



Endosafe™ nexgen-PTS® 簡易マニュアル

ご使用前の注意

- 本体が十分に充電されているかご確認ください。
- プリンターが接続されているかご確認ください。(プリンター使用の場合)

必要なサンプル・消耗品

- 測定サンプル→必要に応じ希釈、pH調整(pH 6-8)を行ってください。
- 希釈用水→**エンドキシンプリー**のものをご準備ください。
- カートリッジ→冷蔵保管の場合はパッケージのまま、必ず**8時間以上**常温に静置してから開封してください。
使用するLOTのCoA (Certificate of Analysis)をご準備ください。
- その他消耗品→ピペット、手袋、
チップ(**エンドキシンプリー**)をご準備ください。

1. 測定の流れ

- 1** 装置の立ち上げ(P4)
- 2** 新規ユーザー登録(P6)
- 3** 測定(P9)
- 4** 測定結果の確認(P13)
- 5** テストレポートの閲覧(P17)
- 6** テストレポートの出力(P18)

2. 便利な機能

- 7** サンプルデータベース(P20)
- 8** ユーザー管理(P22)

3. 各種詳細設定

- 9** 各種設定(P25)
 - 9-1: 言語設定(P26)
 - 9-2: 日付と時刻の設定(P26)
 - 9-3: 環境設定(P27)
 - 9-4: ネットワーク設定(P32)
 - 9-5: プリンター設定(P33)
 - 9-6: 監査ログの確認(P34)
 - 9-7: タッチスクリーンのキャリブレーション(P35)

4. その他

- 10** トラブルシューティング(P36)

