

# 试剂应用与进展

司海韵

湛江安度斯生物有限公司主编 2011年第1期(总第19期) 2011年12月28日

## 目 录

细菌内毒素检查的误差——理论与实际 .....	1
双黄连注射液 BET 定量检查现象分析 .....	5
2011 年学习班问题答疑 .....	8
动态显色法鲎试剂 .....	11
最快捷的内毒素检测手段——PTS .....	12

## 细菌内毒素检查的误差——理论与实际

Masakazu Tsuchiya, Ph. D.

**简介:**误差的产生有种种原因,例如:LAL 方法的特点,细菌内毒素稀释系列效价的差异和操作误差。尽管大部分的误差都可以通过复核对照品而被发现,也有一些鲜为检验员所意识到。本文将介绍关于这些误差的理论与实际,并对这些误差产生的风险作讨论。

### 理论 1:凝胶法的偏差

凝胶法鲎试剂的实际灵敏度通常比其标示灵敏度更高。这种偏高的实际灵敏度是由供应商标定灵敏度的方法及其对于凝胶法的策略所造成的。因此,凝胶法倾向于高估供试品中的内毒素含量。

### 理论 2:鲜为检验员意识到的误差

这些误差包括:凝胶法的偏差、内毒素标准品效价的差异和操作误差。凝胶法标示灵敏度的偏差因高估内毒素含量可导致假阳性结果,而动态 BET 方法因标准曲线的差异造成的风险会给制造商带来潜在的经济影响。偏低的标准曲线会高估内毒素含量并可能使一些合格的产品禁止放行。偏高的标准曲线则会因低估内毒素含量而使热原超标的产品得以放行。这些都是检验员们很少意识到但又存在高风险的误差。尽管完全消除这些误差是不可能的,但良好的训练以及

对 BET 技术深入的理解都能降低这些风险。

### 理论 3:预先校准的方法偏差稳定

BET 法有两种预先校准的方法:凝胶法和 LAL 卡片法。

前文提到,凝胶法结果通常比真值高。而且凝胶法试剂灵敏度的标定还受着参考标准品(RSE)稀释系列效价的影响。一旦确定了标示灵敏度,该批号 LAL 的偏差也固定了。

LAL 卡片法是一种动态显色法;该法的偏差是由建立标准曲线的 RSE 稀释系列的效价引起的。因为该法利用预存的标准曲线,由 RSE 稀释系列效价引起的差异是不变的。但这种偏差的程度预期是非常低的,因为 LAL 生产厂家的操作员是训练有素的,而且产品性能还经过了其它放行质量检测得以确认。

### 实际 1—内毒素标准品效价的差异

如果内毒素标准品的效价是稳定一致的,那么日常建立的标准曲线将会得出最准确的测量结果。然而,因为制备的误差、标准品的支间差异和内毒素稀释系列的效价变化,内毒素标准品稀释系列的效价并不一致。如早前发布的报告所示,以查尔斯河实验室(Charles River Laboratory)中用动态浊度法(KTA)进行日常 RSE 稀释系列效价测定的结果数据作分析,该结果揭示了 RSE 稀释系列效价的

差异。自 2008 年 9 月 10 日至 2009 年 6 月 5 日间共作了 174 个测定。以平均的达限时间及从 0.5 至 0.03EU/mL 之间的内毒素浓度(5 浓度)建立一条平均标准曲线。利用已平均的标准曲线和个体达限时间重新计算个体内毒素浓度。对每个实验计算其个体内毒素浓度与内毒素浓度检测平均值的比率。每个实验的平均比率以每个试验的五点浓度的内毒素比率进行计算,记作平均效价比率。每瓶 RSE 的效价比率也被计算。标准曲线的内毒素效价差异在 62%至 147%之间,这个结果在 50%至 200%的可接受范围之内。然而,这个范围会随着个人因素及环境因素而改变。过高或者过低的 RSE 稀释系列效价会相应得到低估或者高估的内毒素实验结果。如用于制备标准曲线的内毒素标准品稀释系列的效价为 250%,计算的内毒素值将会是实际的 40%。而重点是,这些误差鲜为检验员所意识到。

