

Колонка редактора

Методологии проведения анализа «Бактериальные эндотоксины» были посвящены несколько последних номеров бюллетеня. Особое внимание мы старались уделить новым для нас и наших читателей методам – кинетическим анализам. Сравнительно недавно тема новых методов получила дальнейшее развитие. У нас появилась возможность ознакомиться с новой разработкой компании Charles River, которая называется Endosafe®PTS. Новый прибор и новая модификация метода показали нам необычными и в тоже время очень интересными и перспективными.

Освоение нового может доставить большое удовольствие, особенно когда это новое представляет собой комбинацию высоких технологий, изящности решений и простоты управления. Эти черты в полной мере можно отнести к новому прибору, которому мы решили посвятить номер целиком.

Прибор PTS был создан несколько лет назад и уже нашел свое применение во внутрипроизводственном контроле. А в середине прошлого года компания Charles River получила лицензию FDA на картриджи для PTS, что означает возможность полномасштабного применения новой тест-системы для контроля качества лекарств наравне с другими методами. История использования PTS только начинается. Этот прибор, безусловно, быстро завоеует популярность благодаря своим удивительным особенностям. Надеемся, что популярен он будет и у нас в стране.

Нам особенно приятно, что мы можем не только рассказать об этом приборе, но и показать, как он работает.

С уважением, редакционная коллегия бюллетеня «ЛАЛ-тест».

Endosafe PTS - новая модификация проведения фармакопейного анализа.

Ситников. А. Г.

Несколько лет назад казалось, что в вопросах методологии ЛАЛ-теста и его аппаратного обеспечения поставлена точка. Но в последнее время появились совершенно новые разработки, которые могут значительно изменить сложившиеся представления, как о самих реактивах, так и о стандартной процедуре анализа. В ряду инноваций совершенно особое место занимает разработка компании Charles River Endosafe, названная Endosafe®PTS. Аббревиатура PTS означает Portable Test System, в буквальном переводе - Переносная или Портативная Тест-система. Основной целью ее разработчиков была максимальная автоматизация и стандартизация процедуры анализа. В результате самым кардинальным образом была изменена приборная составляющая, в известном смысле сам ЛАЛ-реактив, а также до предела оказалась упрощена процедура проведения опыта. И, в тоже время, все эти изменения не вывели новую систему за рамки фармакопейных правил проведения анализа. Endosafe PTS - это не новый метод, а новое прочтение давно известного и хорошо проверенного кинетического хромогенного анализа. Сами разработчики называют эту систему революционной, и представляется, что это скромное утверждение не так уж далеко от истины.

Рис.1. Прибор Endosafe PTS



Прибор Endosafe PTS.

Основным компонентом новой системы является миниатюрный прибор, давший название всей системе – PTS (Рис. 1 и 2). В его маленьком пластмассовом корпусе поместились:

- спектрофотометр, проводящий измерения при длине волны 395 нм;
- инкубатор с микропроцессорным контролем точности поддержания температуры;
- микронасос, служащий для разведения реактивов и подготовки реакционных смесей;
- микрокомпьютер для обработки данных анализа.

Для работы с этим прибором не нужны ни компьютер, ни специальное программное обеспечение. Данные можно вводить непосредственно с буквенно-цифровой клавиатуры, а результаты анализа отражаются на небольшом дисплее. Еще большую автономность придает прибору аккумуляторная батарея, от которой он может работать около четырех часов. Малые размеры и собственный источник питания обеспечивают мобильность прибора и открывают совершенно новые возможности проведения анализа. Еще одна отличительная черта прибора – это простота обращения с ним. Клавиатура напоминает клавиатуру сотового телефона и, соответственно, работать с ней также просто. Проведение самого опыта идет по простому и логичному алгоритму, который очень легко запомнить. Наконец, ошибки, которые могут возникнуть по ходу опыта, отслеживаются встроенной программой. На дисплее появляется сообщение об ошибке, а в ряде случаев еще и рекомендации по ее устранению. В целом Endosafe PTS полностью оправдывает свое название, пожалуй, его можно было бы назвать даже не портативной системой для проведения анализа, а целой мини-лабораторией.

Рис.2. Endosafe PTS: клавиатура и дисплей



Картриджи.