1 装置の立ち上げ

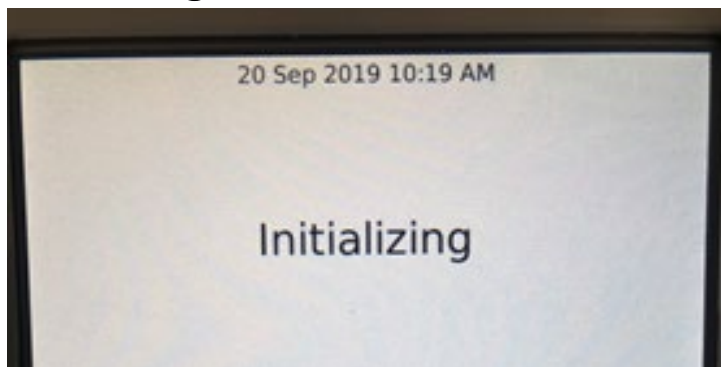
①装置背面の青い電源ボタンを押します。



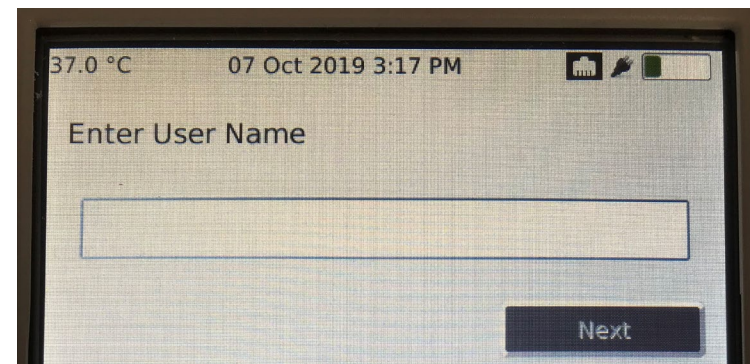
②LEDライトが光り、charles riverのロゴが表示されます。



③適正温度(37℃)に達するまでは「Initializing」と表示されます。

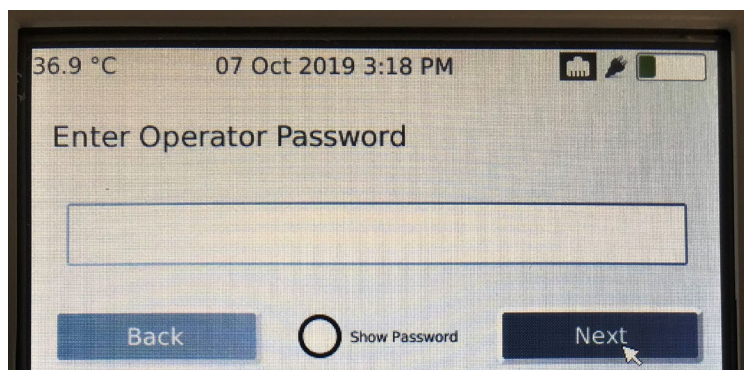


④ユーザーIDを入力します(ユーザー管理機能がOFFの場合は⑥へ)。

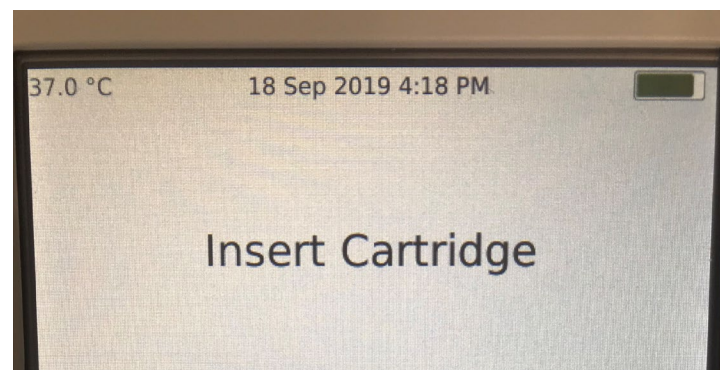


1 装置の立ち上げ

⑤パスワードを入力します。



⑥「Insert Cartridge」と表示されたら、測定を開始することができます。

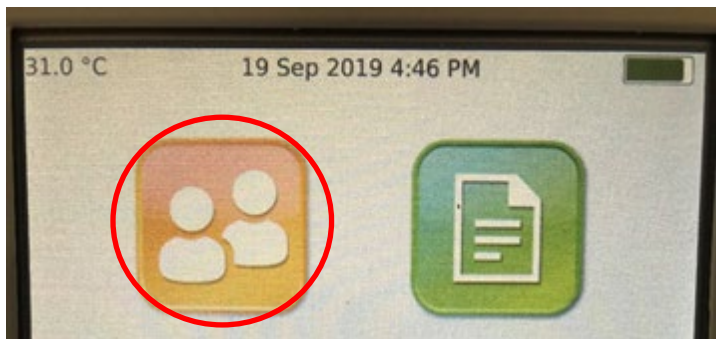


✓ ユーザー登録を行う場合→ **2** 参照

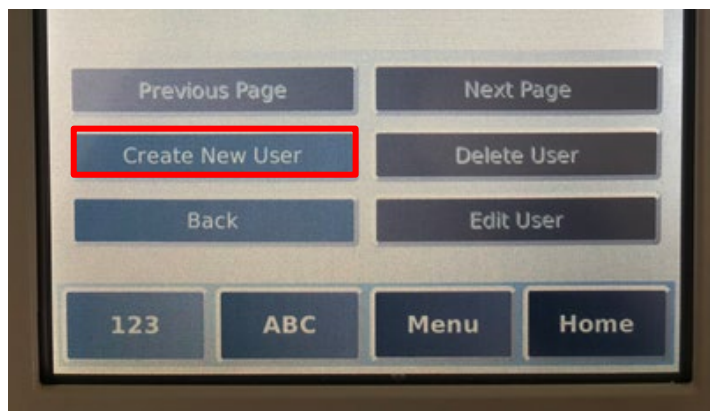
✓ 測定を行う場合→ **3** 参照

✓ 各種設定を行う場合は、それぞれの項目を参照してください。

2 新規ユーザー登録

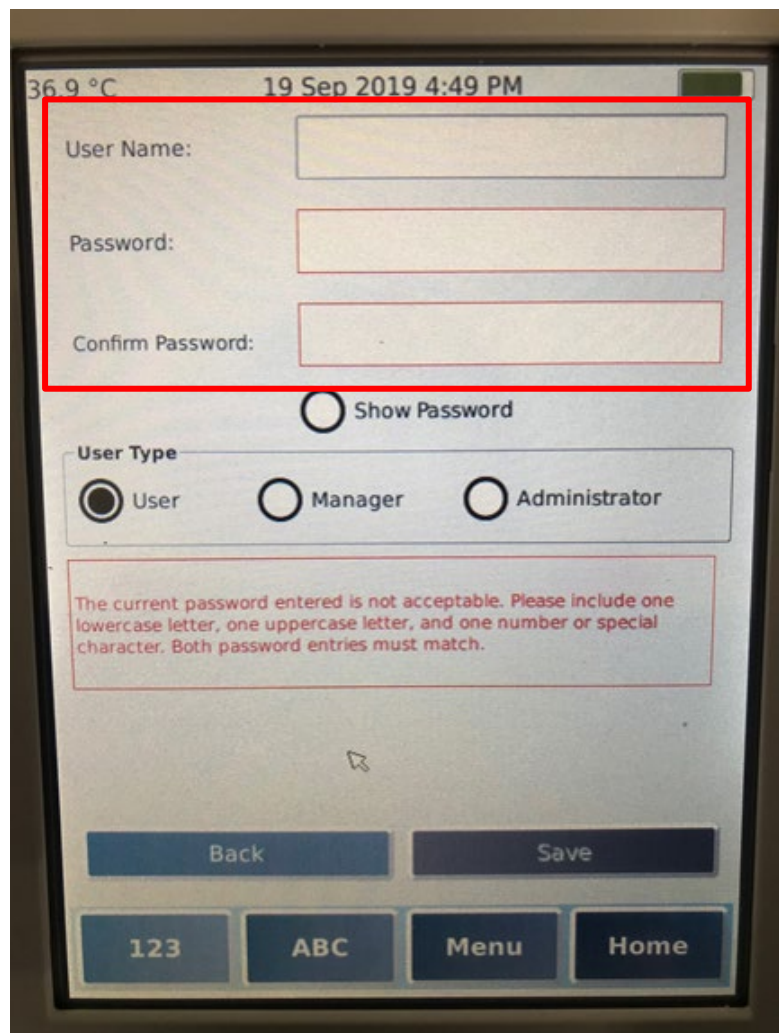


① Homeからユーザー管理画面へ進みます。



② 「Create new User」ボタンを選択します。

2 新規ユーザー登録



②必要事項を入力します。

「User Name」: ユーザー名

「Password」: パスワード

「Confirm Password」: 確認用パスワード

パスワードの設定は下記の2つから選択可能です。

<Complex設定>

大文字・小文字・数字または特殊文字を
それぞれ1文字以上含む8-16字

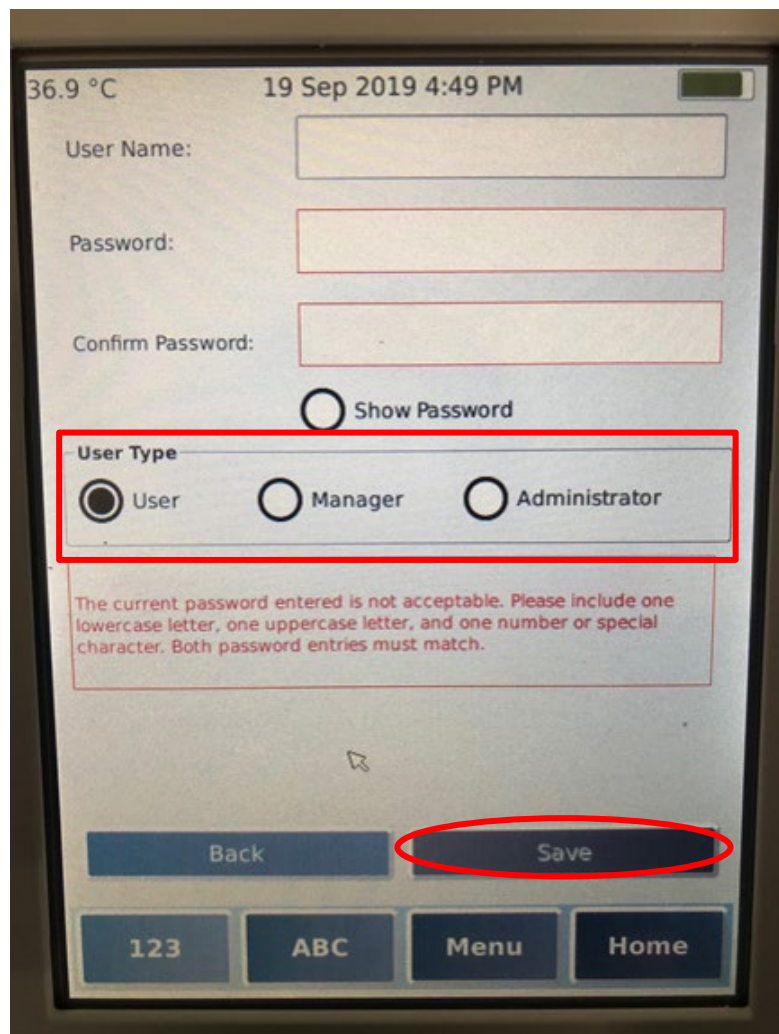
<Simple設定>

任意の文字4-16字

※納入時は「Complex」に設定されています。

※設定の変更については **8** をご参照ください。

2 新規ユーザー登録



36.9 °C 19 Sep 2019 4:49 PM

User Name:

Password:

Confirm Password:

☐ Show Password

User Type

☒ User ☐ Manager ☐ Administrator

The current password entered is not acceptable. Please include one lowercase letter, one uppercase letter, and one number or special character. Both password entries must match.

