

Endosafe™ LAL 卡片

产品系列	产品描述	灵敏度EU/mL	货号
Endosafe™ LAL 卡片	抑制/增强初筛卡片, 10片独立包装* (unlicensed)		PTS220
	10片独立包装 (FDA-licensed)	10-0.1	PTS201F
		5-0.05	PTS2005F
		1-0.01	PTS2001F
		0.5-0.005	PTS20005F
	10片独立包装 (unlicensed)	10-0.1	PTS201
		5-0.05	PTS2005
		1-0.01	PTS2001
	25片大包装, 5片/包 (FDA-licensed)	5-0.05	PTS5505F
		1-0.01	PTS5501F
		0.5-0.005	PTS55005F
Endosafe™ nexgen-PTS™	Endosafe™ negen-PTS™仪器 网络连接线 一年质保 电源线 USB转接线 触控笔		PTS150K

内毒素检测软件

产品系列	产品描述	货号
EndoScan-V™ 软件	Endosafe™ EndoScan-V™ 软件	M1260
	Endosafe™ EndoScan-V™ 用户管理软件	M1261
	EndoScan-V™ 软件验证包	TS600

鲎试剂试剂与配套用品

产品系列	产品描述	灵敏度EU/mL	规格	货号
动态显色法 鲎试剂KCA*	Endochrome-K™ 动态显色法鲎试剂 (256次检测盒) 8×3.2mL/支 2×10ng 内毒素工作标准品 3×30mL 鲎试验用水			R1708K
	Endochrome-K™ 动态显色法鲎试剂3.2mL/支		10支/盒 100支/盒	R17100PK R17100BK
动态浊度法 鲎试剂*	KTA2 50-test/vial (5.2mL) (仅用于动态浊度法)		6支/盒	R19000PK
			100支/盒	R19000BK
	KTA 50-test/vial (5.2mL) (用于动态浊度法或凝胶法)	0.015	6支/盒	R15015PK
			100支/盒	R15015BK
		0.03	6支/盒	R15003PK
			100支/盒	R15003BK
		0.06	6支/盒	R15006PK
			100支/盒	R15006BK

*当试剂与内毒素一起购买时提供确定批次的分析证书



细菌内毒素检测解决方案

鲎试剂（LAL）是美洲鲎血细胞（阿米巴细胞）的水性提取物。LAL由蛋白质构成，常用来检测内毒素，内毒素是革兰氏阴性细菌的细胞壁组份，可导致热原反应（发烧）和败血性休克。内毒素效力极强、遇热稳定，普遍存在于自然界中。

在美国食品药品监督管理局（FDA）于20世纪80年代批准使用LAL之前，家兔热原试验法是FDA批准的检测内毒素的标准方法。然而，这种检测方法不仅需要大量人力、耗时长，而且价格昂贵。经过多年的研究和应用证实鲎试验是公认的最灵敏的内毒素检测方法。自发现LAL以来的50年里，每年大约开展7千万次细菌内毒素检测，但没有一例FDA确认的热原反应爆发是由于鲎实验假阴性结果导致的。

Charles River提供全套的细菌内毒素检测试剂和技术，包括我们创新的卡片检测系统，可保证生产过程的安全。我们FDA认证的动态显色法鲎试剂和浊度法鲎试剂能够提供定量内毒素值，独具特色的缓冲配方保证稳健的检测过程，同时保证业内领先高精度。

细菌内毒素检测解决方案:

- 动态显色法鲎试剂(KCA)
 - Endosafe™ PTS™ LAL 卡片
 - Endochrome-K™
- 鲎试剂配套用品
 - EndoScan-V™内毒素测定专用软
 - BioTek®酶标仪和相关支持
 - 合约内毒素检测服务
- 动态浊度法鲎试剂(KTA)
 - KTA
 - KTA2
- Endosafe™ 凝胶法鲎试剂

动态显色法鲎试剂 (KCA)

Endosafe™ - PTS™ LAL卡片

我们传统的动态显色法LAL被装载在预先校准的、一次性使用的Endosafe™-PTS™LAL卡片中，与显色基质反应提供定量的内毒素分析。这些卡片可在任何Endosafe™快速检测系统 (PTS™, nexgen-PTS™, MCS™, nexgen-MCS™或Nexus™) 上使用，检测过程仅需15分钟。这一久经考验的创新技术，通过一种快速、易用、独立的系统提供全定量结果，无需制备多种试剂，减少技术员操作误差的机率。

这种一次性卡片含有4个通道——两个通道装载内毒素工作标准品和鲎试剂，作为阳性对照通道，另外两个通道装载鲎试剂用于检测样品。做实验时，只需简单地将25μL的样品添加到所有4个样品孔中，仪器的内置泵会将样品顺着通道移动到试剂站点并混合，然后进入卡片的光学孔，动态读取数据。

