



Endosafe[®] nexgen-PTS[™] ベーシック

よくあるご質問

2025/12/4

株式会社ベリタス

Q1. Endosafe nexgen-PTSとMCSの違いは？

- 1度に測定できるサンプル数と操作方法が異なります

PTS

- 1サンプル/1回
- バッテリーで駆動可能
- 機器のタッチスクリーンか制御ソフトで操作



MCS

- 最大5サンプル/1回
(時間差で測定も可能)
- 電源接続が必要
- 制御ソフトで操作



測定の自動化が可能な
装置 (Nexus 200) もあります

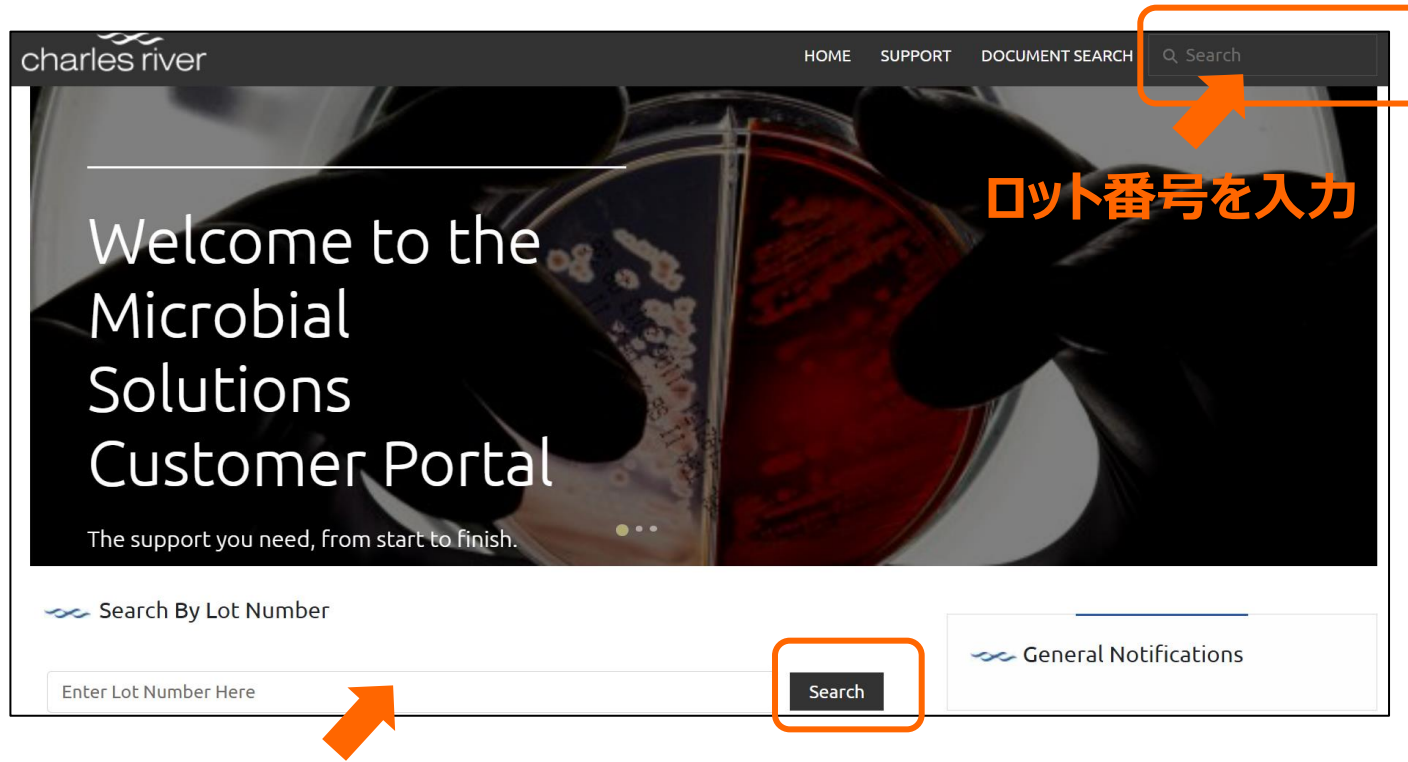
Q2. どんなカートリッジが使えますか？

商品コード	商品名	用途
CES-PTS201F	PTSカートリッジFDA (0.1-10 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS2005F	PTSカートリッジFDA (0.05-5 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS2001F	PTSカートリッジFDA (0.01-1 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS20005F	PTSカートリッジFDA (0.005-0.5 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS2005JP	PTSカートリッジJP (0.05-5 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS2001JP	PTSカートリッジJP (0.01-1 EU/mL)	エンドトキシン測定用
CES-PTS220	条件検討用カートリッジ	サンプルの適切な測定条件の検討用
CES-RMMGS1000	PTS β -Glucanカートリッジ	β -グルカン測定用
CES-RCRC005	PTSカートリッジ Recomb (0.05-5 EU/mL)	エンドトキシン測定用 (遺伝子組換え)

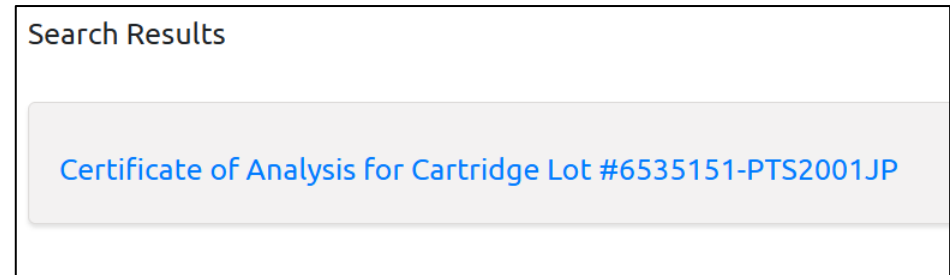
- FDAタイプ
 - USP標準品をもとにCharles Riverが力価を検定したCSE（二次標準品）を封入
 - FDAの承認を取得
- JPタイプ
 - 日本薬局方エンドトキシン標準品を封入
- その他条件検討用、 β グルカン測定用、遺伝子組み換え試薬がある

Q3. カートリッジのCoAの入手方法を教えてください

- Charles Riverのポータルサイトから入手可能
<https://microbialportal.criver.com/s/>



ロット番号を入力



ロット番号を入力

Q4. CoAに記載されている情報について教えてください



charles river

Endosafe® - PTS™ Cartridges
Certificate of Analysis

Reorder Code: PTS2005F Cartridge Lot #: 4823157 Expiration Date: Nov 2026

