración

Recuperación del spike

El spike es una cantidad conocida de endotoxina que actúa como control positivo del producto. Dicho control sirve para comprobar la interferencia (inhibición y estimulación). La inhibición y la estimulación son condiciones que alteran la recuperación de la endotoxina en una muestra a analizar, disminuyéndola o aumentándola. La inhibición se presenta como una recuperación del spike inferior al 50%, mientras la estimulación presenta valores típicamente mayores del 200%, como indicado en algunas farmacopeas.

Para un análisis válido, el valor de recuperación del spike debe estar incluido entre el 50% y el 200%, indicando así la ausencia de interferencias significativas de la muestra analizada.

Especificaciones

- Control de la temperatura: 37 °C ± 1 °C
- Intervalo operativo de temperatura: Temperatura ambiente
- Tiempo de calentamiento: 5-10 minutos a partir de 20 °C start
- Duración de la batería: 3-5 horas de funcionamiento tras su carga
- Dimensiones: 254 mm x 137 mm x 70 mm
- Peso: 3 libras (1.36 kg)
- Comunicación de datos y puertos del dispositivo:
 - Ethernet 10/100 base-T con reconocimiento automático (conector RJ-45)
 - Inalámbrico 802.11 b/g (con antena interna)*
 - USB 2.0 (conector USB micro-B)
 - Conectividad Wi-Fi

Características del sistema

Base de datos de los accesorios

La base de datos de los accesorios mantiene un registro de los accesorios (pipetas, materiales consumibles y aparatos) que hayan sido empleados en la cronología de las pruebas realizadas. Durante una investigación, la base de datos puede examinarse nuevamente para determinar si los resultados no deseados están relacionados con un determinado accesorio.

Pantalla táctil

La pantalla táctil en colores LCD de gran tamaño replica el estilo sencillo e intuitivo al que los clientes están acostumbrados gracias a sus dispositivos electrónicos utilizados fuera del laboratorio. La pantalla luminosa y los iconos del menú se identifican fácilmente y permiten utilizar el sistema para que los usuarios puedan llevar a cabo las pruebas de manera rápida y sencilla. La pantalla táctil incluye una tecnología basada en la presión que garantiza su funcionalidad con los guantes, sin alterar la esterilidad y previniendo la contaminación de la prueba LAL.

Permisos para usuarios modificables

Permite comprobar las autorizaciones y los privilegios de los usuarios en el software para especificar cuáles técnicos pueden realizar y revisar las pruebas y modificar las autorizaciones. Esta función puede personalizarse en base a las características de sus empleados y a los protocolos de formación.

Gestión del perfil de usuario

Con tres niveles de gestión de los usuarios (por ejemplo: administrador, gerente y usuario), es posible crear perfiles de usuario para garantizar el acceso adecuado a los operadores del sistema. Los derechos administrativos garantizan el acceso al sistema, así como las modificaciones de la configuración y de los ajustes. Los gerentes pueden acceder a la base de datos del producto y configurar los operadores. Los usuarios pueden realizar la prueba, visualizar e imprimir los informes. La protección con contraseña añade un nivel adicional de seguridad, además de estar conforme con el CFR 21 Part 11, solicitando las credenciales antes de acceder y ejecutar las funcionalidades del sistema.

Escaneo de códigos de barras

El empleo opcional de un escáner de códigos de barras 1D/2D acelera las operaciones eliminando la necesidad de introducir manualmente el dato de la muestra y la información sobre el certificado del cartucho. El escaneo de los códigos de barras elimina errores muy caros de introducción de los datos y simplifica los procedimientos.

Análisis de los datos en tiempo real

El nexgen-PTS™ ofrece una detección intensificada de las muestras. Asimismo, la posición centrada y optimizada para la lectura de la muestra permite medir mejor y rápidamente la densidad óptica de los pocillos. Los operadores pueden observar la medición de las endotoxinas y los criterios de aceptación de la dosis en la pantalla, en tiempo real, mientras el sistema analiza los datos. También los datos finales de la reacción de la muestra pueden analizarse en la pantalla y pueden exportarse a través de USB, conexión Wi-Fi protegida (para los modelos que incluyen la funcionalidad inalámbrica), impresora conectada con la red o exportarse automáticamente a través del software Charles River Cortex™.