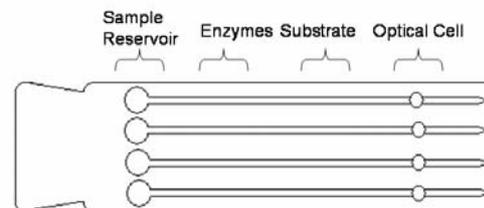
Вторая неотъемлемая часть новой тест-системы – это картриджи, в которых проводится опыт. Эти картриджи представляют собой решение не менее интересное, чем сам прибор. Причем решение в том же ключе: миниатюризация и объединение многих функций в единое целое. Сам по себе картридж представляет собой пластину из полистирола размером 25x100 мм (Рис. 3).

Функционально картриджи предназначены для решения двух задач:

- хранение основных реактивов;
- проведение анализа.

Каждый картридж содержит четыре резервуара для испытуемого препарата, которые четырьмя каналами соединены с оптическими ячейками, где и происходит считывание результатов. Два канала содержат лиофилизированные ЛАЛ-реактив и хромогенный субстрат (опыт в двух повторностях), два других канала, предназначенных для положительного контроля испытуемого препарата, содержат еще и КСЭ в нужной концентрации. Разведение лиофилизированных ЛАЛ-реактива и КСЭ происходит непосредственно во время проведения опыта, и для этого используется испытуемый препарат.

Рис. 3. Картриджи: общая схема



Sample Reservoir - резервуар для испытуемого образца.

Enzymes - ЛАЛ-реактив

Substrate- Хромогенный субстрат

Optical Cell - Ячейка для измерения оптической плотности.

Упакованы картриджи в индивидуальные герметичные пакеты. Как контейнеры для хранения реактивов они, по всей видимости, оказались удачным вариантом, поскольку температура их хранения составляет от 2 до 25°C, что непривычно для обычных реактивов.

Общая концепция анализа.

Отличительной чертой картриджей является то, что они имеют фиксированный диапазон измерений:

0,01 ЕЭ/мл - 1,0 ЕЭ/мл ($\lambda=0,01$ ЕЭ/мл);

0,05 ЕЭ/мл - 5,0 ЕЭ/мл ($\lambda=0,05$ ЕЭ/мл);

0,1 ЕЭ/мл - 10,0 ЕЭ/мл ($\lambda=0,1$ ЕЭ/мл).

Это делает их более похожими на реактивы для геля-тромб теста, у которых чувствительность тоже фиксирована. В кинетических анализах значение λ и диапазон измерения определяются пользователем при построении калибровочной кривой.

Картриджи для PTS калибруются производителем, и в процессе этой проверки для каждой серии картриджей строится своя калибровочная кривая. Данные по времени реакции для каждой концентрации эндотоксина включаются в калибровочный код серии. Это обстоятельство имеет очень интересные следствия: калибровка или построение калибровочной кривой производится непосредственно по Международному стандарту эндотоксина. В обычных кинетических анализах такая калибровочная кривая строится по КСЭ, т.е. по вторичному стандарту, что может оказывать влияние на точность результатов опыта. Второе, не менее ценное, следствие заключается в том, что добавленный в картридж КСЭ откалиброван производителем тоже по Международному стандарту эндотоксина. Таким образом, и активность ЛАЛ-реактива, и концентрация КСЭ проверены непосредственно по главному стандарту и уже не могут быть изменены случайно или намеренно. Это сокращает риск получения ошибок, связанных с подготовкой растворов для анализа, и позволяет в значительной степени упростить схему опыта.

Контроль достоверности результатов опыта обеспечивается тем стандартом эндотоксина, который добавлен в два канала картриджа с положительным контролем испытуемого препарата. Эти каналы служат для решения двух задач.

Первая: начальный (входной) контроль новой серии картриджей, аналог анализа «Подтверждение заявленной чувствительности», делается на воде для ЛАЛ-теста.

Вторая: проверка возможности ингибирования со стороны препарата проводится с каждым рутинным анализом.

В этом методе привычные для геля-тромб теста два положительных контроля (положительный контроль и положительный контроль испытуемого образца) оказываются объединенными в один, и это обстоятельство не влияет на точность и достоверность результатов опыта. Можно добавить также,

что в связи с этим отпадает необходимость в КСЭ как в отдельном препарате.