Back Save

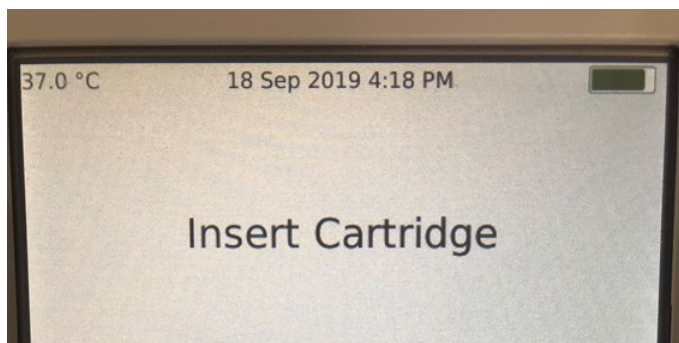
123 ABC Menu Home

③ User Typeを選択します。

各User Typeの持つ権限については、**10**を参照してください。

④ 「Save」を押して保存します。

3 測定

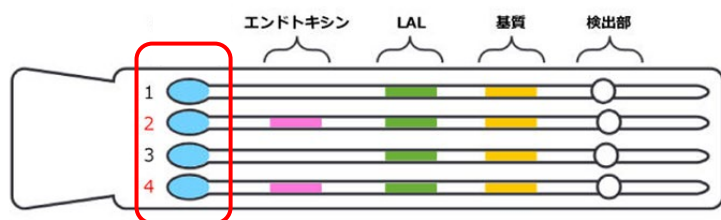


①装置を立ち上げます(→ **1** 参照)

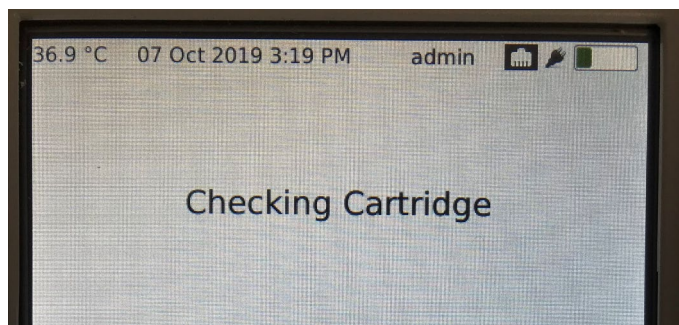
②「Insert Cartridge」と表示されたら、カートリッジをスロットに差し込みます。

※カートリッジが室温に戻っていることを確認してください。
※サンプル添加部を上向きにして差し込んでください。

カートリッジ模式図



サンプル添加部



③「Checking Cartridge」と表示されることを確認します。

3 測定

④測定に必要な情報を入力します。

項目	内容
Operator ID	ユーザーID（ユーザー管理機能がオフの場合は任意のユーザーID）
Cartridge Lot#	カートリッジのロット番号
Calibration Code#	カートリッジのキャリブレーションコード
Sample ID	サンプルID
Sample Lot#	サンプルのロット番号
Dilution Factor	サンプルの希釈倍数（任意）
Endotoxin Limit	エンドトキシンの測定限界値（任意）

※カートリッジのロット番号とキャリブレーションコードはCoAに記載されています。

※パッケージに記載されているロット番号とCoAのロット番号が一致していることを必ず確認してください。

3 測定 (Certificate of Analysis例)

charles river

Endosafe® - PTS™ Cartridges Certificate of Analysis

Reorder Code: PTS2001F ① Cartridge Lot #: 9586128 Expiration Date: Mar 2021

② Calibration Code: 119257445180 ③ RSE/CSE Ratio: 12 EU/ng RSE Lot #: H0K354

④ Archived Standard Curve Range: 1-0.01 EU/mL ⑤ Standard Curve Linearity: -1.000

Standard Curve Mean Reaction Times: 1.0 EU/mL 192 seconds

⑥ 0.1 EU/mL 447 seconds

0.01 EU/mL 974 seconds

⑦ Archived Spike Concentration: 0.142 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 prior to opening. 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 Bm Date 02 Apr 2019

Reviewed By [Signature] Date 02 Apr 2019

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

CA-PTS20F-04

① Cartridge Lot#: カートリッジのロット番号

② Calibration Code#: カートリッジのキャリブレーションコード

③ RSE/CSE Ratio: USPエンドトキシン標準品と基準として、ロット毎にEU/ngが値付けされたCSE (Control standard endotoxin) のエンドトキシンユニット値

※JPカートリッジにはJPSEが封入されているため、記載されていません。

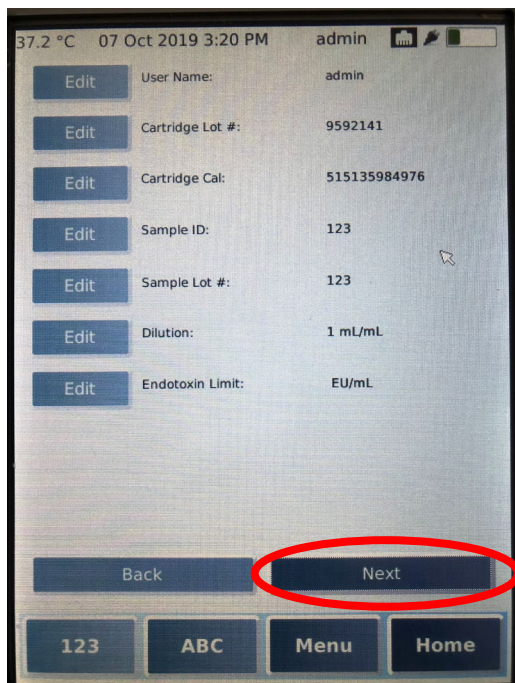
④ Achieved Standard Curve Range: 測定可能範囲

⑤ Standard Curve Linearity: 検量線の傾き

⑥ 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

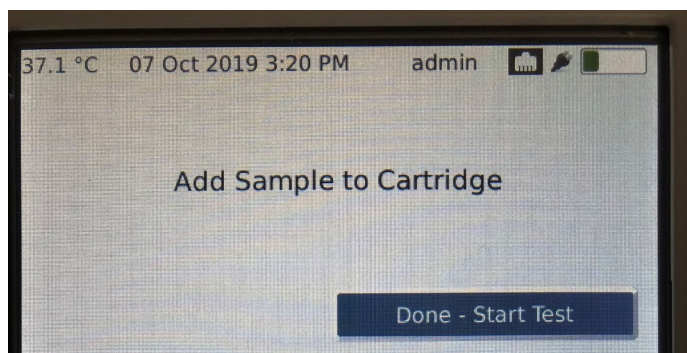
⑦ Achieved Spike Concentration: カートリッジに封入されているエンドトキシンの濃度

