



# Endosafe™ nexgen-PTS® 簡易マニュアル

対応ソフトウエア: Ver. 11以降

### 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)

### 必要なサンプルおよび消耗品

● 測定サンプル:必要に応じて希釈、pH調整(pH 6-8)を行ってください。

● 希釈用水 : エンドトキシンフ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(エンドトキシンフリー)をご準備ください。

### 目次



### 1. 測定の流れ

- 1 機器の立ち上げ(P4)
- 2 新規ユーザー登録(P7)
- 3 測定(P10)
- 4 測定結果の確認(P14)
- 5 レポートの閲覧(P18)
- 6 レポートの出力(P19)

### 2. 便利な機能

- 7 サンプルデータベース(P21)
- 8 アクセサリデータベース(P23)
- 9 監査ログの閲覧(P24)

#### 3. 各種詳細設定

#### 10 各種設定(P26)

- 10-1: 言語設定(P27)
- 10-2: 日付と時刻の設定(P27)
- 10-3: 環境設定(P28)
- 10-4: ネットワーク設定(P33)
- 10-5: プリンター設定(P34)
- 10-6: ユーザー管理(P35)

### 4. その他

- 11 タッチスクリーンの補正(P38)
- 12 トラブルシューティング(P39)

# 1機器の立ち上げ



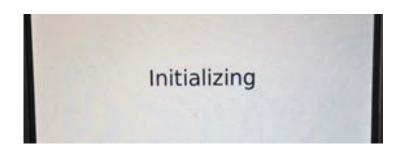
①装置背面の青い電源ボタンを押します。



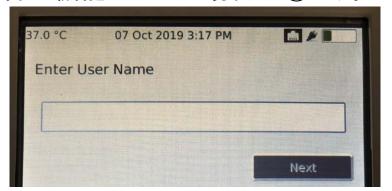
②右上のLEDライトが光り、画面に charles riverのロゴが表示されます。



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



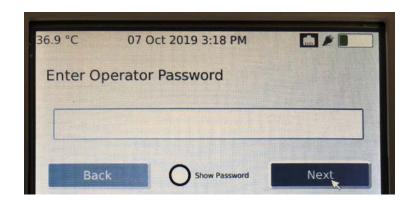
④ユーザーIDを入力します(ユーザー 管理機能がOFFの場合は⑥へ)。



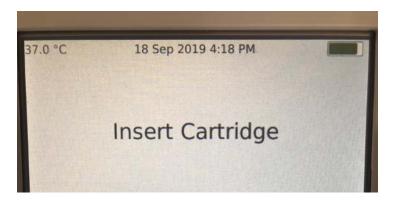
# 1機器の立ち上げ



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出来ます。



- 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。

# 1機器の立ち上げ



### ● ホーム画面のアイコン

1ページ目





**アクセサリデータベース**→ 8



レポートの閲覧・出力 → 5 6



監査ログの閲覧





機器の電源OFF/再起動

2ページ目





タッチスクリーンの補正

# ■2■新規ユーザー登録 😬







11 May 2021 1:13 PM Administration

①「Home」から設定画面へ進みます。

②ユーザー管理画面へ進みます。

### ■2■新規ユーザー登録 😤







Login Name:	Meg	I	
Password:			
Confirm Password	ri		
	O Show	v Password	
User Type			
O User	O Manager	O Adm	inistrator
<b>●</b> User	O Manager	O Adm	inistrator
User The password must and one number or s	include one lowe	rcase letter, one u	ppercase letter.
The password must i	include one lowe	rcase letter, one u	ppercase letter.
The password must and one number or s	include one lowe	rcase letter, one u	ppercase letter.
The password must and one number or s	include one lowe	rcase letter, one u	ppercase letter.
The password must and one number or s	include one lowe	rcase letter, one u	ppercase letter.
The password must and one number or s	include one lowe special character sword entries m	rcase letter, one u include between ust match.	ppercase letter.

(3)「Create New User」を選択します。

④以下の情報を入力します。

「Login 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8-40字

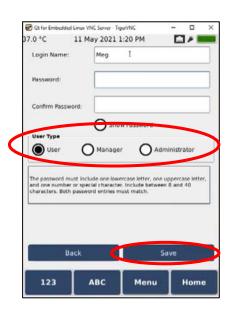
<Simple設定>

任意の文字4-40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 10 をご参照ください。

# 2 新規ユーザー登録 😬

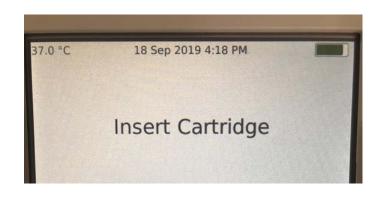




- ③User Typeを選択します。
  - ※各User Typeの持つ権限は 7 参照
- ④「Save」を押して保存します。

# 3 測定

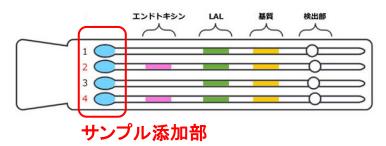




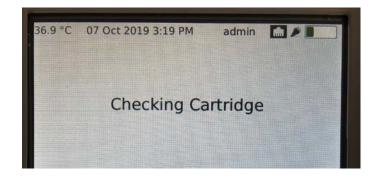
①装置を立ち上げます(→ 1 参照)