В этом методе необычна ситуация и с отрицательным контролем. Он попросту не предусмотрен. Основное назначение отрицательного контроля – проверка чистоты растворителя, используемого для разведения ЛАЛ-реактива, КСЭ, испытуемого образца и проверка пробирок, в которых идет реакция. В данном случае никакой специальной подготовки реактивов не происходит, реакция проводится в самих картриджах и, соответственно, необходимости в постоянном контроле этих параметров нет. Из всех перечисленных причин постановки отрицательного контроля остается только одна: проверка чистоты подготовки разведений испытуемого образца. В этой части риск привнесения загрязнений не очень велик, тем более что для работы нужен минимум дополнительных материалов.

Все вышесказанное позволяет объяснить причину, по которой стало возможно исключение отрицательного контроля из схемы опыта и, соответственно, отсутствие его в конструкции картриджа. Впрочем, отрицательный контроль не исключен полностью. Он проводится, но только один раз при начальной квалификации новой серии картриджей.

Типовая последовательность проведения контрольного анализа.

После включения прибора (он может работать как от аккумулятора, так и от блока питания) запускается процесс самотестирования и разогрева до температуры 37°C. Эти процедуры занимают около 5 минут, и по их завершении прибор готов работать.

Первый этап. Введение данных об образце. Если в слот прибора вставить картридж, начинается основная последовательность ввода данных по анализу. Тех, кто работает с кинетическими анализами или пытался их осваивать, может приятно поразить: как просто устроен «интерфейс» этого прибора. Впрочем, трудностей не возникнет и у тех, кто работал только с геля-тромб тестом или вообще еще ни разу не ставил анализ. И хотя прибор «говорит по-английски», никаких проблем общение с ним не составляет. Последовательность действий подсказывает прибор, и ошибиться или забыть что-нибудь просто невозможно.

Сначала вводится общая информация: название или идентификатор лаборатории и номер серии картриджа. Если анализ не самый первый, то нужно только подтвердить уже введенные в память прибора данные. Затем начинается цикл ввода данных об испытуемом образце. Он включает.

- Название или цифровой идентификатор образца (данные могут представлять собой произвольное сочетание цифр и букв).
- Номер серии испытуемого образца.
- Степень разведения исходного раствора. Указывается только фактор разведения, например, 32, если препарат испытывается в разведении 1/32. Если образец испытывается без разведения, вводится цифра 1.

После ввода данных на дисплее появляется сообщение:

Add sample and press enter

(Добавьте образец и нажмите «enter»).

Второй этап. Проведение анализа. В каждую лунку - резервуар для образца - с помощью дозатора вводится по 25 мкл подготовленного раствора испытуемого препарата (две повторности - тест, две повторности - положительный контроль испытуемого образца), за этим следует нажатие кнопки, и опыт начинается. Вся процедура занимает от 10 до 20 минут. Что происходит за это время?

Рис. 4. Картриджи: каналы для образца и положительного контроля.

Sample Channel Close-Up



Spike Channel Close-Up



Еще раз обратимся к структуре картриджей. Они состоят из парных каналов: пара для опыта, пара для положительного контроля (Рис. 4). В опытные каналы (на рис. обозначен «sample channel») введены только ЛАЛ-реактив и хромогенный субстрат, в каналах для положительного контроля содержится еще и лиофилизированный КСЭ (на рис. обозначен «spike channel»). Все эти реактивы должны быть растворены испытуемым образцом. Для этого прибор оснащен микронасосом, который соединяется с каждым из каналов. После нажатия кнопки «Enter» испытуемый образец прокачивается через каналы, последовательно растворяя ЛАЛ-реактив, хромогенный субстрат и КСЭ. Эта предварительная процедура занимает примерно пять минут, при этом на дисплее идет обратный отсчет времени, оставшегося до начала измерения.