Funcionalidades avanzadas para los informes

Gracias a su capacidad de almacenamiento interno de más de 16 GB y una memoria USB externa expandible, el nexgen-PTS™ puede incluir miles de informes de las pruebas. La funcionalidad de recuperación de los informes simplifica el acceso a los informes precedentes a través del test log y los exporta – previa solicitud – para su recuperación en caso de emergencia. Para aquellos modelos con funcionalidad inalámbrica, esta permite ejecutar las pruebas en un ambiente del laboratorio de control de calidad convencional o en el punto de recogida de las muestras en el reparto de producción, además de permitir un acceso remoto al sistema a través del software Charles River Cortex™ para exportar los datos e imprimir en su impresora. El software capaz de detectar las endotoxinas – versión 11.0 – garantiza a todos los usuarios su conformidad con los requerimientos del CFR 21 Part 11 de la FDA, incluyendo también la posibilidad de añadir una firma opcional al informe impreso.

*Aplicable solo a los modelos con funcionalidad inalámbrica.



Tecnología de los cartuchos

El reactivo LAL derivado del Cangrejo de Herradura es el método más sensible y confiable disponible para la prueba de endotoxinas. Gracias a los avances tecnológicos y a décadas de investigación y desarrollo, hemos conseguido reducir notablemente la cantidad de LAL empleado en nuestra renombrada tecnología de los cartuchos. Empleando solo el 5% de lisado en comparación con una prueba tradicional, esta tecnología permite apoyar a las prácticas humanas y optimizar nuestros recursos reduciendo el impacto sobre las poblaciones de Cangrejos de Herradura.

Diagrama de la absorbancia imprimible

El diagrama de la absorbancia muestra la reacción entre el reactivo LAL y la endotoxina a lo largo del tiempo. Los clientes que obtienen resultados positivos para la endotoxina pueden analizar estos diagramas para comprobar si los datos no corresponden a sus previsiones, mostrando señales de interferencia o mejora relacionados con las muestras y optimizar así el análisis.

Respaldo y recuperación del Registro de Auditoría

Para incrementar la Integridad de los Datos para cada prueba, la funcionalidad del respaldo y recuperación del Registro de Auditoría garantiza que los datos asociados con cada prueba no se pierdan en caso de: cancelación accidental de la base de datos, malware o interrupciones eléctricas.

Funcionalidades añadidas de “Halt”

Esta funcionalidad permite a los usuarios interrumpir la prueba cuando se detecta un error para evitar que se obtenga un resultado no válido y se lleve a cabo una investigación. Se genera así un informe que documenta el error en tiempo real para que la prueba interrumpida no figure como una prueba “escondida”.

Comentarios post-análisis

Permite a los usuarios añadir comentarios tras haber realizado el análisis para detectar posibles irregularidades.

Aplicaciones

Cartuchos LAL con licencia de la FDA

El nexgen-PTS™ emplea los [cartuchos LAL Endosafe®](#) para realizar un análisis cromogénico cinético que mide la intensidad de color directamente relacionada con la concentración de endotoxinas en una muestra. Cada cartucho incluye una cantidad específica de reactivo LAL, sustrato cromogénico y endotoxina estándar de control (CSE, por sus siglas en inglés). Los cartuchos están fabricados de conformidad con estrictos procedimientos estándares, que aseguran la precisión de la prueba, la coherencia y la estabilidad del producto. Los cartuchos están autorizados por la FDA y aceptados por USP/Eu.Ph. (y otras farmacopeas) para analizar tanto materias primas y muestras en proceso como productos finales.