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。

#### カートリッジ模式図



※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。



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
Analyst	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名)
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 Name	サンプル名(任意)
Sample Lot#	サンプルのロット番号(任意)
Dilution	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。
- ※必ずパッケージのロット番号とCoAのロット番号が一致していることを確認してください。

# 3 測定(Certificate of Analysis例)

CA-PTS20F-04

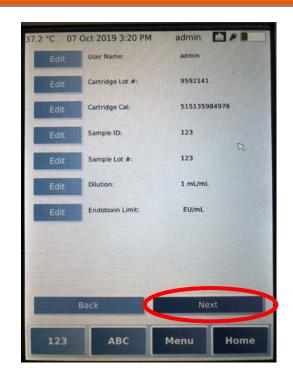


#### charles river Endosafe® - PTS™ Cartridges Certificate of Analysis 9586128 Expiration Date: Mar 2021 RSE/CSE Ratio: 12 EU/ng RSE Lot #: \_ Standard Curve Mean Reaction Times: 1.0 EU/mL Archived Spike Concentration: 0.142 EU/mL Negative Control: This lot of PTS Cartridges has been tested and meets 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 Date 02 APT 2019 Reviewed By A. Lung Date 02 Apr 2019 Charles River Laboratories, Inc. 1023 Wappoo Road, Suite 43-B Charleston, SC 29407 USA

- ①Cartridge Lot#: カートリッジのロット番号
- ②Calibration Code#: カートリッジのキャリブレーションコード
- ③RSE/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。
- ④Achieved Standard Curve Range: 測定可能範囲
- ⑤Standard Curve Linearity: 検量線の傾き
- ⑥Standard 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
- ⑦Achieved 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

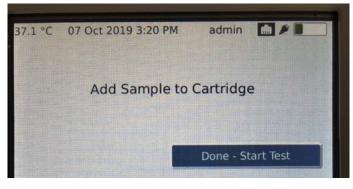
# 3 測定





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。

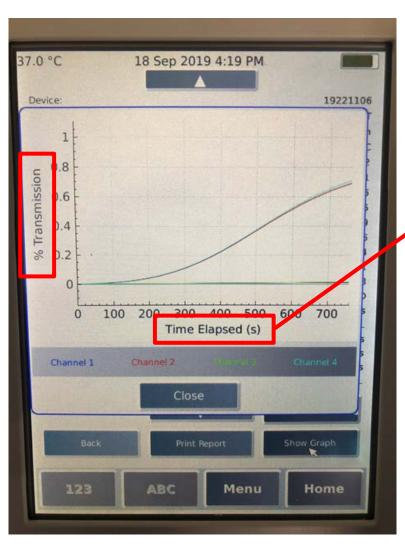
誤りがある場合は「Edit」ボタンを押して修正してください。



- 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。 13



● 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出来ます。



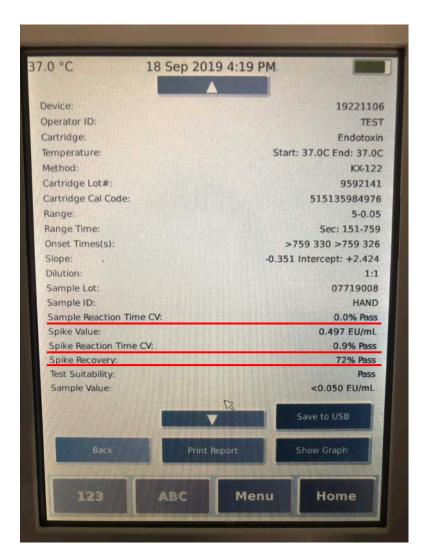
測定開始後の経過時間

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)



● 測定結果はレポート形式で確認することが出来ます。



### <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。

OSample Reaction Time CV: <25%

OSpike Reaction Time CV: <25%

OSpike Recovery: 50-200%



● レポートの各項目について (1/2)

項目	説明	
Version	機器のバージョン	
Date/Time	測定日時	
Device	機器のロット番号	
Analyst	ユーザーIDまたは任意のユーザー名	
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	1.0



### ● レポートの各項目について (2/2)

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 Name	サンプルID
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 レポートの閲覧 📔