3 測定



⑤入力された情報がすべて正しいことを確認し、「Next」ボタンを選択します。

誤りがある場合は「Edit」ボタンを押して修正してください。



⑥左記のメッセージが表示されたら、カートリッジの4つのウェルにサンプルを25uLずつ添加します。

⑦「Done – Start Test」を押して試験を開始します。試験は約15分で終了します。

4 測定結果の確認

○測定中、リアルタイムで透過光量の減少率を確認することができます。



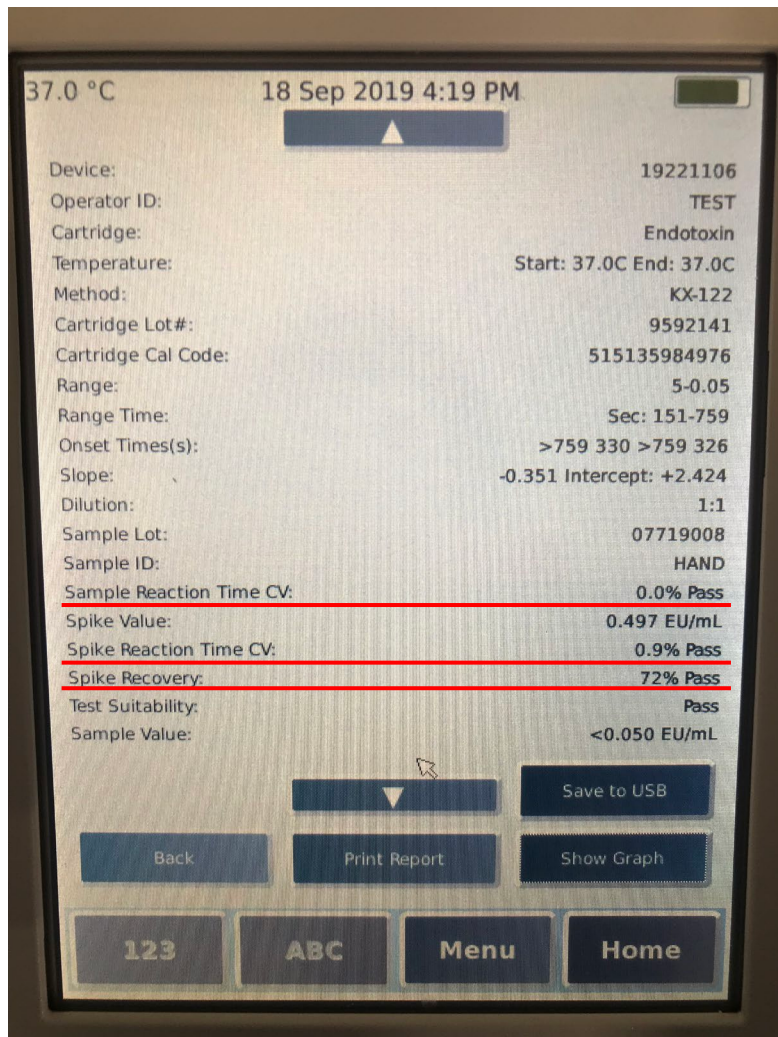
測定開始後の経過時間

青色:レーン1、緑色:レーン3(サンプルレーン)

赤色:レーン2、水色:レーン4(スパイクレーン)

4 測定結果の確認

○測定結果はレポート形式で確認することができます。



<試験の有効性の確認>

以下の条件をすべて満たすとき、その試験結果は有効であると判断することができます。

○Sample Reaction Time CV: <25%

○Spike Reaction Time CV: <25%

○Spike Recovery: 50-200%

4 測定結果の確認

○レポートの各項目について

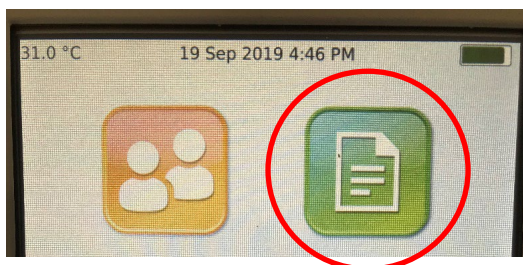
項目	説明
Version	装置のバージョン
Date/Time	測定日時
Device	装置のロット番号
Operator ID	ユーザーID
Cartridge	通常"Endotoxin"と表示される
Temperature	測定温度
Method	通常"KX-122"と表示される
Cartridge Lot#	カートリッジのロット番号
Cartridge Cal Code	カートリッジのキャリブレーションコード
Range	カートリッジの検出感度
Range Time	検量線の最大・最小エンドトキシン濃度の測定時間
Onset Time (s)	各レーンの反応時間

4 測定結果の確認

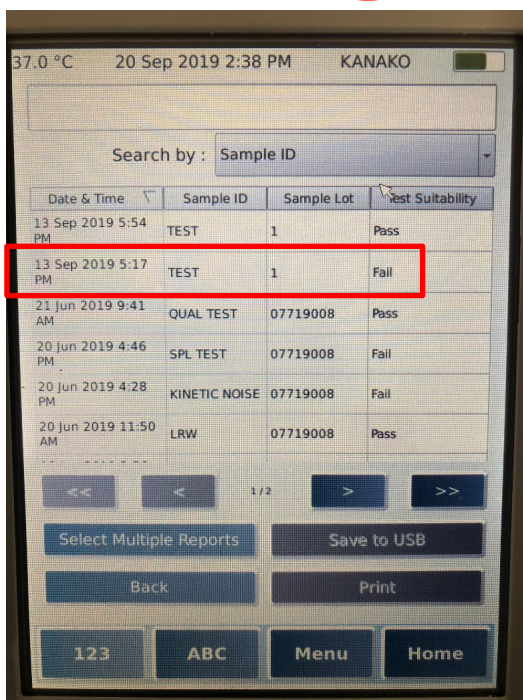
項目	説明
Slope	検量線の傾き(slope)と切片(intercept)
Dilution	サンプルの希釈倍数
Sample Lot	サンプルのロット番号(任意)
Sample ID	サンプルID(任意)
Sample Reaction Time CV	サンプルレーン(1, 3)の反応時間のCV値
Spike Value	スパイクレーンのエンドトキシン量からサンプルレーンのエンドトキシン量を引いた値
Spike Reaction Time CV	スパイクレーン(2, 4)の反応時間のCV値
Spike Recovery	添加回収率
Test Suitability	試験結果の適合性。適合であれば"Pass"、不適合であれば"Fail"と表示される
Sample Value	サンプルレーンのエンドトキシン量

5 テストレポートの閲覧

Endosafe® nexgen- PTS™は10,000以上のレポートが保存可能です
(装置に8GBのメモリが内蔵されています)。
レポートは削除しない限り装置本体に保存されます。

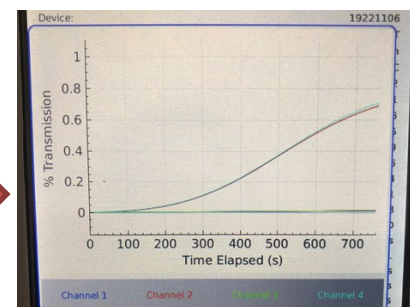
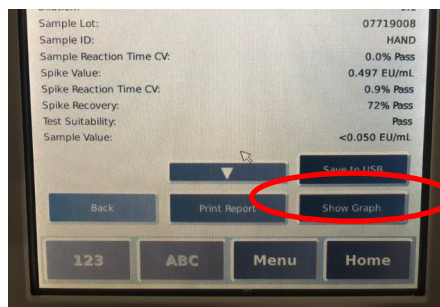


①Homeの「レポート」ボタンを押します。



②表示したい測定データを選択します。
(Sample ID等による検索も可能です。)