### 实际 2—凝胶法得到较高的值

关于 2008 年鲎试验熟练计划(PTP)的结果分析在此前已经报告过了。本文对 2008 年至 2010 年的 PTP 结果进行了分析(见表格 1)。在所有报告值中凝胶法的过高测定率为 14.4%(高于对照品 200%的比率)。这个结果支持了凝胶法偏差的理论。凝胶法也显示出最高的错

误值率(19.1%),这些结果也许是由操作误差引起的。错误值率排第二的是终点显色法,这是一种比其他定量方法需要更多人员操作的方法。

表 1 PTP 结果分析(2008 至 2010)

Method	GEL		KTA		KCA		PTS		EPC	
Total	874	100%	1008	100%	1128	100%	333	100%	78	100%
Fail	256	29.3%	151	15%	233	20.7%	38	11.4%	29	37.2%
Wrong Value	167	19.1%	78	7.7%	96	8.5%	38	11.4%	12	15.4%
High Value	126	14.4%	47	4.7%	39	3.5%	9	2.7%	3	3.8%
Low Value	41	4.7%	31	3.1%	57	5.1%	29	8.7%	9	11.5%

注:GEL:凝胶法;KTA:动态浊度法;KCA:动态显色法;PTS™:LAL 卡片法;EPC:终点显色法

### 实际 3—利用合适的 LAL 法并预存标准曲线使日常内毒素分析更稳定

在上一期的 Endosafe Times 中有关于对比预存标准曲线和日常制备的标准曲线分别测定阳性供试品的检测值的报告。结果中清晰的阐明了使用预存标准曲线的 LAL 卡片法的优点。我们也报告过关于 KTA、KCA 和 LAL 卡片法(Endosafe®—PTS™)的比较,并发现预存(已平均)标准曲线可消除使用试管仪的 KTA 建立标准曲线的误差(图 1)。图 2 显示的是酶标板 KCA 法使用日常制作的标准曲线和预存(已平均)标准曲线分别计算阳性供试品的检测值。在该实验中,KCA 测量结果并无不规律值。采用预存的标准曲线计算阳性供试品的检测值并不比日常制备的标准曲线更稳定。这表明,酶标板 KCA 法并不适合预存标准曲

线的应用。

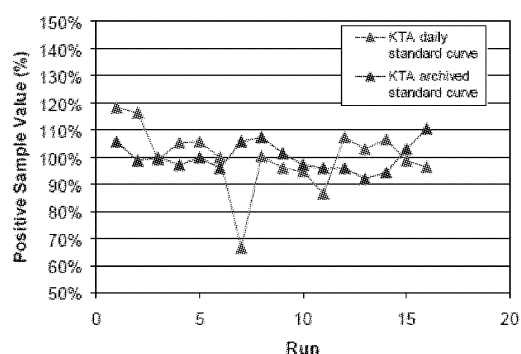


图 1 使用试管仪和动态浊度法(KTA)利用日常制备标准曲线与预存标准曲线计算阳性样品检测值。

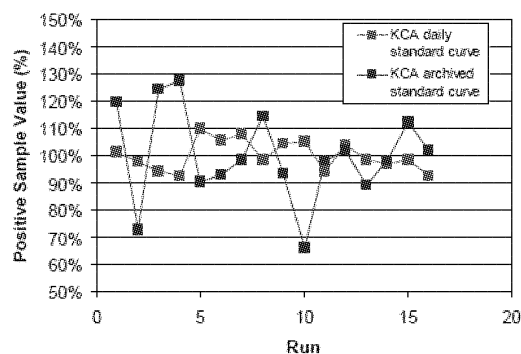


图 2 使用酶标板和动态显色法(KCA)利用日常制备标准曲线与预存标准曲线计算阳性样品检测值。

### 讨论

BET 法需要阴性对照、阳性对照/标准曲线和阳性产品对照。这些对照试验对于找出 BET 中的误差非常有帮助。本文着重于那些鲜为检验员所意识到且在 BET 中有很高的风险的误差。

在统一的 BET 法中,凝胶法是所谓的“仲裁试验”,大概是因为该法较少出现假阴性。这并不说明凝胶法比其他定量法更准确。凝胶法的测定结果通常都比定量的光度法高。这通常是由于凝胶法的偏差引起的。

由内毒素稀释系列效价引起的误差很少被检验员所注意。由训练有素的操作员进行的日常 RSE 稀释系列效价测定结果表明,效价的差异变化在 65% 至 147% 之间。这表明实际上这些差异可能会更大。PTP 的分析支持了这一猜想。因此,LAL 用户需要观察数据的趋势以发现预料之外的误差。