- Endosafe® nexgen- PTS™は10,000件以上のレポートが保存可能です。
- レポートは削除しない限り機器本体に保存されます。



TigerVNC Ot for Embedded Linux VNC Server - TigerVNC 11 May 2021 1:08 PM Search by : Sample Name Date & Time Sample Name Sample Lot Test Suitability Save to USB Select Multiple Reports Back Print 123 ABC Menu Home

①「Home」からレポート画面へ進みます。

②表示したい測定データを選択すると、 レポートが表示されます。

レポートは、Sample Name等による検 索も可能です。

### 6 レポートの出力(選択データ) 🖹







### **D 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後「Save to... 」を押し、「USB」を選択します。
- ③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
- ①印刷前にプリンターの設定を行って ください→8-5参照
- ②出力したいレポートを選択し、「Print Report」を押します。

グラフを印刷することも可能です。対象のレポートを選択後、「Print Graph」を押してください。

### 6 レポートの出力(全データ) 🖹









- ①「Home」から設定画面へ進み、USB管 理画面へ進みます。
- 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が PDF形式で出力されます。

- 「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。

# **■**プサンプルデータベース mi





▶ サンプル情報をあらかじめ機器本体に登録し、測定時の入力の手間を省く ことができます。





- ①「Home」からサンプルデータベース画 面へ進みます。
- ②「Create New Sample」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。

# 





● サンプルデータベースに登録した情報を使用して測定する場合





- ①「Home」からサンプルデータベース画 面へ進みます。
- ②測定に使用したいデータを選択し、 「Load Test with Selected Sample」を押し ます。
- ③メッセージを確認し、「OK」を押します。

# 8 アクセサリデータベース /





使用するアクセサリの情報をあらかじめ装置本体に登録することができます。





- ①「Home」からアクセサリデータベース画 面へ進みます。
- ②「Create New Accessory」を選択し、 必要な項目を入力します。

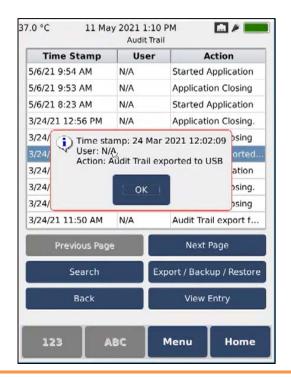
### 登録可能な項目

- Type (Pipette, Tips等)
- Lot Number
- Expiration Date
- Description
- Use by Default
- ③「Save」を押して保存します。

# 9 監査ログの閲覧 🔯







- ①「Home」から監査ログ画面へ進みます。
- ②監査ログが表示されます。

監査ログとして記録されるイベント

- •機器の設定変更
- ・ログイン履歴
- ・全てのテストの開始と終了
- ③各イベントを選択後「View Entry」を押すと、左図の様に詳細が表示されます。

監査ログを出力する場合、 6 レポートの出力(全データ)を参照してください。

### 9 監査ログの閲覧 🔯



● 監査ログの検索



①Search Fieldから検索項目を選択します。

Action:特定のイベントを抽出

User:特定のユーザーのログを抽出

Time Stamp:特定の日付のログを抽出

Old Value: 古い順に100件を抽出

New Value:新しい順に100件を抽出

- ②検索窓に検索ワードを入力し、「Search」 を選択します。
- ③検索したイベントが表示されます。



● 設定画面のアイコン



「Home」から設定画面へ進むと、以下の画面が表示されます。

1ページ目



2ページ目





言語設定 →10-1



日付と時刻の設定 →10-2



環境設定 →10-3



USB設定



ネットワーク設定 →10-4



プリンター設定 →10-5



ューザー管理 →10-6



● 10-1:言語設定



- 以下の6言語から選択可能です。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。
- 10-2:日付と時刻の設定



- 時刻および年月日を「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。



● 10-3:環境設定(1/5ページ)

機能	機能詳細
User Management	ユーザー管理機能の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	エンドトキシン限界値設定を表示する機能のON/OFF
Graph	測定中にグラフを表示する機能のON/OFF
Automatic print	自動印刷の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
N/A for Invalid Samples	Test suitability がFailの場合にN/Aと表示する機能のON/OFF
Blank Lines at End of Report	レポート下部へ下線を追加する機能の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



● 10-3:環境設定(2/5ページ)



機能	機能詳細
Halt on No Sample - Draw	サンプルを検出できなかった場合に測定を停止する機能のON/OFF
Sample Size Detection	アプライ量の過不足を検知する機能のON/OFF
Halt on Sample Size Error	アプライ量の過不足を検知した場合に測定を停止する機能のON/OFF ※Sample Size DetectionをONにしているときのみ有効
Detect Early Sample in Optical Well	カートリッジの検出部にサンプルが達するまでの時間が短すぎることを検知する機能のON/OFF
Halt on Early Sample in Optical Well	カートリッジの検出部にサンプルが達するまでの時間が短すぎることを検知した場合に測定を停止する機能のON/OFF  ※Detect Early Sample in Optical WellをONにしているときのみ有効
Halt on No Sample – Optical Well	カートリッジの検出部でサンプルを検出できなかった場合に測定を停止する 機能のON/OFF
Generate Report for Aborted/Halted Tests	途中で停止または中止したテストに対してレポートを作成する機能のON/OFF



