

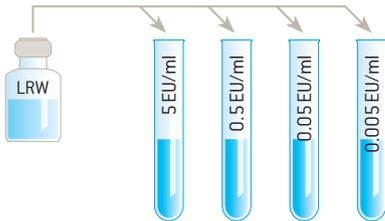
传统动态法鲎试剂 试验程序快速指南

本指南分步描述了如何进行传统动态法鲎试剂（以下简称LAL）试验。试验开始前，先使试剂瓶温度与室温相同。还应打开孵育酶标仪，并在WinKQCL软件中创建微孔板模板。

第3步

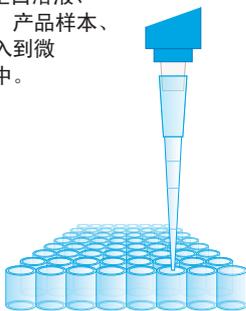
将试管上贴上标签，标明内毒素浓度。每个试管中加入0.9 ml LRW。

（本例基于工作标准曲线0.005–50 EU/ml的试验）



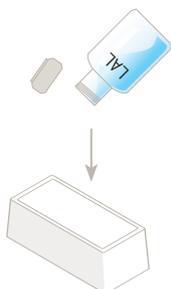
第5步

将100 µl的LRW空白溶液、内毒素标准品、产品样本、阳性对照等加入到微孔板相应的孔中。



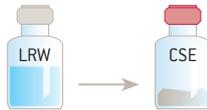
第8步

将LAL倒入试剂槽，轻轻混合。



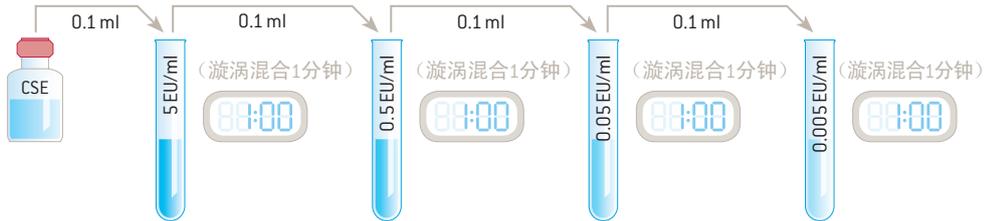
第1步

在内毒素工作标准品（以下简称CSE）中加入鲎试剂检查用水（以下简称LRW），使溶液的内毒素浓度达到50 EU/ml至100 EU/ml，具体含量视试验方法而定。



第4步

准备一系列内毒素标准品。



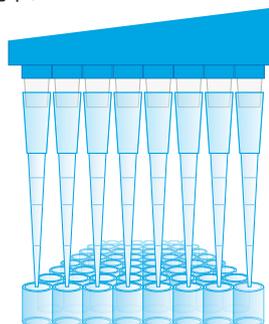
第6步

将微孔板放入酶标仪中，于37°C ± 1°C的温度下预培养10分钟或以上。



第9步

使用八道移液器，将100 µl LAL加入到微孔板相应的孔中。



第2步

漩涡震荡15分钟。



第7步

使用之前，配置LAL，缓慢晃动。



第10步

单击WinKQCL™软件的“OK”键，开始试验。



www.lonza.com/pharmabiotech

www.lonza.com/kqcl

www.lonza.com/turb

需要的材料、设备和文件

试剂

- 鲎试剂 (LAL) (Kinetic-QCL™ 或 PYROGENT™-5000 试剂)
- 内毒素工作标准品 (CSE)
- LAL 溶解缓冲液 (用于 PYROGENT™-5000 动态浊度法 LAL 试验)
- LAL 试剂检查用水 (即 LRW) (# W50-640, W50-100, W50-500)

各种尺寸和配置的工具都有售。

请联系当地销售代表, 获得更多信息。

器具

- 玻璃稀释管 (# N207)
- 独立包装的血清吸管 (选购)
- 标签
- 96-微孔板 (# 25-340)
- 试剂槽 (# 00190035)

请使用经内毒素试验验证合格的无热原器具。

设备和软件

- 八道移液器
- 光吸收酶标仪
- WinKQCL™ 软件
- 移液器
- 计时器
- 漩涡混合器

证明文件

- 分析证明书 (CoA), www.lonza.com/coa
- 鲎试剂 (LAL) Kinetic-QCL™ 包装说明书或鲎试剂 (LAL) PYROGENT™-5000 包装说明书

需考虑的问题

- 使用配套的 LAL 和 CSE 试剂
- 建议勿使用塑胶管稀释内毒素
- 遵循所有关于内毒素漩涡震荡次数的建议
- 使用经内毒素试验验证合格的无热原器具
- 使用前, 先使试剂温度与室温保持相同
- 不要对 LAL 进行漩涡震荡
- 将试剂放入 96-微孔板的孔中时, 避免产生气泡
- 不要污染样品、标准品、LRW 和器具
- 应正确安装、验证并维护设备仪器

龙沙 (中国) 投资有限公司

电话: +86 21 6340 3488-5872

传真: +86 21 6340 3308

订货:

lbs.china@lonza.com

技术支持:

scientific.support@lonza.com

本指南所涵盖内容均认为是正确信息并符合最新的科学技术理论。但本指南不对所涉及的表述、暗示、精确度及信息使用后果作任何保证。某些产品可能不适用于所有市场或所有应用领域。任何用户必须自愿并自行决定龙沙集团所提供的产品及龙沙集团所提供的信息与参考资料: (i) 适合于既定工艺或用途, (ii) 符合环保、健康及安全法律法规, (iii) 不得侵犯任何第三方知识产权。