



微量技术动态显色法鲎试剂mKCA®

运营效益和产品特征

- 节约资源, 消耗的鲎资源是传统凝胶技术鲎试剂的1/8, 加样量仅需25μL
- 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: 50μL试剂+200μL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

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检测技术发展到了光度检测技术。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”。

由于凝胶检测技术已经越来越难以满足现代医药工业发展的需要。2025年版中国药典四部9251细菌内毒素检查法应用指导原则中描述了光度检测技术的优势: “光度检测技术(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。” “光度检测技术可通过回收率判断出干扰的趋势, 尤其对于研究性质的样品(如新产品)更具有优势,” 相比凝胶检测技术, 样品的干扰实验更加简单, 成本更低; 光度检测技术鲎试剂的灵敏度更高, 排除样品干扰能力更强。

鲎是一种在地球上存活了3至4亿年的古老海洋生物, 是鲎试验所需的重要资源, 对人类健康具有重要价值。2021年2月5日, 国家林业和草原局、农业农村部发布公告, 将中国鲎和圆尾鲎列为国家二级重点保护野生动物。推动鲎资源的可持续保护与发展, 对保障患者用药安全至关重要。

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, 研发出微量技术动态显色法鲎试剂(mKCA®), 与现有的细菌内毒素检测技术相比, mKCA®消耗的鲎资源是传统凝胶技术鲎试剂的1/8, 加样量仅需25μL, 可以大幅度减少对鲎资源的依赖。



微量技术动态显色法鲎试剂 mKCA® 及配套用品

货号	产品名称	规格
KC0350	鲎试剂(动态显色法微量技术)	0.35mL, 10-0.01EU/mL
E-010	细菌内毒素工作标准品	5-40EU/支, 具体批次效价见COA
W-002	细菌内毒素检查用水	2mL/支, 10支/盒

配套仪器 Multiskan ET 酶标仪

专利的光路设计, 波长范围从340nm-850nm, 标配405/450/620nm波长, 有振板、恒温孵育功能, 采用96孔标准酶标板, 完全满足细菌内毒素检查的需求。仪器启动时, 系统会对载板位置、光源和滤光片在内的各种相关参数进行全面的检测, 确保结果的准确可靠。通过使用功能更加强大的BioProbe细菌内毒素检测软件操控仪器进行专业的细菌内毒素检测, 适用于动态浊度法、动态显色法、终点法细菌内毒素检测实验。

配套仪器 PRS3 酶标仪

是一款基于吸光度检测、配备单色器的96孔板分光光度计酶标仪, 采用氙灯, 光源寿命长, 提供从200至999nm、增量为1nm的波长选择, 无需滤光片, 有振板、恒温孵育功能, 采用96孔酶标板, 完全满足细菌内毒素检查的需求。通过使用功能更加强大的BioProbe细菌内毒素检测软件操控仪器进行专业的细菌内毒素检测, 适用于动态浊度法、动态显色法、终点法细菌内毒素检测实验。

强大的软件支持

安度斯®自主开发的BioProbe(生物探针)细菌内毒素检测专用软件, 功能强大, 操作简单。完全符合2025年版中国药典细菌内毒素检查法以及现行GMP的要求。

- 软件用户分四级管理, 具有用户权限分配和密码保护功能; 可设置用户密码有效期和登录有效期;
- 具有审计追踪功能, 记录登录登出和实验方案、实验参数的变化等; 审计追踪不可关闭不可修改;
- 可保存和调用实验模板, 一键完成实验方案输入; 样品数据库记录样品稀释倍数、限值等信息, 一键导入实验方案中, 填表简便快捷, 样品库分类管理方便搜索;
- 自动计算检测结果, 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;
- 具有趋势分析功能, 描绘样品内毒素含量、回收率和标准曲线相关系数、反应时间等参数的趋势图。



湛江安度斯生物有限公司
zacb.sales@criver.cn | www.zacb.com
电话: 0759 3588867 | 0759 3588857