预存标准曲线对于使用 KTA 和 LAL 卡片法时避免那些鲜为检验员注意的误差非常有用,这使预存标准曲线的应用貌似很适合 LAL 法。LAL 卡片法和试管仪 KTA 法适合预存标准曲线的应用,酶标板 KCA 法则不适合预存标准曲线的应用(也许是因为每个测定的起始时间不同造成的)。通常使用 KCA 时会在酶标板设置标准品内毒素稀释系列。

一条预存的标准曲线与常规的日常标准曲线并无区别。BET 法中关于制备标准曲线的时限并无明文规定。预存的标准曲线与每天早上制备的标准曲线没

有太大的差别。这两种标准曲线都受到内毒素标准品稀释系列效价的影响。因此,对于预存标准曲线的建立必须加以管理以得到稳定的结果。比方说,查尔斯河的 Endosafe<sup>®</sup>-PTS<sup>™</sup>的卡片放行前经过多步验证以确保预存标准曲线的品质。标准曲线的建立是由训练有素的技术服务部门的检验员完成的。RSE 稀释系列的效价会使用特定批号的 KTA 法 LAL 进行每日核验。PTS<sup>™</sup>卡片用 RSE 进行的效价测试是由质量控制部门——与技术服务部门不同的另一部门完成的。所有的数据通常由质量保证部门进行复核。这种双重检查质量系统会提供可靠的预存标准曲线。如果标准内毒素稀释系列的效价和预存标准曲线的质量没有管理,这样获得的标准曲线则是不可靠的。

总而言之,利用合适的 LAL 方法和受控的预存标准曲线可以消除那些鲜为检验员注意的 BET 中的误差。

(陈伟江、李树铨译,刘少燕审校)

## 双黄连注射液 BET 定量检查现象分析

韦 群 湛江安度斯生物有限公司

2005 年版中国药典细菌内毒素检查法中,光度测定法使用的仪器波长没有作具体要求。目前市面上销售的细菌内毒素检测仪一般使用 405nm(蓝色光)或 660nm(红色光)波长。使用不同波长的检测仪做内毒素检查,检测结果是否相同?特别是有颜色的中药注射液需用哪种波长测试才合适?本文对双黄连注射液开展内毒素检查时的实验现象进行分析,介绍根据反应特性确定内毒素检查时的检测波长。

### 1. 实验材料及器具

1.1 供试品:双黄连注射液;规格:10ml/支;内毒素限值:5.0EU/ml;凝胶法测试合格。

1.2 内毒素标准品:参考标准品(RSE),批号:150600-200707,效价:10000EU/支。

1.3 动态浊度法鲎试剂批号:0609272,规格:1.25ml/支,内毒素检测范围:10~0.015EU/ml。

1.4 细菌内毒素检测仪:动态试管仪型号:ATi-321,测试波长:405nm、660nm。

2. 实验方法:按 2005 年版中国药典 BET 法进行。

#### 2.1 实验一

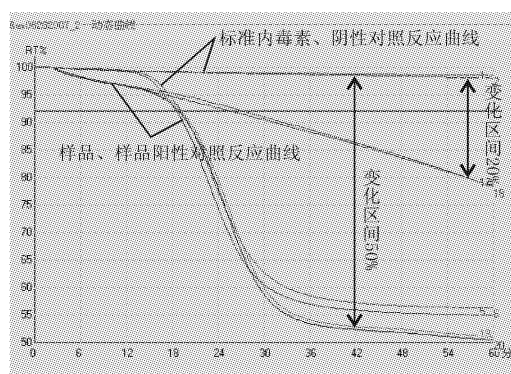
动态试管仪工作波长:405nm。

标准曲线内毒素浓度:1.0、0.125、

0.015EU/ml。

供试品检查浓度:40、80、160 倍稀释液。

下图为部分样品反应的动态曲线截图,现将实验现象分析如下:



图一 实验一动态曲线图

实验现象 1:所有含供试品(包括供试品阳性对照)的反应管的动态反应曲线与标准内毒素、水的反应曲线走势不一样。供试品反应管的透光度较早开始变化,反应曲线向下倾斜;标准内毒素反应较迟缓,有一个孕育期,此阶段的透光度无明显变化,故早期形成的反应曲线较平直。标准内毒素在供试品和水两种不同介质中反应曲线明显不一样。见图一动态曲线图,供试品动态反应曲线明显下坠,偏离标准内毒素动态反应曲线,导致供试品动态反应曲线很快到达预设 RT 值(92%),整个实验样品反应曲线透光度的变化区间为 50%,40 倍供试品的透光度变化差异达 20%以上。(用此标准模型测量供试品的测量值的准确性就值得

商议)

实验现象 2: 改变模型中的预设 RT 值, 供试品的测量值随着改变; 或测试供试品的不同浓度测量值差异很大(或测不出或大于限值)。例如: 预设 RT 值为 92% 时, 40 倍供试品溶液的测量值为 2.2EU/ml, 改变预设 RT 值为 95% 时, 40 倍供试品溶液的测量值为 5.0EU/ml。

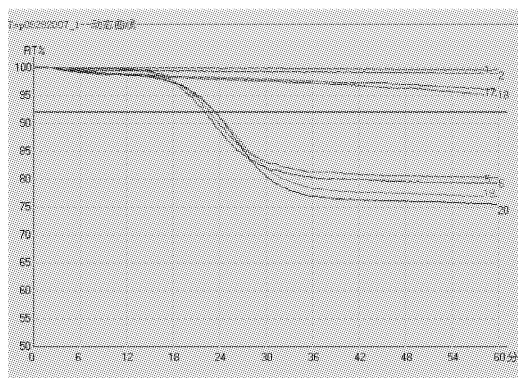
## 2.2 实验二

动态试管仪工作波长: 660nm。

标准曲线内毒素浓度: 1.0、0.125、0.015EU/ml。

供试品检查浓度: 40、80、160 倍稀释液。

下图为更换工作波长, 重复实验一部分样品反应曲线的截图, 实验现象分析如下:



图二 实验二动态曲线图

实验现象: 所有供试品(包括供试品阳性对照)反应管的动态反应曲线与标准内毒素的曲线走势虽然不一样。由于 660nm 波长所记录反应曲线整个透光度变化的区间较小(整个变化区间为 25%), 前阶段供试品与内毒素标准品的反应曲线变化就不明显, 40 倍供试品反

应管的动态曲线与标准内毒素动态曲线虽有差异, 但也不大(5% 以内)。常用预设 RT 值一般为 95~92%, 在此范围内改变预设值此差异不受影响, 供试品的动态反应曲线始终在预设 RT 值的上方, 测量值为不可测出。

## 2.3 实验三

同体系模型法: 是用供试品溶液稀释内毒素标准品来建立标准模型, 用以测量同样体系状态的其他批次供试品溶液, 以排除不同反应体系的差异的方法。

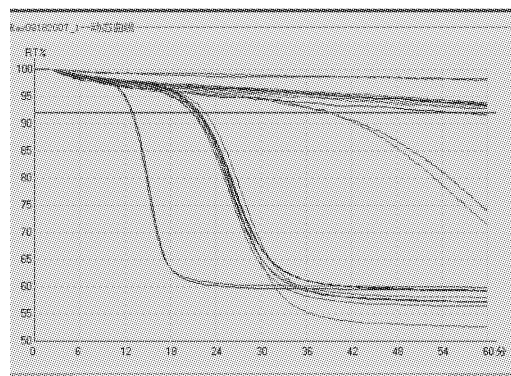
动态试管仪, 工作波长: 405nm。

标准曲线浓度:  $S_{80}/1.0\text{EU/ml}$ 、 $S_{80}/0.125\text{EU/ml}$ 、 $S_{80}/0.015\text{EU/ml}$ 。

供试品测试浓度选择 80 倍稀释液。

( $MVD_{0.015} = 320$  倍)

下图为实验三的动态反应曲线截图:



图三 实验三动态曲线图

实验现象: 由于标准曲线是用供试品 80 倍稀释液制备的, 待测供试品(3 批)的反应体系与标准曲线体系一致, 反应曲线的走势也就一致。由于是在同条件下测试其他供试品所以回收率较好。三批供试品的内毒素测量值均为不可测出。如果待测供试品中有可测内毒素应能较真