Когда получившиеся реакционные смеси попадают в оптическую ячейку, начинается измерение оптической плотности, и прибор

переключается на прямой отсчет времени в секундах. Непосредственное время анализа зависит от двух параметров. Первый - это сам картридж, точнее минимальная концентрация эндотоксина, которую можно определить с его помощью. Например, для картриджа, предназначенного для измерения в диапазоне от 0,1 ЕЭ/мл до 10,0 ЕЭ/мл, время анализа составит примерно 560-600 секунд, для картриджей с диапазоном измерения от 0,05 ЕЭ/мл до 5,0 ЕЭ/мл оптическая плотность для минимальной концентрации эндотоксина достигает порогового значения примерно за 750-800 секунд. Вторым параметром является реальное содержание эндотоксина в образце. Если в образце содержится эндотоксин в измеряемом диапазоне, то реакция будет остановлена, как только эта концентрация будет определена. Так, например, в одном из пробных опытов мы решили измерить содержание эндотоксина в водопроводной воде (оно может быть и 10 ЕЭ/мл, и 100 ЕЭ/мл). У проверенной нами воды оно оказалось довольно высоким, во всяком случае, больше 10 ЕЭ/мл. Поэтому прибору хватило всего 80 секунд для того, чтобы вынести вердикт: «содержание эндотоксинов > 10 ЕЭ/мл», после чего он посоветовал нам увеличить степень разведения и проверить снова.

Третий этап. Расчет результатов.

После завершения опыта на дисплее появляются его результаты. Эти результаты демонстрируются циклом по кругу:

- содержание эндотоксинов в образце;
- коэффициент корреляции результатов по обеим ячейкам с испытуемым образцом;
- содержание эндотоксинов в положительном контроле в ЕЭ/мл;
- это же содержание, но уже в процентах от ожидаемой величины (должно быть в пределах от 50% до 200%);
- коэффициент корреляции по обеим ячейкам с положительным контролем испытуемого образца.

В памяти прибора могут храниться результаты 100 последних анализов. Эти результаты можно просто записать в журнал учета результатов опытов, можно передать на специальный принтер, можно сбросить на компьютер. Пример данных, переданных на компьютер, приведен на Рис. 5. Их можно обрабатывать, форматировать, и при этом использовать вполне доступные и привычные на каждом компьютере программы. Разработчики удержались от искушения создать специальное программное обеспечение для обработки данных, и тем самым отступить от основной идеи: простоты и самодостаточности прибора.

Рис. 5 Пример данных, переданных с прибора на ПК

```

***** ENDOSAFE Test Record *****
V7.10 07/25/06
DateTime: ..... 10/17/06 @ 00:25:51
Device: ..... 0811
OperatorID: ..... GC
Cartridge: ..... Endotoxin
Temperature: .. Start: 37.0C End: 37.0C
Method: ..... KX-122
Cartridge Lot#: ..... 6206162
Range: ..... 5-0.05
Range Time: ..... Sec: 132-777
Onset Time (s): ..... >777 360 >777 330
Slope: -0.385 ..... Intercept: +2.390
Dilution: ..... 1
Sample Lot: ..... G053447
Sample ID: ..... LRW
Sample Value: ..... <0.050 EU/mL
Sample CV: ..... 0.0%
Spike Value: ..... 0.362 EU/mL
Spike CV: ..... 6.1%
Spike Recovery: ..... 88%

```

Endosafe PTS и валидация метода.

Выше упоминалось, что эта новая система проведения анализа не противоречит требованиям Фармакопей и является скорее технической модернизацией хромогенного анализа. Следовательно, общие требования Фармакопей по валидации метода остаются в силе. Опыт работы с гель-тромб тестом свидетельствует о том, что валидационные анализы сильно отличаются от рутинных анализов. Возникает вопрос: как эти вопросы можно решить с помощью картриджей, предназначенных главным образом для проведения обычных контрольных анализов. Тем не менее, это возможно. Определяется такая возможность вышеупомянутыми особенностями калибровки картриджей, а также тем, что валидация кинетических анализов намного проще валидации гель-тромб теста.

