

内毒素检测产品目录



目录

如何使用本目录

1.1 如何订购	4
1.2 条款和条件	4
1.3 如何获得科学支持	5
1.4 商标和专利	6

内毒素检测试剂盒

简介	8
鲎试剂检测程序概述	9
内毒素检测方法概述	10
动态显色法LAL试剂盒概述	12
Kinetic-QCL动态显色法LAL试剂盒	13
用于Kinetic-QCL™散装动态显色法LAL的内毒素工作标准品	13
QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒	14
动态浊度法LAL试剂盒概述	16
PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒	17
用于 PYROGENT -5000散装动态浊度LAL的复溶缓冲液	17
用于 PYROGENT -5000散装动态浊度LAL的内毒素工作标准品	18
PyroGene™ 重组因子C试剂盒	19
凝胶法LAL试剂盒概述	23
PYROGENT™ 凝胶法LAL试剂盒	24
PYROGENT™ PLUS凝胶法LAL试剂盒	25
用于PYROGENT™ 凝胶法LAL的内毒素工作标准品	27

仪器和软件

ELx808™ 吸光度酶标仪	29
荧光酶标仪	30
PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统	31
WinKQCL 内毒素检测和分析软件	32

配套产品







简介	35
试管	35
样品容器	36
酶标板	36
移液管吸头	37
试剂槽	37
干热块插入件	39
LAL试剂检查用水	40
β -G-阻断剂	41
PYROSPERSE™	41
MgCl ₂	42
三羟甲基氨基甲烷缓冲液	43
内毒素和Endotoxin Challenge Vials™	44
QC Insider™ Toolbox	45
QC Insider™ e-Learning Modules	46

如何使用本目录

本节说明了我们列入本目录中、帮您轻松找到所需信息的一些工具和技巧。

图标

以下图标表示或强调特定类型的信息。这些信息可将您导引至目录内或我们网站上的其它与产品相关的信息。并告诉您如何获得“客户服务”或“科学支持”。

-  很好地补充我们不断扩大的产品组合
-  在线提供其它的产品或技术信息
-  请联系我们的客户服务或科学支持代表，了解更多信息或订购帮助
-  订购信息和说明
-  与产品相关的科学参考
-  储存条件

联系方式

时间：周一至周五，上午9点至下午6点（北京时间）

电子邮件：bioscience.china@lonza.com

电话：+86 21 6305 8866

邮寄：上海市黄浦区湖滨路150号企业天地商业大厦25楼
2505-2506室龙沙公司

条款和条件

某些产品可能未注册，或注册仅用于您当地的特定用途。
使用前请确认监管状况。

如何获得科学支持

为产品提供世界级的技术科学支持是我们的第一要务。我们全面的在线数据库全天候为您提供宝贵信息：

- 该知识中心涵盖各种最新技术资讯、故障排除技巧、产品和应用方案，并提供全面的产品信息、指导说明、检验分析证书、材料安全数据表。

我们的科学支持代表拥有多年实验室经验，可帮助您进行产品选择并最大限度地提升产品性能。您是否需要专业指导来帮助您选择项目适用的产品？您是否遇到了棘手的实验需要提供科学支持？

可发送电子邮件联系

我们的科学支持团队：

科学支持

时间：周一至周五，上午8点至下午6点（美国东部标准时间）

电子邮件：scientific.support@lonza.com

商标和专利

龙沙集团或其关联公司的商标

Endotoxin Challenge

Vials™

Kinetic-QCL™

PyroGene™

PYROGENT™

PYROSPERSE™

PyroTec™

QCL-1000™

WinKQCL™

其它公司的商标

Ariba是Ariba Inc.或其子公司在美国和其它地区的注册商标。

BD Falcon是Becton、Dickinson和Company的商标。

BioTek、ELx808、FLx800、Eon和Synergy是BioTek™ Instruments, Inc.的商标。

Eppendorf、Combtips和Biopur是Eppendorf AG的注册商标。

Molecular Devices、FlexStation和SpectraMax是注册商标，Gemini和VersaMax是Molecular Devices, LLC.的注册商标。

Transwell是Data Packaging Corporation的注册商标。

专利

龙沙集团或其关联企业是以下专利的所有者或持证者。本文所述产品可能属于一项或多项美国专利、正在申请的专利或其它国家中相应的专利或专利申请的涵盖范围内。

PyroGene的各个组分受以下专利的保护：

以色列71,906；日本，2,129,487&2,644,447；韩国51,077；墨西哥Mexico 164,250；

挪威173,944；新西兰New Zealand 208,259；菲律宾25,395；南非843,914；西班牙532,825；台湾50,740。其它正在申请的专利。