实地反映出来。

### 3. 讨论

3.1 内毒素检查法(包括凝胶法、光度法)的实质是通过 TAL 与标准内毒素反应比对 TAL 与供试品的反应结果,以判断或测量供试品的内毒素含量的方法。光度测定法是通过建立一定范围内毒素标准品的数学模型区间:标准曲线,相当于一把尺子。用此标准模型去量度落在此区间的供试品内毒素含量。故标准模型应该与被测模型相对一致,测量值则相对准确。

3.2 通常的标准模型(标准曲线)均为标准状态(内毒素:标准品,介质:纯水)而被测试物质性质多种多样(内毒素:环境内毒素,介质:各种性质的供试品溶液)。当被测试溶液性质与标准模型性质基本一致(无干扰时)检测结果相对准确;当被测试溶液性质与标准模型差异较大时,则检测结果差异较大,准确性则较差。如 40 倍供试品溶液在 405nm 波长时的测量值为 2.2EU/ml,而在 660nm 波长时的测量值为不可测(此供试品为凝胶限量

法合格样品)。

3.3 从 2.1、2.2 的实验现象可知,双黄连注射液的反应曲线与标准内毒素的反应曲线明显不同,此为双黄连注射液的反应特征。此特征在 405nm 波长时得到放大,在 660nm 波长时被缩小掩盖而没被体现出来。故此样品不适合于 405nm 波长。可选用 660nm 波长进行内毒素测试。

3.4 同体系模型法可排除不同状态反应差异,从根本上消除双黄连注射液反应特征与标准模型的差异,使检测结果更趋准确。

4. **综合意见:**双黄连注射液为中药浸提的复方制剂,跟大部分中药注射剂一样显黄色,成分复杂,与鲎试剂反应时有自身独特的反应曲线,所以在开展这类产品的定量检查方法建立时,应根据样品的反应特征,选择合适的方法,根据以上实验现象,建议:双黄连注射液细菌内毒素定量检查法的建立,如果选用 405nm 波长的定量检测仪则可用同体系模型法;也可以选用 660nm 波长的定量检测仪。

## 2011 年学习班问题答疑

湛江安度斯生物有限公司于 2011 年 5—6 月份在广州、苏州、上海、石家庄、北京、长春、郑州、成都八个城市举办了细菌内毒素检查技术全国巡回培训班。学员在学习班的学习过程中提出了很多在细菌内毒素检查工作中遇到的问题,这些都是我们日常工作中经常遇到的问题,有凝胶法方面的也有光度测定法方面的,我们精选一些比较典型的问题进行解答,以问(Q)答(A)的形式刊登在本刊物上,以供读者参考。

Q1、带刻度的玻璃仪器经高温除热原后会不会不准确?如何校准?

A:(1)会,但偏差不会太大;鲎试验结果的可接受的误差范围在 50%~200%,因此玻璃器具高温除热原后的偏差不会对鲎试验带来影响。

(2)玻璃仪器的校准比较难,可以使用更为精确的移液设备,如移液器或连续加样器连接无热原吸头进行试验。特别是在移取 0.1mL 的反应溶液进行反应时,应使用准确的移液器以确保参与反应的试剂和样品的量准确。

Q2、是否每次做光度法日常检查试验都要重新建立标准曲线?

A:各国药典中均没有提及能否储存

并调用标准曲线。若使用储存的标准曲线,应在试验因素不变的情况下(人员、试剂、仪器和实验室条件),将连续三天做的合格的标准曲线进行合成并储存,合成的标准曲线用于日常检查中。推荐每次光度法检查都重新建立标准曲线。

Q3、TAL-40 干式恒温仪如何进行校准?

A:恒温仪的校准主要是温度的校准,用户可以自行对恒温仪进行校准,也可送计量单位进行校准。

温度校准的方法:在仪器的四个角和中间孔加入 1.6mL(试管型)或 1.8mL(安瓿型) BET 水,温度恒定后用电子温度计测量其温度。如果温度有偏差,可联系我们对恒温仪的温度进行调节。

Q4、动态试管检测仪如何进行校准?

A:我们提供动态试管检测仪的校准服务,客户也可自行对其进行校准。动态试管检测仪的校准主要包括光度、光度稳定性、温度和 BET 实验均一性的校准,其中光度和光度稳定性的校准需要使用 OASIS 校准软件。

Q5、光度法试验中标准曲线范围外的检测值是否有效?