数値レポートが表示されます。
「Show Graph」でグラフが表示されます。



6 テストレポートの出力（選択データ）

○USBへのエクスポート

①USBを装置に接続します。

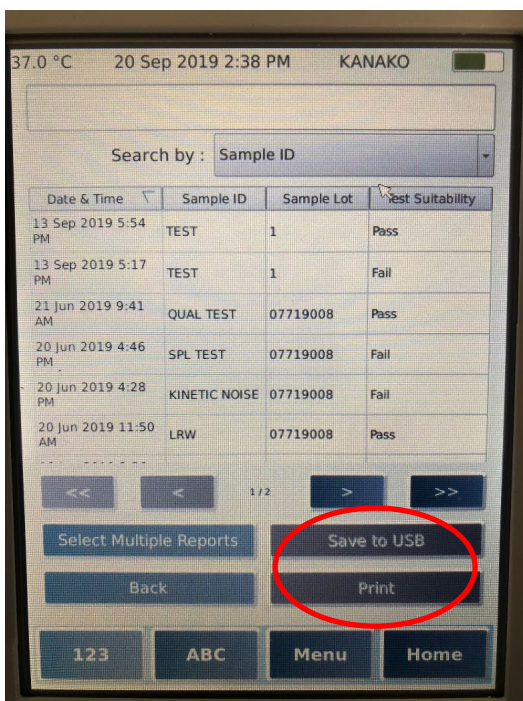
②出力したいレポートを選択し「Save to USB」を押します。

測定データがUSBにPDF形式でエクスポートされます。

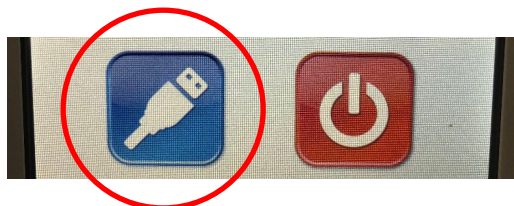
○プリンターでの印刷

※印刷前にプリンターの設定を行ってください→8-5参照

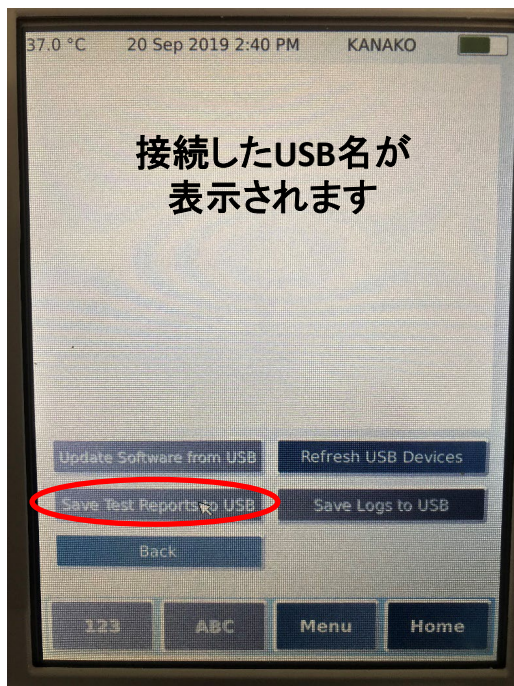
出力したいレポートを選択し「Print Report」を押します。



6 テストレポートの出力(全データ)



①HomeのUSBボタンを押します。



②USBを装置に接続します。

※USBが認識されない場合は
「Refresh USB Devices」を押してください。

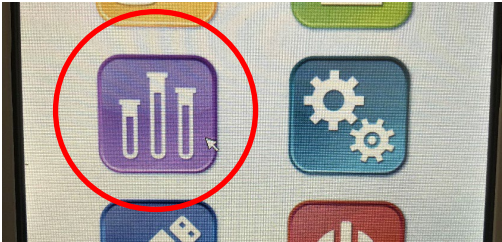
③接続したUSBの名前を選択し、
「Save Test Reports to USB」を押します。

装置に保存されている全レポートのpdfが出力されます。

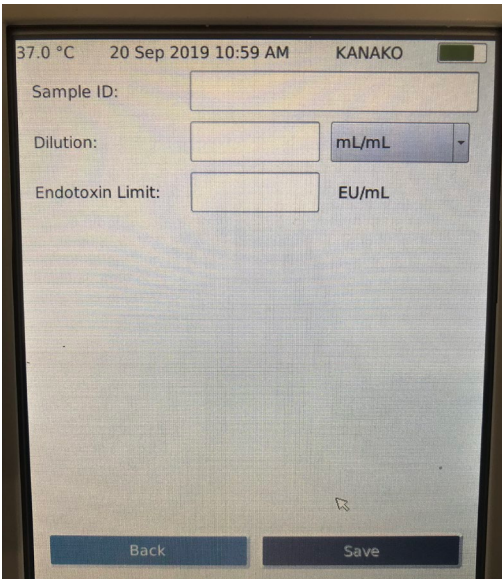
- ・「Save Logs to USB」ではログファイルを出力できます。(Administratorのみ)
- ・データの保存中に「Refresh USB Devices」を選択すると、
画面が黒くなりシステムが応答しなくなるのでご注意ください。

7 サンプルデータベース

サンプル情報をあらかじめ装置本体に登録することができます。



①Homeの「サンプル」ボタンを押します。



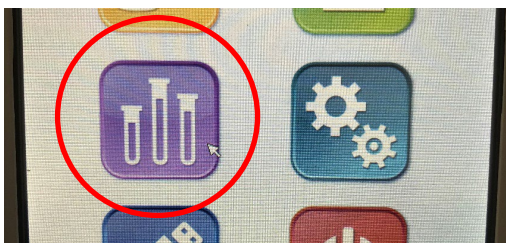
②「New Row」を選択し、必要な項目を入力します。
登録可能な項目
「Sample ID」、「Dilution」、「Endotoxin Limit(任意)」

③「Save」を押して保存します。

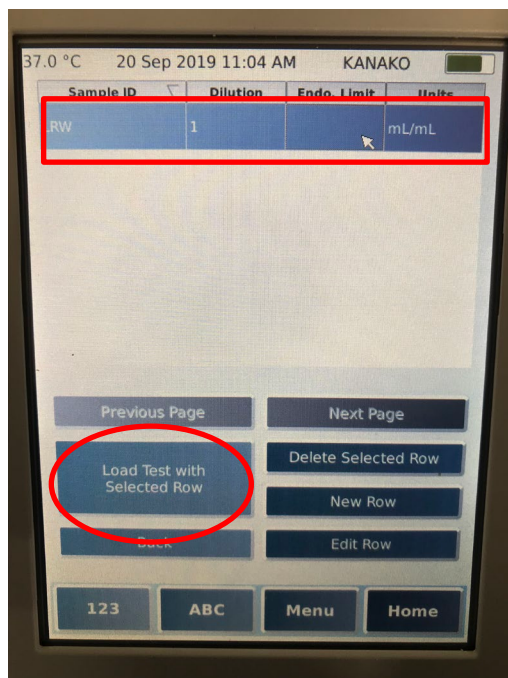
ユーザー管理をONにした場合、サンプルデータベースの登録・編集・削除はManager/Administratorのみ可能です。

