



新一代动态显色法鲎试剂mKCA

运营效益和产品特征

- 节约资源，消耗的鲎资源量是凝胶法的十分之一，加样量仅需25 μ l；
- 高性价比，光度法的性能，凝胶法的成本；
- 灵敏度更高，检测范围更广，10-0.01EU/mL
- 对比已上市类似产品（如：50 μ l试剂+200 μ l供试品），本产品抗干扰能力更强；
- 满足GMP对实验数据完整性、可溯源的要求；
- 配套自主研发的内毒素测定软件BioProbe；

鲎试验是检测非经肠道药品及医疗器械内毒素污染最稳定可靠的体外检测方法。经过多年的实践和发展，各国药典接受的鲎试验方法已从最初的凝胶法发展到光度法。中国国家药典委员会2017年7月发布的《中国药典分析检测技术指南》指出，“细菌内毒素检查法共有6种方法，实际上6种方法具有相同的地位”。

由于凝胶法技术的缺陷，已经越来越难以满足现代医药工业发展的需要。2020年版细菌内毒素检查法应用指导原则中描述了光度法的优势：“光度法（包括浊度法和显色法）可定量检测内毒素的含量，能较为准确评估产品在生产过程中污染的相对风险，定量检测的数据不仅有利于追踪产品质量趋势，还能起到风险预警作用，更易达到数据完整性的要求。”，“光度测定法可通过回收率判断出于干扰的趋势，尤其对于研究性质的样品（如新产品）更具有优势。”

鲎是一种已在地球上存活3、4亿年的古老海洋生物，是鲎试验的重要资源，它对人类健康的贡献无与伦比。国家林业和草原局农业农村部于2021年2月5日发布公告，将中国鲎和圆尾蝎鲎列为二级国家重点保护野生动物，保护珍贵的鲎资源，使其可持续地繁衍生息，对保证患者的用药安全至关重要。

湛江安度斯生物有限公司一直致力于在保护人类健康与鲎资源之间取得平衡。基于这一理念，经过逾十年的努力，研发出新一代动态显色法鲎试剂(mKCA)，与现有的细菌内毒素检测技术相比，mKCA可以大幅度减少对鲎资源的依赖。

新一代动态显色法鲎试剂mKCA及配套用品

- 鲎试剂，12次实验/支，10-0.01EU/ml
- 光度测定法专用工作标准内毒素系列
- 细菌内毒素检查微孔反应板



先进的配套仪器Multiskan ET酶标仪

配套赛默飞世尔科技(ThermoFisher Scientific)的内毒素专用检测仪(Multiskan ET)使用, Multiskan ET性能卓越, 光路设计独特, 检测波长范围广, 为340nm-850nm, 具有振荡混合、恒温孵育和动态数据采集的功能, 配合使用专门为mKCA定制的细菌内毒素检查微孔反应板, 完全满足中国药典细菌内毒素检查法的要求。仪器启动时, 系统自动检测载板位置、光源和滤光片状态等各种相关参数, 确保实验结果的准确可靠。

Multiskan ET 酶标仪技术参数

光源: 石英卤素灯

波长范围: 340-850nm

滤光片: 8位滤光片轮, 标配3块滤光片: 405nm、450nm和620nm, 其他滤光片可选配

滤光片半带宽: 3-9nm

读数范围: 0-6Abs

线性范围(405nm): 0-3Abs, 96孔板, 快速测量模式; 0-4Abs, 96孔板, 标准测量模式

分辨率: 0.001Abs

准确性(405nm): $\pm 1\%$ (0-3Abs), $\pm 2\%$ (3-4 Abs)

精确性(405nm): $CV \leq 0.2\%$ (0-3 Abs), $CV \leq 1.0\%$ (3-4 Abs), 标准测量模式

测量速度: 6s, 96孔板, 快速测量模式; 12s, 96孔板, 标准测量模式

11s, 384孔板, 快速测量模式; 33s, 384孔板, 标准测量模式

孵育器温度范围: 室温 +4°C至50°C

振荡器: 线性振荡, 三档速度可选

机械臂兼容: 可以

用户界面: 内置软件或BioProbe软件(通过电脑控制)

接口: 3个USB接口, 分别用于连接电脑、打印机和U盘

强大的软件支持

生物探针(BioProbe)是安度斯自主开发的细菌内毒素检测专用软件, 功能强大, 操作简单。完全符合2020年版中国药典细菌内毒素检查法以及现行GMP的要求。

- 四级用户权限管理: 访问者、操作者、管理员和超级管理员;
- 可保存及调用实验模板, 一键完成实验方案的输入;
- 自动保存实验数据, 检测结束后可进行数据分析, 软件自动计算内毒素含量、回收率、相关系数以及变异系数等参数, 自动绘制出反应动态曲线和标准曲线;
- 具有审计追踪功能, 记录用户登入/登出, 试验方案的设置、参数设置的变化;
- 特有的趋势分析功能, 可根据实验人员、试剂、样品内毒素含量等参数作趋势分析。
- 根据客户自定义结果判断标准, 检测报告自动判断检测结果是否满足标准要求, 结果一目了然。