● 10-3:環境設定(3/5ページ)



機能	機能詳細
Post-Assay Comments	アッセイ終了後にコメントを追加する機能のON/OFF
Mouse Input Mode	マウスを使用して機器の操作をおこなう機能のON/OFF
Enable Show Password	ログイン時にパスワードを表示する機能のON/OFF
Administrators can run tests	Administratorがアッセイを行える機能の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
User Time Out	一定時間の未操作時に自動的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 ※この作業は元に戻すことができません。



● 10-3:環境設定(4/5ページ)



機能	機能詳細
Password Expiration period	パスワードの有効期限の設定(30-999日)
Password History Limit	機器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	ログイン失敗時にアカウントがロックされる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	パスワードの条件の設定 Simple:任意の文字4-40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8-40字
Discovery Domain	デバイス検出のためのネットワーク設定 ※Charles River Cortes™使用時に必要となります。



● 10-3:環境設定(5/5ページ)

機能	機能詳細
Device Location	機器本体の設置場所
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	試験で使用するサンプルサイズの制限(最小20μΙ~最大30μΙ)
Edit Custom Fields	レポートに追加で出力する項目と入力条件の作成 項目: 20字以内 入力条件: テキスト、数字、Yes/No選択 例: Voltexed? – Yes/No Sample color- Clear ※ユーザー管理がONの時、Administratorでのみ使用可能です。
Clear Lot Numbers and Cal Codes	機器に記憶されているすべてのカートリッジのロット番号、キャリブレーションコードの消去 ※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すべての内容の消去※この操作は元に戻せません。
Clear Reports	すべてのレポートの消去
Restore Reports	消去したレポートの回復



● 10-4:ネットワーク設定





- ①LAN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には対応しておりません。



● 10-5:プリンター設定

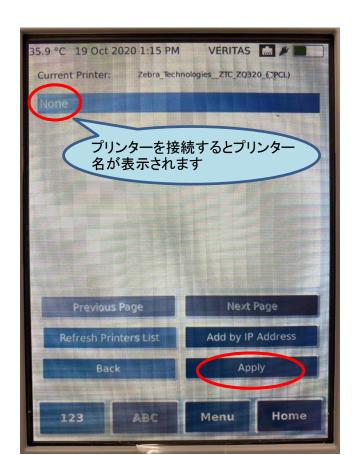


- ①プリンターを機器に接続します。
- ②プリンタ一設定へ進みます。
- ③プリンター名を選択します。※プリンターが認識されない場合は「Refresh Printers List」を押してください。
- ④「Apply」ボタンを押します。
  - OEndosafe nexgen-PTS推奨プリンター



### 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。 34





● 10-6:ユーザー管理 (1/3)



- ユーザー管理機能をONにした場合
  - ✓ 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。
  - ✓ ユーザー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	0	0	O*
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、監査ログ
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
監査ログ	閲覧可	閲覧可	閲覧可
新規ユーザー登録	×	O**	0
パスワード変更	0	O**	0
ユーザー情報編集	×	O**	0
ユーザーの削除	×	O**	0

<sup>\*</sup>環境設定変更(8-3)で測定不可に変更可能

<sup>\*\*</sup>Administrator権限を持つユーザーに対しての実行は不可



● 10-6:ユーザー管理 (2/3)



- 納品時、ユーザー管理機能はOFFになっています。
- ユーザー管理を有効にするには、以下の2つを実行してください。
  - ①ユーザーの登録(Administrator権限) ⇒ 🔼 参照
  - ②ユーザー管理機能をON ⇒ 9 9-3参照

- ユーザー管理がOFFの場合も測定は可能です。
- ユーザー管理がOFFの場合もユーザー登録は可能です。
- ユーザー管理をONにした後、ユーザー登録時に設定したUser Typeに応じた 権限が与えられます。



● 10-6:ユーザー管理 (3/3)





①「Home」からユーザー管理画面へ進みます。

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 I: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。

# 11 タッチスクリーンの補正





- ①「Home」からタッチスクリーンの補正画面へ進みます。
- 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 切り替わります。

TSLIB calibration utility
Touch crosshair to calibrate



- ③「TSLIB calibration utility Touch crosshair to calibrate」というメッセージ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機器が自動的に再起動します。

# 12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。

# 12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ー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



- 〇お手入れ時、装置の電源はOFFにしてください。
- 〇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。
- 〇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。



# マニュアルは2021年8月24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 1-10-14 住友東新橋ビル 3 号館 5 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