A:标准曲线范围外的检测值只能作为参考。

小于标准曲线最低点浓度( $C_{\min}$ )的检测值,其有效结果是小于  $C_{\min}$ ,可使用更灵敏的试剂和更低  $C_{\min}$ 点来检测,使检测值落到标准曲线范围之内,得到一个有效的定量检测值。大于标准曲线最高点浓度( $C_{\max}$ )的检测值,其有效结果是大于  $C_{\max}$ ,可以对样品进行稀释后检测来得到一个有效的定量检测值。

Q6、同一供试品用两批灵敏度相同的凝胶法鲎试剂进行检测,为什么检测结果不同?

A:鲎试验属于一种生物试验,药典接受的误差范围在 50%—200%之间,标示灵敏度为  $\lambda$  的鲎试剂,其实际反应效力可能在  $0.5\lambda$ — $2\lambda$  之间,因此检测结果的差异在 50%—200%之间是可接受的。推荐理想的产品放行值应 $\leq 1/4$  药典限值。

Q7、在凝胶法干扰初筛试验中,为何可以选用任一灵敏度的鲎试剂进行试验,有些稀释倍数已经超出了最大稀释倍数,其结果还有效吗?

A:凝胶法干扰初筛试验是将样品稀释至一系列浓度(一般该系列浓度是市售鲎试剂各灵敏度对应的 MVD 或 MVC),该系列浓度的选择与干扰初筛试验选用的鲎试剂灵敏度无关,只需在该系列样品

中加入  $2\lambda$ ( $\lambda$  是试验选用的鲎试剂的灵敏度)浓度的内毒素溶液(PPC),在试验有效的前提下,当某浓度样品的 PPC 出现阳性结果时,可初步判断该浓度样品对鲎试验无干扰。即使该浓度超出了选用鲎试剂灵敏度对应的 MVD,但结果依然有效。

Q8、在进行成品检测时可不可以使用 CSE 代替 RSE?

A:可以,CSE 可用于成品检测。

Q9、鲎试验是以复核的灵敏度还是以标示的灵敏度进行试验?

A:药典要求当鲎试剂复核试验有效时,以标示的灵敏度进行试验。

Q10、药典已经收载的药品,内毒素限值已确定,为什么还要作干扰试验?

A:各制药企业的原辅料、生产工艺不尽相同,均可能带来不同程度的干扰因素,因此不同厂家的药品干扰程度不一样,必须要作干扰试验。

Q11、在进行凝胶干扰试验时,为什么不选择初筛试验第一个出现阳性结果的供试品浓度作试验?

A:第一个出现阳性结果的浓度有可能会处于无干扰的临界状态,在干扰试验中结果可能不稳定,所以不推荐选择第一个出现阳性结果的浓度作试验。

Q12、BET 水开启后可以存放多久？

A:只要能确保无污染,可以使用至有效期。但如果因为 BET 水的污染导致试验失败将增加试验成本,所以推荐选用合适装量的 BET 水,当次试验当次用完。

Q13、如何进行内毒素与鲎试剂的浮动效价标定？

A:请参考 2011 年 6 月版《美洲鲎试剂应用及细菌内毒素检查法学术研讨班讲义》第五章“RSE/CSE and COA”。

Q14、指示剂为何要先开启再放入烤箱？

A:指示剂瓶中充有惰性气体,不开启会对热传递有影响。

Q15、使用稀释剂稀释样品时,是第一步使用稀释剂还是每一步都使用？

A:如果第一步使用稀释剂稀释已经可以达到消除干扰的目的,则接下来的步骤使用 BET 水稀释即可,无需每个稀释步骤都使用稀释剂进行稀释。

Q16、动态浊度法中的预设透光度是如何选择的？有无法规可依？

A:应选用试剂厂家推荐的预设透光度值,没有法规的要求。

Q17、原辅料及中控产品的内毒素限值该如何制定？

A:请参考《细菌内毒素检测技术与应用》第六章第 3 节。

Q18、若待检品本身就是  $\beta$ -葡聚糖类产品,如何检测其内毒素？

A:可使用我公司的特异性鲎试剂检测或使用抗增液阻断 G 旁路反应。

### 2012 年学习班消息

为了进一步普及推广细菌内毒素光度检查法,湛江安度斯公司计划在 2012 年 5—6 月份举办“细菌内毒素光度检查法学习班”。学习班主要内容:光度法检查原理、光度法检查的软件及仪器、动态浊度法、动态显色法、微量终点法的介绍、具体品种的检查方法介绍、实验操作演示、光度法检查在生产质控中的应用等。有兴趣参加学习班的检验人员及其他相关人员请与本公司联系。