7 サンプルデータベース

※サンプルデータベースの情報を利用して測定する場合



①Homeの「サンプル」ボタンを押します。



②測定に使用したいデータを選択し、
「Load Test with Select Row」を押します。
メッセージを確認し、「OK」を押します。

8 ユーザー管理

○ユーザー管理でできること

- ・ユーザーごとにパスワードによるログインが必要になります。
- ・使用者ごとに権限を設定することができます。

User Type	User	Manager	Administrator
測定の実行	○	○	○*
USB、プリンターへの出力	測定結果のみ	測定結果のみ	測定結果、ログ
サンプルデータベース	読み取りのみ	登録・編集・削除・読み取り	登録・編集・削除・読み取り
新規ユーザー登録	×	○**	○
パスワード変更	○	○**	○
ユーザー情報編集	×	○**	○
ユーザーの削除	×	○**	○

*環境設定変更(8-3)で測定不可に変更可能

**Administrator権限を持つユーザーに対しての実行は不可

8 ユーザー管理

○出荷時、ユーザー管理はOFFになっています。

ユーザー管理を有効にするには、

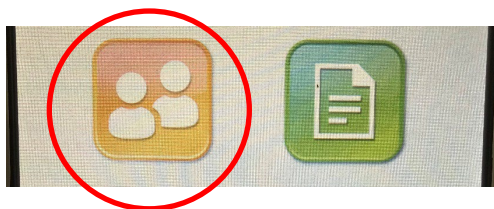
- ①ユーザーの登録(Administrator) → 2
- ②ユーザー管理設定をON → 9-3

を行ってください。

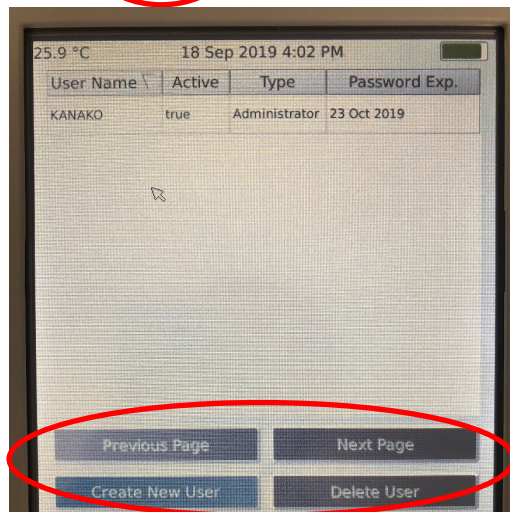
- ・ユーザー管理がOFFの状態でも測定は可能です。
- ・ユーザー管理がOFFの状態でもユーザー登録は可能ですが、ログイン画面はスキップされます。
- ・ユーザー管理をONにした後、ユーザー登録時に設定したユーザータイプに応じた権限が与えられます。

8 ユーザー管理

○ユーザー管理の設定方法



①Homeの「ユーザー」ボタンを押します。



②ユーザー選択後、変更したい項目を選択してください。
変更後は「Save」を選択してください。

「Create New User」: 新規ユーザー登録

「Reset Password」: パスワード変更・初期化 (Userのみ)

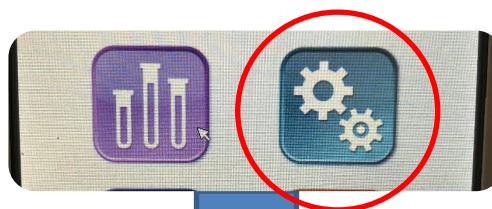
「Edit User」: ユーザー情報編集

「Delete User」: ユーザーの削除

- ・権限が無い項目は灰色表示となり選択できません。
- ・Manager/AdministratorはEdit User選択後、Reset Passwordが表示されます。
- ・パスワード初期化を行うと、デフォルトのパスワード「pts12345AB」となります。
- ・削除したユーザーを元に戻すことはできません。
- ・削除されたユーザーの測定データは消去されません。

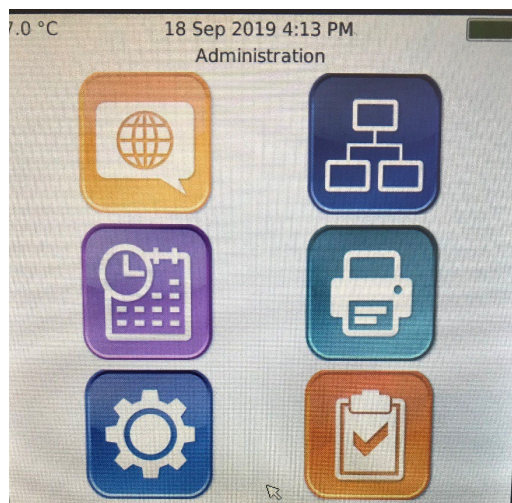
9 各種設定

○設定画面のアイコンについて



Homeの「設定」を押すと、下記の画面が表示されます。

1ページ目



言語設定
→9-1



ネットワーク設定
→9-4



日付と時刻の設定
→9-2



プリンター設定
→9-5

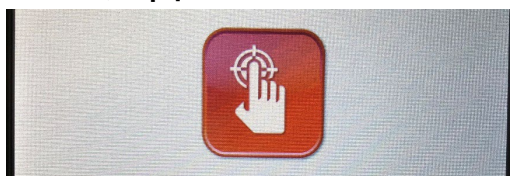


環境設定
→9-3



監査ログの確認
→9-6

2ページ目



タッチスクリーンのキャリブレーション
→9-7

9 各種設定

○9-1: 言語設定



言語は以下から選択可能です。

英語(デフォルト)、フランス語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語、ポルトガル語

※変更後、再起動が必要です。

○9-2: 日付と時刻の設定



年月日、時刻を「Edit」ボタンから設定してください。

Time Zoneを「Osaka, Sapporo, Tokyo」に設定してください。

サマータイムの設定も可能です。

9 各種設定

○9-3: 環境設定 (1/5ページ)



機能	機能詳細
User Management	ユーザー管理のON/OFF
Beep sounds	測定終了音のON/OFF
Key beep sounds	キー操作音のON/OFF
Endotoxin limit	測定するエンドトキシン限界値設定のON/OFF
Graph	測定中のグラフ表示のON/OFF
Halt on no sample	“Sample not seen”エラー時の測定中止のON/OFF
Halt on sample size error	“Sample size too large”あるいは“Sample size too small”エラー時の測定中止のON/OFF
Sample size detection	サンプルアプライ量が適切かどうかを検出する機能のON/OFF
Report signature lines	レポート印刷時にAnalystとReviewerの署名欄を追記する機能のON/OFF
Individual Sample Values	各レーンのエンドトキシン量をレポートに表示する機能のON/OFF

編集後は「Save」を押して保存してください。(再起動が必要な項目もあります)