El nexgen-PTS™ ofrece ventajas importantes en comparación con los métodos tradicionales de prueba LAL gracias a la tecnología LAL validada y comprobada. Los cartuchos LAL, empleados con el nexgen-PTS™, pueden utilizarse en un laboratorio de control de calidad para solucionar eficazmente problemas de producción y obtener una lectura rápida de las muestras STAT y de las materias primas. El nexgen-PTS™ se ha diseñado de conformidad con los métodos de la farmacopea internacional y responde a los criterios BET para las técnicas fotométricas.

Cartuchos para la prueba de glucanos*

La prueba de glucanos es un ensayo en proceso rápido, realizado con fines experimentales para garantizar que los productos no contengan (1,3)-β-D glucanos. Los glucanos causan resultados falsos positivos en las pruebas LAL y podrían llevar a una investigación. Nuestros cartuchos de glucanos permiten a los usuarios cuantificar los beta-glucanos de forma rápida y sencilla, monitoreando así el proceso y realizando investigaciones “fuera de especificación” más rápidas. Los cartuchos desechables de glucano tienen un intervalo de sensibilidad de 10-1.000 pg/mL y producen resultados en aproximadamente 30 minutos.

Programas de servicios Endosafe® nexgen-PTS™

Desde el mantenimiento regular y la calibración anual a los contratos de servicio *on-demand*, nuestros profesionales son su contacto para cualquier tipo de exigencia de servicios que pueda surgir. Garantizamos un servicio de calidad superior y rápido, así como procedimientos sencillos y optimizados para apoyarle en todo momento. Elija su plan entre nuestras ofertas o póngase en contacto con nuestro equipo de expertos para crear un programa personalizado en base a sus necesidades.

*No pueden utilizarse para fines diagnósticos.

Endosafe® nexgen-PTS™

Línea del producto	Producto	Código
Endosafe® nexgen-PTS™	Endosafe® nexgen-PTS™ Cable Ethernet Garantía de un año Alimentador Adaptador cable USB Puntero	PTS150K
	Papel para las impresoras Zebra ZQ620 y QLn320	PTS325
	Cartuchos blancos (cantidad 2)	PTS200
	Impresora Zebra ZQ320	PTS350K
	Papel para la impresora ZQ320 (Rollo)	PTS355
Endosafe® nexgen-PTS™ Accesorios	Impresora Zebra ZQ620	Solicitar
	Calibración anual en Charles River	PTS900
	Calibración anual: Urgente	Solicitar
	Calibración anual: en la sede del cliente	PTS905
	Contrato servicio completo con calibración anual incluida	PTS900FS
Endosafe® nexgen-PTS™ Servicios y Soporte Técnico	Kit IQ/OQ/PQ	PTS902
	Instalación incluyendo IQ/OQ/PQ en la sede del cliente	PTS902S
	Servicios de reparación <i>on-demand</i>: horas laborales	PTS903

Para partes de recambio, como cables de alimentación y adaptadores, contactar con el representante de servicio al cliente.

Nota: para más información sobre los servicios Endosafe®-PTS™, tenga como referencia la [política de fin de vida de Endosafe®-PTS™](#).

Nota: no facilitaremos contratos de servicio completos en la sede de nuestros clientes para la referencia Endosafe®-PTS™ (PTS100).

Cartuchos LAL Endosafe®

Línea del producto	Producto	Código	
Cartuchos LAL Endosafe®	10 cartuchos individuales para detectar interferencias (I/E)*	PTS220	
	10 cartuchos individuales (con licencia de la FDA)	Sensibilidad EU/mL	
		0.1	PTS201F
		0.05	PTS2005F
		0.01	PTS2001F
	10 cartuchos individuales*	0.005	PTS20005F
		0.1	PTS201
		0.05	PTS2005
	Paquete de 25 cartuchos 5/bolsita (con licencia de la FDA)	0.01	PTS2001
		0.05	PTS5505F
0.01		PTS5501F	
Cartuchos Endosafe® para la prueba de glucanos	Cartuchos Beta-Glucanos* * No autorizado por la FDA.	0.005	PTS55005F
		RMMGS1000	