Для проверки новой серии картриджей проводится опыт, который в кинетических анализах называется «Проверка критериев достоверности калибровочной кривой» (аналог опыта «Подтверждение заявленной чувствительности ЛАЛ-реактива» в гель-тромб тесте). Как уже упоминалось, картриджи оттестированы производителем, и данные по времени реакции для каждой концентрации эндотоксина включены в калибровочный код. Поэтому для первоначальной проверки новой серии достаточно провести анализ, используя в качестве испытуемого образца воду для ЛАЛ-теста. Когда в память прибора впервые вводится новая серия и новый калибровочный код и указывается, что проверяться будет WFI (water for injections), прибор «понимает», что назначение проверки - это аттестация картриджей. В каждую из четырех лунок картриджей добавляют установленные объемы воды, и запускается процедура проверки. По

окончании проверки встроенная программа анализирует результаты. В этом опыте результаты для каналов, предназначенных для проверки образца, интерпретируются как отрицательный контроль. А по результатам, полученным для каналов с КСЭ, проверяется достоверность калибровочной кривой. Если эти результаты соответствуют приемлемым критериям, качество картриджей считается подтвержденным. В памяти прибора сохраняется номер проверенной серии, и при постановке дальнейших анализов нужно только подтвердить этот номер.

Для валидации метода для конкретного лекарственного препарата необходимо провести анализ «Мешающие факторы». Общие правила валидации/ревалидации ЛАЛ-теста определяют, что валидация должна быть проведена на трех сериях ЛС. Ревалидация может быть проведена на одной серии ЛС в случае перехода на ЛАЛ-реактив другого производителя. В случае перехода на новый метод она проводится на трех сериях лекарственного средства. Переход на PTS может рассматриваться как переход на новый метод и, соответственно, ревалидация должна быть проведена на трех сериях.

На PTS анализ «Мешающие факторы» проводится точно так же, как любой другой рутинный анализ: в картридж добавляется испытуемый препарат и запускается процедура проверки. Результаты считаются удовлетворительными в том случае, если:

- содержание эндотоксинов в серии менее предельного содержания для ЛС;
- определенная в положительном контроле концентрация КСЭ составляет 50-200% от известной величины (значение концентрации КСЭ в положительном контроле).

Это обычные требования к результатам анализа «Мешающие факторы» для кинетических анализов. Как упоминалось выше, проведение валидации этих анализов значительно проще, чем валидация в гель-тромб тесте. В новой же тест-системе она сведена к проверке трех серий на трех картриджах.

Ключевым вопросом при проведении анализа «Мешающие факторы» является выбор степени разведения препарата, в котором он не ингибирует реакцию. В том случае, когда эта процедура проводится для препарата, который уже проверяется, но другим методом, особых проблем с выбором разведения возникнуть не должно. Во всяком случае, если ранее использовался кинетический хромогенный тест. Но даже переход с гель-тромб теста не является сложным, поскольку значения разведений, в которых преодолевается ингибирование в разных методах, как правило, сопоставимы.

Если же характеристики препарата неизвестны, необходим предварительный скрининг, поиск неингибирующего разведения препарата. Очевидно, что для такого скрининга может потребоваться много картриджей. Для решения задачи первичной оценки свойств препарата разработаны специальные картриджи. Они называются Inhibition/Enhancement cartridge т.е. картриджи для проверки ингибирования/усиления реакции. Их отличие от штатных картриджей в том, что КСЭ введен в каждый из четырех каналов, т.е. каждое определение является положительным контролем. С помощью такого картриджа можно проверить препарат одновременно в четырех разных разведениях и выбрать то, в котором ингибирование проявляется в наименьшей степени. После этого можно проводить валидацию по описанной выше схеме на трех сериях и, соответственно, на трех штатных картриджах.

Еще раз подчеркнем универсальность новой тест системы. В ней все сведено практически к одной единственной операции: добавлению испытуемого образца в картридж. Она не только позволяет сократить время анализа, но и снимает большинство возможных «технических» ошибок. К тому же общая конструкция проведения фармакопейного анализа, включая необходимые предварительные исследования, упрощена до предела. Анализ, проводимый с помощью прибора PTS и стандартных картриджей в зависимости от контекста проверки, может быть:

- валидационным - «Подтверждение заявленной чувствительности» (в данном случае в качестве испытуемого образца используется вода для ЛАЛ-теста);
- валидационным - «Мешающие факторы» при переходе на этот метод;
- контрольным - проверка готовой серии ЛС.

В начале статьи мы упоминали термин «революционный», пожалуй, он возник не случайно.

Возможные варианты использования новой тест-системы.

Основные преимущества новой тест-системы определяются следующими ее чертами.

- Объединением основных реактивов в одном картридже;
- Высокой степенью автоматизации процедуры анализа;
- Оперативностью анализа;
- Миниатюрностью прибора.