联系人:杨宝霞女士

电话:0759-3380671、3380617、3376920

E-Mail:zacb@zacb.com

## 动态显色法鲎试剂

目前用于光度法检测的鲎试剂主要有动态浊度法（KTA）鲎试剂和动态显色法（KCA）鲎试剂。其中，KCA 试剂因为有更高的灵敏度、更好的抗干扰性在国外得到了广泛的应用。KCA 试剂中含有显色底物，内毒素活化的凝固酶可水解显色底物，产生游离的对硝基苯胺（pNA）使反应溶液呈黄色，显色速率和显色强度与内毒素浓度正相关，利用光度法检测仪器对其进行动态显色法分析，可定量测定样品中内毒素的含量。

由于 KCA 试剂的制造工艺水平要求较高而且成本也相对较高，国内尚没有厂家生产。为了给国内用户提供更多、更好的光度法检测试剂选择，湛江安度斯公司拟于 2012 年推出 KCA 试剂。

试剂特点：

- 1、更高的检测灵敏度和更宽的检测范围。目前 KTA 试剂的检测范围一般为 10—0.01EU/mL，KCA 试剂的检测范围可达到 50—0.005EU/mL；
- 2、更强的抗干扰能力，KCA 试剂是基于颜色来定量测定样品中的内毒素，因而有些干扰凝胶形成或浊度测定的因素并不会影响显色反应；
- 3、更好的线性。50—0.005 EU/mL 范围的相关系数绝对值 $\geq 0.998$ ；
- 4、企业无需添加新设备，使用已有的动态浊度法检测仪（ATi/LKL 试管检测仪、ELX808IU 动态酶标仪）可直接作动态显色法检查。

## 最快捷的内毒素检测手段——PTS

美国查尔斯河实验室公司 (Charles River Laboratories, Inc.) 研制的便携式细菌内毒素快速检测系统 (PTS) 已经获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市。

### 巧妙的设计

PTS 利用预先置入了试剂的一次性检测卡片和便携式光度仪来进行细菌内毒素的快速定量检测。PTS 采用经改进的动态显色法鲎试验技术, 样品直接加入到卡片中, PTS 仪器动态地测定卡片中每个通道的颜色变化。每个检测卡片有四个通道, 其中两个通道置入了鲎试剂和显色底物, 作为样品的检测通道; 另外两个通道除了置入鲎试剂与显色底物外, 还有标准内毒素, 作为回收率检测通道, 监测样品的干扰情况。

### 极简易的操作

用户只需把一次性检测卡片插入 PTS 仪器, 然后在卡片的四个加样孔中每孔加入 25 $\mu$ L 样品, 按下检测键即可完成实验操作。仪器自动吸入样品并使其与卡片中的鲎试剂、显色底物以及标准内毒素混合, 自动测定每个通道样品的光度值变化并使用内存标准曲线自动进行分析。7~15 分钟后, 样品的内毒素含量被显示在 PTS 仪器的屏幕上。

### 特 点

- 使用极灵敏可靠的动态显色法鲎试验技术
- 获得美国 FDA 认证
- 体积小, 仅 1 公斤重, 内置电源, 可在任何现场使用
- 7—15 分钟可获得定量的检测结果
- 只需极简单的操作: 插入检测卡片→加入样品→自动检测并显示检测结果
- 无需用户建立标准曲线
- 无外部恒温孵育要求
- 检测范围: 10—0.1EU/mL; 5—0.05EU/mL;  
1—0.01EU/mL; 0.5—0.005EU/mL
- 可显示样品内毒素含量、回收率、变异系数
- 检测结果可贮存、打印或下载到电脑



湛江安度斯生物有限公司提供 PTS 的售后服务及技术支持。

湛江安度斯生物有限公司

《鲎试剂应用与进展》编辑组

地址: 广东省湛江市人民大道中 38 号

邮 编: 524022

电 话: (0759) 3380672、3376925

网址: <http://www.zacb.com>

电子信箱 (Email): [zacb@zacb.com](mailto:zacb@zacb.com)