

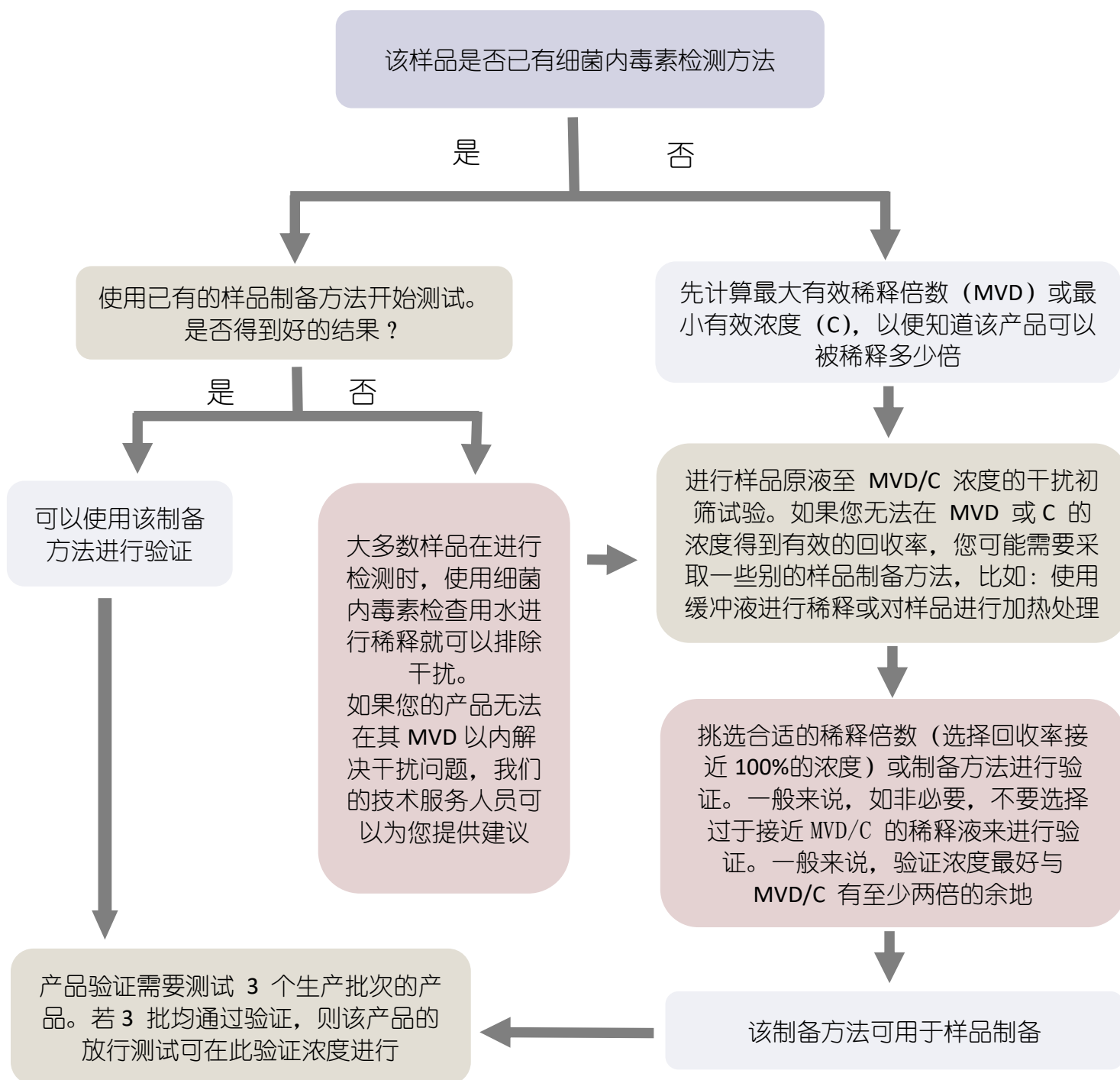
# 动态显色法细菌内毒素检测系统操作指南

## mKCA 试剂


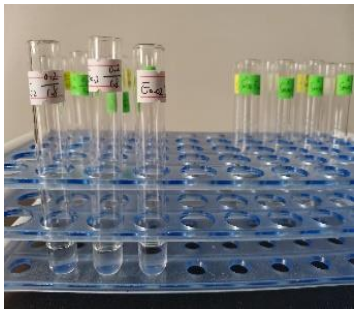








在规范的实验环境中，使用 mKCA 细菌内毒素检测系统对产品作放行测试需满足以下 3 个条件：

1. 本设备应已经过验证（3Q 确认，校准）
2. 应制定使用本系统进行试验的标准操作流程（SOP）
3. 产品验证应已经完成

### 产品验证步骤



## 使用动态显色法 mKCA 试剂细菌内毒素检测系统进行日常检测操作流程

				
1. 打开计算机和仪器电源	2. 制备反应溶液	3. 开启鲎试剂，加入 0.35ml 水复溶	4. 启动软件，选择用户名和输入密码，登陆系统	5. 进入数据采集，常规采集，设置试验、试剂和耗材参数
				
6. 试验项目设置	7. 加样：按照试验项目设置，在对应孔中加入样品 25 $\mu$ l 和试剂 25 $\mu$ l	8. 在软件点击：出板，将反应板放置载物台。点击：进板，然后点击：开始	9. 数据采集结束，进入数据分析，点击需要分析的数据	10. 点击分析报告，打印实验报告。退出软件系统并关闭仪器电源

### 注意事项：

1. 试验操作过程应避免污染（如使用无粉手套、避免触碰试管口、无热原吸头和反应板加样孔；开启鲎试剂时，如发现玻璃碎片掉入试剂瓶中，应弃之不用）
2. 细菌内毒工作标准品严格按照效价分析报告书使用
3. 加入样品和鲎试剂不能产生气泡，建议采用反向吸液法加样
4. 必须先设置试验参数和试验项目后再点击开始数据采集
5. 必须使用专用反应板即细菌内毒素检查微孔反应板
6. 在使用水浴法时，需特别注意在操作和取出试管时避免震动造成假阴性