Calibration Code: 514138172943 RSE Lot #: H0K354

Archived Standard Curve Range: 5-0.05 EU/mL Standard Curve Linearity: -1.000

Standard Curve Mean Reaction Times:

<u>5.0</u> EU/mL	<u>141</u> seconds
<u>0.5</u> EU/mL	<u>338</u> seconds
<u>0.05</u> EU/mL	<u>781</u> seconds

Archived Spike Concentration: 0.49 EU/mL Negative Control: PASS

This lot of PTS Cartridges has been tested and meets Quality Control testing requirements for an archived curve, negative controls, and positive product control results.

Store cartridges at 2-25°C. Allow the unopened foil pouch to reach room temperature (20-25°C) for a minimum of 8 hours prior to opening. Refer to Package Insert. Cartridges should be used immediately once the foil pouch seal has been opened. Cartridges are for single-test use only.

CAUTION: DO NOT FREEZE THE CARTRIDGES

Qualified Analyst M. Stuy Date 21 Nov 2024

Reviewed By C. Lin Date 21 Nov 2024

Charles River Laboratories, Inc.
1023 Wappoo Road, Suite 43-B
Charleston, SC 29407 USA

#	項目	内容
1	Cartridge Lot#	カートリッジのロット番号
2	Expiration Date	カートリッジの使用期限
3	Calibration Code	カートリッジのキャリブレーションコード
4	RSE Lot#	CSEの力価測定のために使用したRSEのロット
5	Achieved Standard Curve Range	測定可能範囲
6	Standard Curve Linearity	検量線の傾き
7	Standard Curve mean Reaction Time	ある一定の透過光の減少率に達するまでの時間
8	Achieved Spike Concentration	カートリッジに封入されているエンドトキシンの濃度
9	Negative Control	陰性コントロールでのテスト結果