9 各種設定

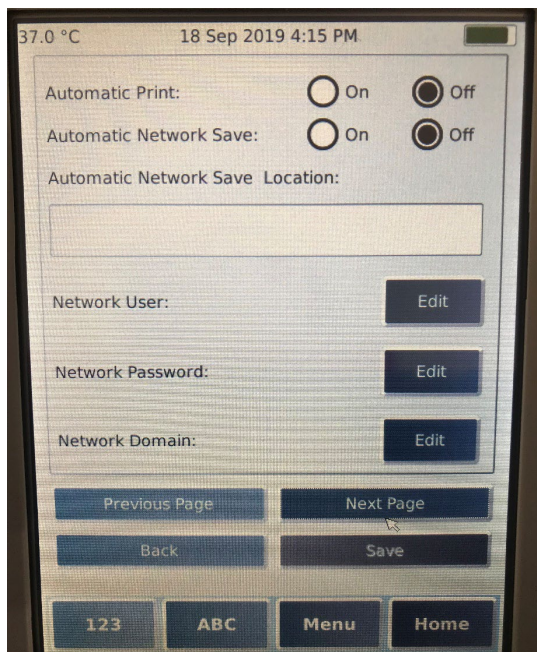
○9-3: 環境設定 (2/5ページ)



Automatic Print/Automatic Network Save

テスト終了時に自動的にpdf形式のレポートを保存・印刷できます。

※Windows Network共有の環境が必要です。



①ラジオボタンのONを選択します。

②保存先のパスをAutomatic Network Save Locationに入力します。

③下記の情報をEditボタンから入力します。

Network User: ネットワークユーザー名

Network Password: ネットワークパスワード

Network Domain: ネットワークドメイン

編集後は「Save」を押して保存してください。(再起動が必要な項目もあります)

9 各種設定

○9-3: 環境設定 (3/5ページ)



機能	機能詳細
Administrators can run tests	Administratorアカウントによる測定のON/OFF
Users must enter password before printing test report	レポート印刷前にパスワードを入力する機能のON/OFF
Setting User Timeout	未操作時にログアウトするまでの時間(5-999分)
Clear Users	すべてのユーザーアカウントの削除 ※削除したユーザーは元に戻せません。
Discovery Domain	デバイス検出のためのネットワーク設定 ※Charles River Cortex™使用時に必要となります。

編集後は「Save」を押して保存してください。(再起動が必要な項目もあります)

9 各種設定

○9-3: 環境設定 (4/5ページ)



機能	機能詳細
Password Expiration period	パスワード有効期限の設定 (30-1020日)
Password History Limit	装置がパスワードを記憶する数の設定 (1-99個) ※記憶されたパスワードを再度設定することはできません。
Incorrect Login Attempt Limit	アカウントロックまでのログイン試行数 (1-99回) ※ロックされたアカウントはAdministratorのみ解除できます。
Password Requirements	パスワードの条件 Simple: 任意の文字4-16字 Complex: 大文字、小文字、数字または特殊文字をそれぞれ1文字以上含む8-16字
Bar Code Entry Mode	バーコード入力モードのON/OFF

編集後は「Save」を押して保存してください。(再起動が必要な項目もあります)

9 各種設定

○9-3: 環境設定 (5/5ページ)

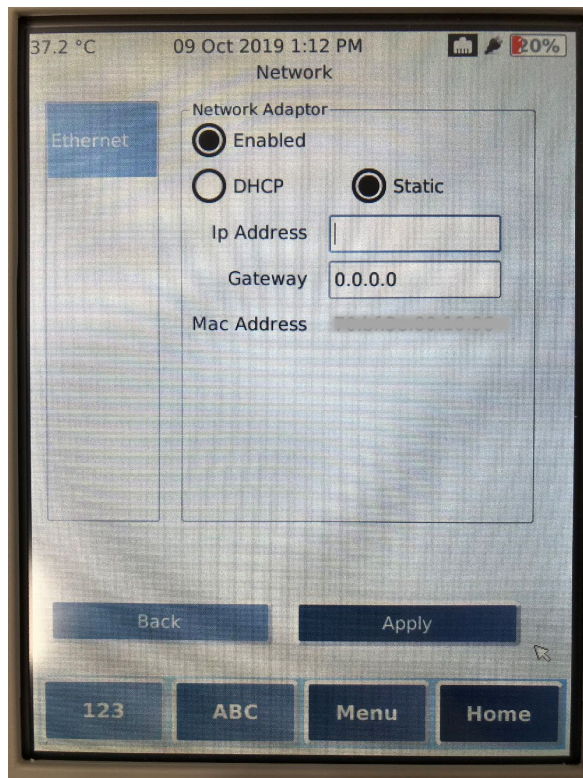


機能	機能詳細
Device Location	装置本体の設置場所
Cortex Server IP Cortex Server Port	Charles River Cortex™製品に接続するサーバーIP/ポート
Change Sample Size Limits	テスト方法で使用するサンプルサイズ制限(最小20μl～最大30μl)
Create/Edit Custom Fields	レポートに追加で出力する項目と入力条件を作成します。 項目: 20字以内 入力条件: テキスト、数字、Yes/No選択 ※ユーザー管理がONの時、Administratorでのみ使用可能です。 例: Voltexed? – Yes/No Sample color- Clear
Clear Lot Numbers and Cal Codes	カートリッジのロット番号、キャリブレーションコードをすべて消去します。 ※この操作は元に戻せません。
Clear Sample Database	サンプルデータベースに保存されている内容をすべて消去します。 ※この操作は元に戻せません。
Clear Reports	テストレポートをすべて消去します。
Restore Reports	消去したレポートを元に戻すことができます。

編集後は「Save」を押して保存してください。(再起動が必要な項目もあります)

9 各種設定

○9-4: ネットワーク設定

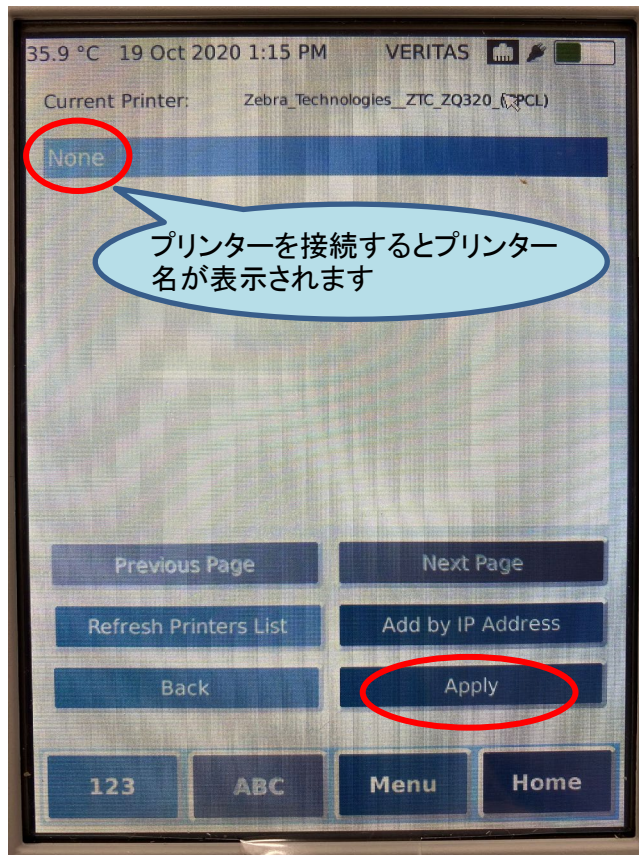


- ① LANケーブルを装置本体とネットワークのポートに 接続します。
- ② ネットワーク設定のボタンを押します。
- ③ 「Ethernet」タブを選択し、「Enabled」を押します。
正常に接続できた場合、ラジオボタンが黒くなります。
- ④ (任意) 固定IPアドレスやDHCPを入力してください。
- ⑤ 「Apply」ボタンを押してください。