Объединение всех реактивов в одном картридже автоматически решает вопросы

сочетания серии ЛАЛ-реактива и КСЭ. Полностью исключаются проблемы, связанные с хранением разведенных реактивов. Значительно сокращается список вспомогательных и расходных материалов. При работе с PTS из дополнительных материалов необходимы:

- вода для ЛАЛ-теста;
- пробирки для разведения;
- наконечники для дозаторов.

Важным моментом является то, что для проведения анализа не нужно специальных знаний и навыков. Аналитику необходимо только правильно подготовить образец. Для этого вполне достаточно уметь рассчитывать разведения и правильно работать с дозаторами. Известно, что освоение ЛАЛ-теста - дело далеко не простое. Ошибки, особенно на первом этапе, неизбежны, и также вполне возможны они и у опытных пользователей. В данном случае не только риск ошибки сведен к минимуму, но и «человеческий фактор» практически исключен. В значительной степени исключен и субъективизм в оценке как своих, так и чужих результатов. Неудовлетворительные результаты в гел-тромб тесте можно попытаться списать на аналитика, а не на препарат. Результат, полученный с помощью PTS, перепроверить может кто угодно, поставив опыт самостоятельно. Речь идет не об арбитраже (арбитражным анализом по ОФС является качественный гел-тромб тест), иногда конфликты или трения бывают связаны с тем, что под сомнения ставится именно профессионализм исполнителя.

Безусловным плюсом новой тест-системы является сокращение времени анализа. Сам опыт занимает всего 15-20 минут, плюс еще несколько минут на подготовку образца. Конечно, важно это далеко не всегда, но есть ситуации, особенно в процессах внутрипроизводственного контроля, когда фактор времени является критичным. Так, например, применение PTS для контроля качества воды для инъекций перед ее использованием в производстве может сократить время ожидания результатов с 1,5 часов до 20 минут. Примерно такая же ситуация в условиях проверки препаратов, которые должны быть использованы сразу после приготовления, например, для радиофармацевтических препаратов, у которых активность снижается за часы или даже за минуты.

Малые размеры прибора, минимум вспомогательного оборудования и расходных материалов могут сделать его привлекательным для небольших лабораторий, которые редко проводят анализы. Всеми нами любимый гел-тромб тест не требует ни больших площадей, ни специального оборудования, но для его

проведения нужен, как минимум, один лабораторный стол. Этот же анализ можно проводить и на ладони.

Собственный аккумулятор PTS превращает его в переносную мини-лабораторию, спектр возможностей которой просчитать сейчас просто невозможно. Этот прибор способен «сломать» многие привычные стереотипы. Например, обычной практикой является то, что испытуемый образец должен быть передан в лабораторию. В данном случае лаборатория может «прийти» к образцу или месту его забора. На фармацевтических производствах проверка систем для водоподготовки может принципиально измениться. С этим прибором в руках можно обходить различные установки, брать пробы в разных точках, на месте их проверять и получать результаты. При этом еще больше сократится интервал времени от взятия пробы до получения ответа.

В принципе с этим прибором может управляться практически любой специалист, имеющий представление о технике лабораторных работ. Это обстоятельство «ломает» еще один стереотип: анализы может проводить только высококвалифицированный специалист. Совсем необязательно этому специалисту проводить каждый эксперимент. Вполне возможно поручить выполнение часто повторяемых опытов квалифицированному лаборанту.

Мобильность прибора может оказаться весьма полезной и для специалистов центров контроля качества, которые должны периодически проверять продукцию ЛПУ и больничных аптек. Такую проверку можно провести на месте, проверив не только готовые формы, но и дистилляторы, устройства для сбора и распределения воды и т.д.

О недостатках прибора говорить трудно, но они есть. Очень заметны отличия от знакомых схем проведения анализа. Но эти отличия нельзя называть недостатками, они являются следствием основных достоинств новой тест-системы: малого размера и сочетания множества функций и назначений в одном приборе и картридже.

Гель-тромб тест относительно прост в проведении. Определение эндотоксинов, как правило, качественное, зато метод позволяет широко маневрировать реактивами и материалами (часто с непредсказуемыми последствиями). Кинетические анализы позволяют самостоятельно строить калибровочные кривые для разных диапазонов концентрации эндотоксина и получать количественные результаты.