内毒素检测试剂盒

满足您测试需求的快速、便捷的内毒素检测



内毒素检测试剂盒

简介	8
鲎试剂检测程序概述	9
内毒素检测方法概述	10
动态显色法LAL试剂盒概述	12
Kinetic-QCL动态显色法LAL试剂盒	13
用于Kinetic-QCL™散装动态显色法LAL的内毒素工作标准品	13
QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒	14
动态浊度法LAL试剂盒概述	16
PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒	18
用于 PYROGENT -5000散装动态浊度LAL的复溶缓冲液	18
用于 PYROGENT -5000散装动态浊度LAL的内毒素工作标准品	19
PyroGene™ 重组因子C试剂盒	20
凝胶法LAL试剂盒概述	24
PYROGENT™ 凝胶法LAL试剂盒	26
PYROGENT™ PLUS凝胶法LAL试剂盒	27
用于PYROGENT™ 凝胶法LAL的内毒素工作标准品	29

简介

内毒素检测：历史简介

自制药工业开始生产注射剂以来，热原检测试验已成为绝对必要进行的试验。如果高剂量的热原进入体内，会导致发热、休克甚至死亡。内毒素是在革兰氏阴性细菌的外细胞膜中发现的天然化合物，在细胞裂解后释放。内毒素是一种热原。今天，我们在原材料和加工材料上进行内毒素检测试验，并用于制药和医疗器械行业中产品的最终放行。

在20世纪大部分时间中，家兔热原试验都是致热测试的标准方法。该测试用时约四小时，通过在家兔耳朵中注射分析药物完成。如果动物出现发热，则证明存在热原。

鲎试剂(LAL)检测在1970年代得到了商业化应用。鲎试剂源自马蹄蟹(鲎)的血液细胞或变形细胞。在Frederick Bang和Jack Levin观察到马蹄蟹变形细胞中含有一种凝固剂，当存在革兰氏阴性细菌时能形成凝胶，此后开始将鲎试剂用于内毒素检测。他们认识到，这种凝固剂可作为一种检测药物是否含有革兰氏阴性细菌的明确方法。

在1977年11月4日“联邦公报”中发布的通知中，FDA说明了使用鲎试验进行人用生物制品和医疗器械内毒素最终产品测试的条件。FDA注意到，人们普遍认识到，鲎试验检测更快、更经济，而且所需的产品量也比家兔热原试验更少。此外，这个过程需要的人力劳动强度也低于家兔热原试验，能够在一天中进行多次实验。


为了获得鲎试剂检测所需的鲎试剂，我们从海底捕获了马蹄蟹并抽取了它们的少量血液。然后将这些马蹄蟹安全无恙地放回大海中。接下来，分离并裂解马蹄蟹的血液细胞、变形细胞，获得细胞蛋白质。

在鲎试剂试验成为一种较好的内毒素检测方法之后，人们开发了不同的方法，每种方法都有自身独特的优点。例如，凝胶法鲎试验(PYROGENT™)提供了一种简单的阳性/阴性结果，大多数药典专论将其作为官方仲裁试验。动态浊度法鲎试剂(PYROGENT™-5000)提供了一种定量结果，并提供了一种对水和大容量注射具有经济性的选择。终点显色法鲎试验(QCL-1000™)提供了一种定量结果，并且样品干扰小于使用凝固蛋白的鲎试剂方法。动态显色法鲎试验(Kinetic-QCL™)具有更小的样品干扰，这对蛋白、疫苗和其它生物制品都有好处，并且灵敏度更高，检测浓度低至0.005EU/ml。

目前，FDA、美国药典(USP)、欧洲药典(EP)、日本药典(JP)接受所有上述鲎试验方法，大多数国家的药典也都接受。

最近，龙沙科学家开发了一种可靠、可持续的内毒素检测方法，该方法不使用马蹄蟹血液。PyroGene™ 试剂盒基于重组表达的C因子，C因子是内毒素激活的马蹄蟹凝固级联反应中的第一个组成部分。它只用于内毒素检测，而且是进行内毒素释放测试的可靠替代方案。PyroGene™ Assay承诺减少对源自动物的内毒素试剂盒的依赖。2009年，获得FDA批准的510(K)应用将PyroGene™试剂盒最为最终推出测试。FDA于2012年对行业发布的“热原和内毒素测试：问题和答案”最新指导文件接受使用“PyroGene”作为替代方法。

请参阅第20页，了解更多信息。

 www.lonza.com/lal

鲎试剂检测程序概述

有四种基本类型的试剂盒，每种用于鲎试剂检测的一个不同方面。我们的WinKQCL™5软件科学支持所有这些试剂盒类型，是用于定量内毒素测定的理想工具。它提供了一种完全集成的解决方案，用于报告和分析您的内毒素测定结果。