- ・ユーザー管理をONにした場合、Administratorのみ操作可能です。
- ・弊社販売の製品は無線wi-fiには対応していません。

9 各種設定

○9-5: プリンター設定



- ①プリンターを装置に接続します。
- ②プリンター設定のボタンを押します。
- ③プリンター名を選択します。
※プリンターが認識されない場合は「Refresh Printers List」を押してください。
- ④「Apply」ボタンを押します。

○Endosafe nexgen-PTS推奨プリンター



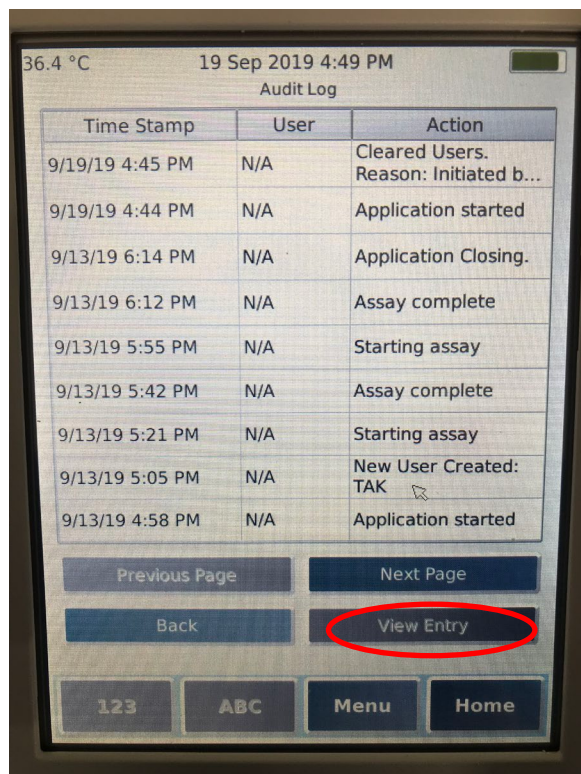
ZQ320レシートプリンター (Zebra technologies社)

※使用前に専用ファイルのインストールが必要です。インストールはベリタスにて実施いたします。

※本製品に関するお問い合わせはベリタスまでお願いいたします。

9 各種設定

○9-6: 監査ログの確認



Time Stamp	User	Action
9/19/19 4:45 PM	N/A	Cleared Users. Reason: Initiated b...
9/19/19 4:44 PM	N/A	Application started
9/13/19 6:14 PM	N/A	Application Closing.
9/13/19 6:12 PM	N/A	Assay complete
9/13/19 5:55 PM	N/A	Starting assay
9/13/19 5:42 PM	N/A	Assay complete
9/13/19 5:21 PM	N/A	Starting assay
9/13/19 5:05 PM	N/A	New User Created: TAK
9/13/19 4:58 PM	N/A	Application started

監査ログとして記録されるイベント

- ✓装置の設定変更
- ✓ログインの試行
- ✓全てのテストの開始と終了

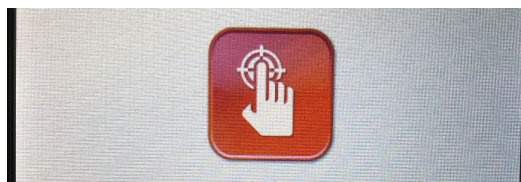
ユーザー管理がOnになっている場合、
ユーザー名も記録されます。

各イベントを選択後、「View Entry」を押すと、
詳細が確認できます。

監査ログを出力する場合→ **5** レポートの出力(全データ)を参照してください。

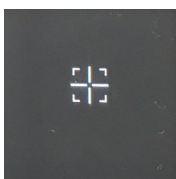
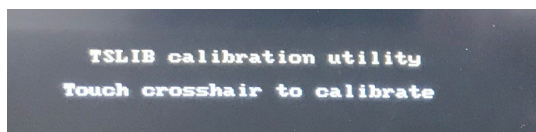
9 各種設定

○9-7: タッチスクリーンのキャリブレーション



①タッチスクリーンボタンを押してください。

②ポップアップを確認し、「OK」を押してください。
システムが再起動し、キャリブレーション画面になります。



③「TSLIB calibration utility Touch crosshair to calibrate」が画面に表示されます。
画面上の指示に従い、各隅と中央に一つずつ出る十字線(左図)をできるだけ正確に選択します。

④機器が再起動します。

ユーザー管理をONにした場合、Administratorのみ操作可能です。

10 トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対策
スクリーン画面が表示されず、ロゴの青色光が光らない	装置の電源がOFFになっている	装置の電源をONにしてください。
	バッテリー容量が0である	装置本体を電源プラグに接続し、約1時間充電後起動してください。
	バッテリー容量が少なく、電源プラグが接続されていない	装置本体を電源プラグに接続し、電源をONにしてください。充電量が十分になるまで待機してください。
スクリーン画面が表示されないが、ロゴの青色光は光っている	システムが起動中である	装置が起動するまで待機してください。
	システムの再起動が必要になっている	装置が電源プラグに接続されていないことを確認してください。Powerボタンを5秒間押してください。電源プラグに接続後、電源をONにしてください。
予期せずシステムが再起動する	バッテリー容量が非常に少なくなっている	装置を電源プラグに接続し、充電してください。バッテリー容量が少ない場合、装置はシャットダウンすることがあります。

10 トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対策
Calibration Code入力後、「Next」を押しても次の画面に移行しない	Calibration Codeの不備	Calibration Codeが正しいか確認してください。
タッチスクリーンが反応しない	起動エラー	装置後部のPowerボタンを押し、シャットダウンしてください。その後、起動してください。
タッチスクリーンのボタンを押した場所とは異なる場所が反応する	タッチスクリーンの補正が行われていない	タッチスクリーンの補正を行ってください。 ※Administratorのみ可
	バッテリー容量が少ない	装置本体を電源プラグに接続し、約1時間充電後起動してください。

その他装置に表示されるエラーメッセージ一覧とその対策については
英文マニュアル9「Troubleshooting」を参照してください。

日常のお手入れ

- お手入れ時、装置の電源はOFFにしてください。
- 装置に直接洗剤等をスプレーしないでください。
お手入れ時は柔らかい布などに洗剤を付けて表面を優しく拭いてください。
- タッチスクリーンは非常に傷つきやすいため、PCモニター用のクリーナーなど適切な素材で掃除してください。
- ラベルの表面は拭かないでください。インクが消える可能性があります。

サポートページのご案内

**マニュアルは2020年10月19日時点の情報で作成しています。
仕様の変更により実際の操作と異なる場合があります。**

お問い合わせ先

株式会社ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-18-16 住友浜松町ビル 6 階

TEL: 03-5776-0078 FAX: 03-5776-0076

技術的なお問い合わせ : TEL 03-5776-0040 E-mail: Tech_support@veritastk.co.jp