Q5. カートリッジの感度の選択方法を教えてください①

- まずはサンプルの希釈系列を作成して測定し、最適な希釈倍率を見つける
- エンドトキシン規格値、希釈倍率、最大有効希釈倍数を考慮し、カートリッジを選択する

エンドトキシン規格値

K

発熱を誘起するといわれる体重1kg当たりのエンドトキシンの量 (EU/kg)

M

体重1kg当たり1回に投与する注射剤の最大量 (mg/kg, mL/kgなど)

※頻回または持続的に投与する注射剤の場合は体重1kg当たり1時間の最大量

発熱を誘起するといわれる体重1kg当たりのエンドトキシンの量 (EU/kg)

- 静脈内投与医薬品 : 5.0 EU/kg
- 静脈内投与放射性医薬品 : 2.5 EU/kg
- 脊髄腔内投与医薬品 : 0.2 EU/kg

成人の平均体重

- 日本 : 60 kg
- 欧米 : 70 kg

最大有効希釈倍数 (MVD)

エンドトキシン規格値 × 試料溶液の濃度

λ (検量線の最小エンドトキシン濃度)

Q5. カートリッジの感度の選択方法を教えてください②

エンドトキシン規格値が1 EU/mLの医薬品Aの場合

- 希釈系列を作成して測定→80倍希釈が最適と判断

必要なカートリッジの最小感度の算出

- 「エンドトキシン規格値/希釈倍率」で算出できる
- 医薬品Aの場合、 $1/80=0.0125$
⇒必要な最小感度は**0.0125 EU/mL**
⇒**0.01-1 EU/mL**のカートリッジが適している

最大有効希釈倍数（MVD）の算出

- 医薬品Aを0.01-1 EU/mLのカートリッジで測定する場合のMVDは
 $1 \times 2 / 0.01 = \mathbf{200}$
- 200倍までは希釈が可能

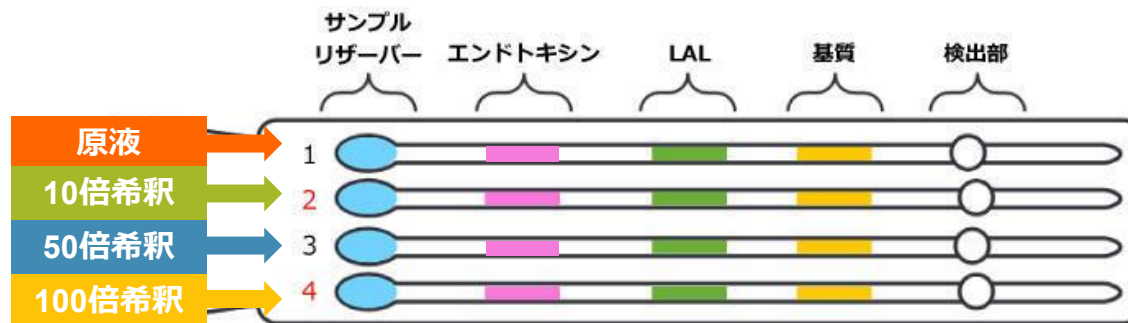
希釈倍率	添加回収率
原液	7%
10倍希釈	22%
20倍希釈	47%
40倍希釈	69%
80倍希釈	93%
100倍希釈	96%

Q6. 条件検討用カートリッジの使い方を教えてください

- サンプルの適切な測定条件を見つけるために使用するカートリッジ
- すべてのレーンにエンドトキシンが封入されており、最大4種類のサンプルの添加回収率を同時に測定することが可能