В случае с PTS анализ количественный, как и любой другой кинетический анализ, но изменить алгоритм проведения опыта практически невозможно. Картриджи

одноразовые, и один картридж используется для проведения одного анализа. Но это компенсируется точностью, быстротой и надежностью результатов при минимуме усилий, как умственных, так и физических. Одноразовые реактивы в одноразовых контейнерах - это не привычно, но они практически «безотходные», так как исключаются потери, связанные с ошибками при разведении, использовании и хранении реактивов.

Можно было бы обозначить одно явное ограничение, которое присуще этому прибору. Оно заключается в том, что при всем желании в нем нельзя провести одновременно несколько опытов. В любом другом анализе можно проверять по 3-5 образцов одновременно. Это понимают и производители, и недавно они подготовили новую версию аппаратного обеспечения, которая называется Endosafe[®]-MCS (multi-cartridge system). Этот прибор уже не является переносным, но позволяет проводить до пяти анализов одновременно. Он работает с теми же картриджами, что и PTS, и является заявкой на следующий этап развития этой новой модификации анализа, которая может заменить собой планшетный ридер.

Endosafe PTS способен значительно раздвинуть привычные границы применения метода, о чем свидетельствует тот факт, что в конце 2006 года прибор был отправлен на Международную космическую станцию, где он должен был использоваться для мониторинга среды обитания и систем жизнеобеспечения.

Литература:

"ENDOSAFE-PTS (Portable Test System)" // *Endosafe Times*, 2003, Vol. 10, No. 2.

"PNS in Space" // *Endosafe Times*, 2004, Vol. 11, No. 1

Endosafe - PTS[®] Cartridges// *Single-test, disposable cartridges for endotoxin detection.*

The Endosafe[®]-PTS™ Portable Test System// User's guide Version 7.

Приложения



Endosafe PTS - технические характеристики

| | |
|--|---|
| Контроль температуры | 37°C±1°C |
| Формат передачи данных | Последовательный порт RS232 |
| Хранение данных | Результаты последних 99 анализов |
| Размеры, см | 23,5x11,7x6,4 |
| Вес с аккумулятором, г | ~1000 |
| Питание | 90-240 V, 50-60 Hz |
| Время работы от батарей | 4 часа после полной перезарядки |
| Время предварительного прогрева | менее 5 мин при температуре среды 20°C |
| Спящий режим | Переходит в режим ожидания через 15 минут |
| Дисплей | Два ряда по 16 символов |
| Температура окружающей среды | Комнатная температура |



Карtridge к Endosafe PTS, технические характеристики

| | |
|----------------------------------|--|
| Срок годности | 9 месяцев с момента выпуска при соблюдении условий хранения |
| Чувствительность | В ряду 1-0,01 ЕЭ/мл, или 5-0,05 ЕЭ/мл, или 10-0,1 ЕЭ/мл |
| Калибровочная кривая | Архивированная для рядов 1-0,01 ЕЭ/мл; 5-0,05 ЕЭ/мл и 10-0,1 ЕЭ/мл |
| Примерное время реакции | 15 минут |
| Условия хранения | при температуре от 2°C до 25°C |
| Объем испытуемого образца | 25 мкл образца в каждый канал |

«ЛАЛ-тест» - периодический бюллетень для специалистов, работающих в области фармации, медицины и биологии.

Бюллетень «ЛАЛ-тест» выходит с периодичностью 4 раза в год, распространяется бесплатно.

Для оформления подписки просим отправлять заявки:

ООО «ЛАЛ-Центр» 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а, офис Б-421.

Тел.: (495) 517-40-37, факс: (495) 223-07-29, E-mail: LALNews@Limulustest.ru

Бюллетень зарегистрирован в Министерстве РФ по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации № 77-16115 от 11.08.03 г.

Главный редактор: Ситников А.Г.

Подписано к печати: 16.08.2007 г. Формат: А4; Бумага: супербелый лен 90 г/м²; Печать: Офсет; Объем: 8 стр.;

Тираж: 400 экземпляров.

Отпечатано в типографии ООО «Формула Цвета», Москва.



ЛАЛ-ЦЕНТР

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