Endochrome-K™

Endochrome-K™是一种全定量的、具有独特稳定性的动态显色法鲎试剂。它独具特色的KCA优化配方，提供无可匹敌的灵敏度、线性和抗干扰能力。视客户对灵敏度的要求而定，Endochrome-K™大致在一个小时内能够提供定量内毒素测定值，而复溶的LAL因其良好的稳定性可延长放置时间且可再次使用，使得这一方法十分经济划算。

动态浊度法鲎试剂 (KTA)

KTA

KTA是一种可提供定量内毒素测定值而所需时间与凝胶法相同或更短的检测方法，经缓冲的试剂可提供显著的抗干扰能力。KTA被批准用于动态法和凝胶法分析，这使得这两种方法可以直接关联。

KTA2

KTA2是第二代动态浊度法试剂，比传统KTA试剂反应更迅速，标准曲线范围更广（最高可达0.005EU/mnL）。KTA2的卓越配方能够确保以浊度法的价格提供动态显色法试剂的性能。和KTA试剂一样，KTA2试剂经过缓冲可提供显著的抗干扰能力。

Endosafe™凝胶法鲎试剂

我们的凝胶法试剂经FDA认证，是一种简单的定性分析方法，最适合生物制品、透析诊所和检测量小的实验室使用。我们的试剂特点包括灵敏度范围广，形成的凝胶坚实，经缓冲的试剂为日常检测提供最佳的抗干扰能力。

鲎试剂配套用品

内毒素检测的一个关键环节是LAL配套用品的选择，需要能够使数据采集不受人为了的影响，不成为干扰的来源。内毒素检测选择使用无干扰的配套用品不仅是药典的要求，也是管理条例的期望。配套用品在BET实验室的检测结果的质量中扮演重要的角色。然而，做BET配套用品选择的决定时，人们往往更注重成本而不是质量。Charles River提供了品种齐全的配套产品，包括除热原玻璃吸管和试管、鲎实验检查用水、LAL缓冲液和96孔酶标板。所有配套用品都附有质量证书，证明其含有的内毒素水平是适当的。

Endosafe™ EndoScan-V™ 内毒素测定专用软件

Endosafe™ EndoScan-V™是一款经充分验证、校准且符合美国联邦法规第21版第11部分要求的内毒素测定专用软件。这款软件设置灵活、数据分析直观，兼容BioTek® ELX808IU™以及Endosafe™快速检测系统的整个产品线。EndoScan-V™的特点是具有拖放功能，可快速简便地建立模板，用户自定义的产品数据库，灵活的输出功能和增强的安全性能。软件提供英语、法语、德语、西班牙语、意大利语、巴西葡萄牙语版本。

BioTek® 酶标仪和相关支持

与BioTek®的合作使我们能够为BioTek®酶标仪提供高水平的支持。除了销售BioTek® ELX808IU™仪器，我们的技术支持团队会对配套使用的Endoscan-V™软件及鲎实验的仪器安装使用进行确认。这项服务保证在更换或开始使用BioTek®仪器做鲎实验的过程中平稳过渡。我们的BioTek®及软件现场年度确认实验保证酶标仪正常工作，实现了Charles River建议的预防性维护要求。

合约内毒素检测服务

我们的技术服务实验室可协助执行关键测试，简化终产品放行检测过程，我们的专家可帮助用户确定哪种技术是最适合自己的，并对产品验证计划、合规指导和技术故障排查提供帮助。

LAL 检测技术和方法：

检测技术:

- 凝胶法技术: 基于凝胶形成
- 浊度法技术: 基于浊度的变化
- 显色法技术: 基于合成肽显色团分裂后的颜色变化

检测方法:

- 方法A: 凝胶法（限度实验）
- 方法B: 凝胶法（半定量实验）
- 方法C: 动态浊度法
- 方法D: 动态显色法（传统方法或快速微量法Endosafe™-PTS™/Endosafe™-MCS™）
- 方法E: 终点显色法（在北美地区不提供）

现有LAL测试服务

- 日常检测和干扰因素检测
- 除热原验证
- 方案和方法建立（如稳定性测试）
- 标准操作规程和方案撰写
- 产品特异性（如:解决葡聚糖干扰问题、用第二种方法确认结果）
- 产品放行/稳定性测试
- 产品验证程序——1至3批

注: 我们在欧洲的公司位于法国里昂，获得COFRAC认证（2007年4月【ISO17025:2005】凝胶、动态显色法和动态浊度法技术），获批用欧洲药典（2.6.14章，美国药典第85章）中描述的方法进行内毒素检测。自2009年12月起公司还获ISO9001:2008国际质量体系认证，并已在FDA注册。