①各レーンに希釈倍率の異なるAをアプライして測定

②得られた測定結果から、最適な希釈倍率を検討



Spike Recovery	
• レーン1	23%
• レーン2	52%
• レーン3	66%
• レーン4	112%

基本的には、より100%に近い条件がよい

実際のカートリッジでの確認もお勧めします

Q7. Spike Recoveryがパスしません①

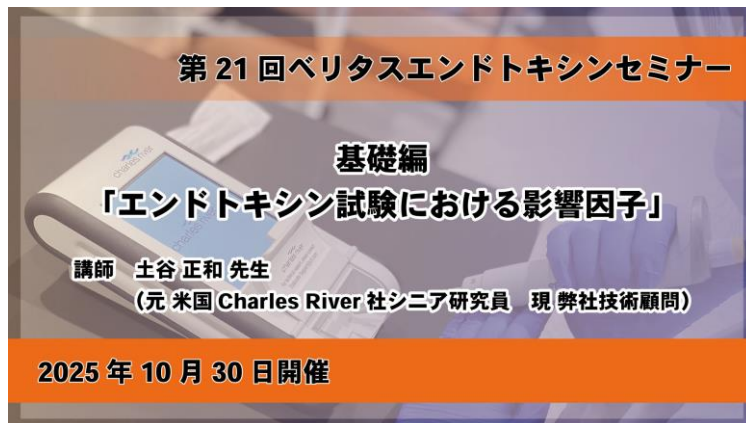
- ・ 反応干渉因子の影響により阻害/促進が起こっている可能性
- ・ 基本的に希釈により影響を取り除けるかどうかを検討する

影響因子	エンドトキシンに対する影響	ライセート試薬に対する影響
高濃度の塩・糖	なし	主に阻害
金属イオン	微量で活性低下を起こす場合あり	活性に影響を及ぼす場合あり
界面活性剤	活性変化	活性変化
キレート剤	活性変化	阻害
タンパク質	状態変化、安定化	主に阻害
プロテアーゼ	なし	偽陽性
プロテアーゼ阻害剤	なし	阻害
タンパク変性剤	なし	変性、失活
β-グルカン	なし	偽陽性
LAL反応物質	なし	偽陽性
容器の材質	吸着や溶出物による活性変化	溶出物により活性変化
加熱	活性変化	活性低下

Q7. Spike Recoveryがパスしません②

影響因子	測定に対する影響
pH	測定値の変化
反応温度	測定値の変化
反応試験管の形状	ゲル化法で感度に影響
振動・衝撃	ゲル化法、試験管を用いた定量法で影響
着色物質、濁り	程度が大きいと測定を妨害

エンドトキシン測定に影響する因子についてはアーカイブ動画でもご紹介しています



ベリタス エンドトキシン 動画 

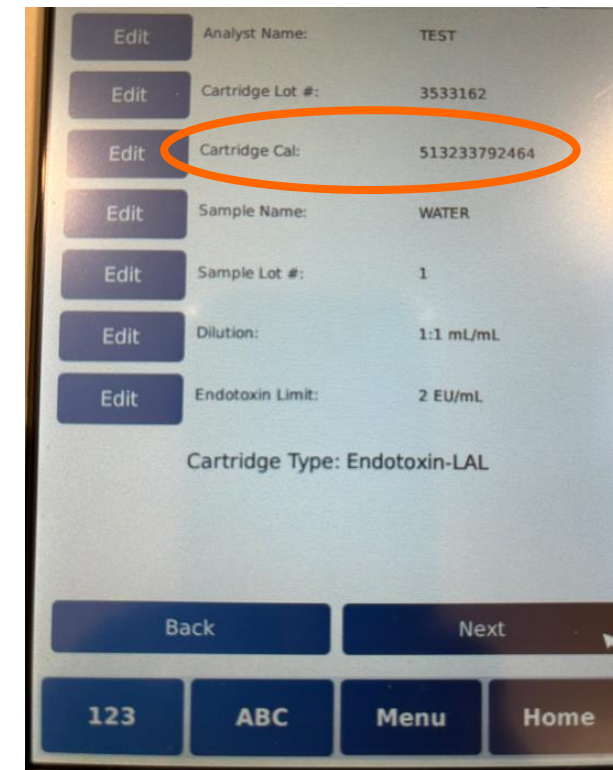
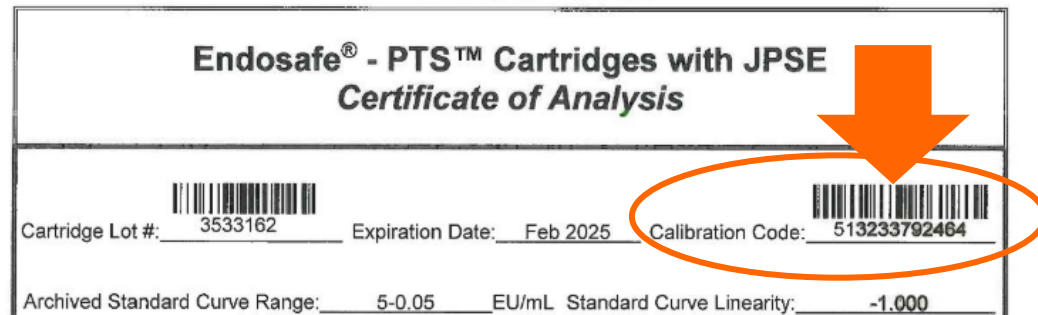
<https://www.veritastk.co.jp/sciencelibrary/learning/Endotoxin-video-compilation.html>

Q8. Sample Reaction Time CVやSpike Reaction Time CVがパスしません

原因	対応
サンプルに検出限界間際の量のエンドトキシンが含まれている	サンプルの濃度を均一にする
βグルカンが混入したレーンがある	フィルター付きチップを使用しない エンドトキシン特異的バッファーを使って希釈する
カートリッジの温度が常温に戻っていない	使用前に未開封の状態で8時間以上常温に静置する
カートリッジを開封後長時間放置した	開封後すぐに使用する
サンプルのアプライ量が適切でない（レーン間でばらついた）	校正されたピペッターを用いる リバース法によるピペッティングをおこなう
アプライしたサンプルに気泡が入っている	アプライ前に強い攪拌（ボルテックス）をおこなわない リバース法によるピペッティングをおこなう
カートリッジやチップが汚染されている	エンドトキシンフリーの器具を用いる 汚染に十分に注意して操作する サンプル以外の場所に触れた器具は取り換える
試料や測定環境由来の微粒子が含まれていた 例：細胞、ほこりなど	サンプルをできる限り希釈する エアコンや換気扇など空調の影響を受ける場所は避ける

Q9. データの再解析はできますか？

- 一度測定したデータの再解析はできません
- とくにキャリブレーションコードの入力ミスにご注意ください
 - 検量線の情報と紐づいているため、入力ミスは測定結果へ影響します
 - CoAを参照し正しいコードを入力してください
 - 測定前の確認画面でのチェックをお勧めします



Q10. このようなデータはどのように解釈しますか？

例：Sample Valueに不等号がつく

```
Onset Time(s): ..... >932 494 886 416
Slope: -0.384 ..... Intercept: +2.201
Dilution: ..... 1:1
Sample Lot: .....
Sample Name: .....
Sample Rxn Time CV: ..... 3.6% Pass
Spike Value: ..... 0.054 EU/mL
Spike Rxn Time CV: ..... 12.1% Pass
Spike Recovery: ..... 69% Pass
Test Suitability: ..... Pass
Sample Value: ..... <0.107 EU/mL
```

サンプルレーン（1と3）のOnset Timeを元にSample Valueを算出



レーン1：>932（検出限界未満）

レーン3：886（検出）



Sample Valueが<0.100 EU/mL（検出限界未満）ではなく、<0.107 EU/mLとなる

- 片方のレーンにおいてのみ反応が生じる現象をホットウエルと呼んでいる
- ホットウエルによりCV値がFailになることもある
- 再測定の実用性は、各施設のエンドトキシン規格値等を考慮して検討する

Q11. ユーザー権限による違いを教えてください

- User
 - 測定の実行、レポートの出力・印刷、監査ログの閲覧
- Manager
 - Userの権限
 - レポートログや監査ログの出力、ユーザー管理、レポートの削除、サンプルデータベース・アクセサリデータベースの編集
- Administrator
 - Managerの権限
 - ソフトウェアのアップデート、日時や言語の変更、プリンター設定、監査ログのバックアップ

実施可能な項目はカスタマイズ可能です

Q12. 装置のメンテナンス方法を教えてください

- 普段のお手入れは装置表面の汚れをふき取るだけで構いません
- PTSの定期的な点検は「**温度キャリブレーション**」です
 - Charles River社の認定を受けた弊社のエンジニアが実施（有償）
 - 年に1回の実施を推奨

サービスコード	サービス名	内容
VFS-CES-CAL-CLN	温度キャリブレーション&装置 分解清掃パック	<ul style="list-style-type: none">• 温度キャリブレーションの実施• キャリブレーション証明書の発行• 装置の分解清掃

- MCSの点検は「定期点検」です
 - 温度キャリブレーション+IQOQPQ（商品コード：VFS-CES-MCS-CAL）

詳細は弊社にお問い合わせください

測定や解析でお困りのことがあれば
お気軽にご相談ください