常规

常规试验通过与一系列内毒素标准品的性能相比较，计算出未知样品中的内毒素浓度。作为常规试验的一部分，用户可以将样品阳性对照(PPC)作为样品抑制或增强的监测程序。PPC是添加已知含量的内毒素的样品。进行定量试剂盒时，我们的WinKQCL™软件自动计算PPC中回收的内毒素含量，从而与已知的内毒素加标量进行比较。

抑制/增强

鲎试剂反应以酶为媒介，因此，其拥有最佳的pH范围，以及特定的盐和二价阳离子要求。有时，试样可能将这些最佳条件改变到溶解物对内毒素不灵敏的程度。样品抑制鲎试剂检测的阴性结果并不一定表示样品没有内毒素。

抑制/增强试验的目的是确定哪个级别的样品稀释能够克服抑制或增强。每个样品稀释必须配一个样品阳性对照(PPC)。进行定量试验时，WinKQCL™软件自动计算PPC中回收的内毒素含量，从而与已知的内毒素加标量进行比较。这样就能确定哪些稀释倍数是非抑制性的。

RSE / CSE

RSE/CSE试验用于确定对照标准内毒素(CSE)的效价(以参考标准内毒素(RSE)浓度单位为单位)。该试剂盒需要一个单一系列的RSE稀释液，和一组或多组CSE稀释液。如果您购买了配套的试剂，我们已为您进行了该试验。我们的CSE与USP RSE相匹配。配套的CSE是试剂盒的一部分，或单独供货（散装试剂盒）。

初始资格验证

初始资格验证试验应作为LAL鲎试剂验证试验的一部分，也将采用各新批次的试剂进行。这是为了确认试剂性能，并确保可重复性。此外，它还显示了分析师资格。对于该试验而言，需要准备一系列的标准内毒素和至少检测三个内毒素标准浓度点。为了确认灵敏度/线性，测试结果必须符合药典中规定的监管要求。对于凝胶法，确定的反应终点必须落在标示灵敏度的 2λ 和 0.5λ 之间。对于定量试验，用测定的结果产生一个标准曲线，该曲线的相关系数必须 ≥ 0.98 。“初始资格验证”试验不包含任何样品。

内毒素检测方法概述

内毒素检测方法

定性检测方法

(是 / 否答案)

产品

PYROGENT™ 凝胶法鲎试剂检测

方法

用眼睛观察凝胶的形成

最高灵敏度 - LAL试剂盒, 0.03 EU/ml, TAL试剂盒, 0.015EU / ml

所需仪器

一个干热装置或水浴

优点

LAL测试简便, 无需复杂的仪器和软件



定量检测方法

(通过标准曲线计算的结果)

产品

Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒

方法

颜色变化的动态测量
最高灵敏度 - 0.005EU / ml

所需仪器

带孵育功能的光吸收酶标仪

优点

这是我们灵敏度最高的LAL方法
对抑制的样品不敏感
非常适合用于疫苗和抗生素等生物制品

产品

PYROGENT™ -5000动态浊度法LAL检测

方法

浊度变化的动态测量
最高灵敏度-0.01 EU / ml

所需仪器

带孵育功能的光吸收酶标仪或
管式酶标仪 (用于TAL试剂盒)

优点

对于水和大容量注射剂是一种经济有效的方法

产品

QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒

方法

颜色变化的终点测量
最高灵敏度-0.1EU / ml

所需仪器

分光光度计或光吸收酶标仪

优点

在16分钟内获得结果

产品

PyroGene™ 重组因子C试剂盒

方法

终点荧光测量
最高灵敏度 - 0.005EU / ml

所需仪器

荧光酶标仪

优点

葡聚糖的假阳性反应
批次变化更小
原料不是来自动物, 确保供应安全
FDA认可的LAL替代方案

动态显色法LAL试剂盒概述

Kinetic-QCL™ 是一种用于检测革兰阴性细菌内毒素的动态定量检测试剂。将一个样品与96孔板中的复溶后LAL试剂混合，并放置在测量405nm吸光度的孵育吸光酶标仪中。自动监测随时间推移的反应情况，监测是否出现黄色。有内毒素时，溶解物将开始裂解显色底物，使溶液变黄。变化所需的时间与存在的内毒素含量成反比。可通过标准曲线计算未知样品中的浓度。

由于本试剂盒的性质，Kinetic-QCL™ 试剂盒受到抑制样品的影响较小，该影响干扰浊度和凝胶试剂盒中的凝胶机制。该功能和0.005到50EU/ml的灵敏度范围，使得本试剂非常适合于疫苗和抗生素等生物制品。

利用我们对内毒素检测及其监管要求的丰富经验和实践知识，龙沙开发了一种集成的系统，为定量内毒素检测提供科学支持。各系统组件已经过验证且可进行验证。这样能产生可靠、可重复以及精确的定量结果。

各定量系统包括三个要求：

- Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒
- WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件
- 吸光度酶标仪

这些要素无缝结合，满足您的测试要求，提供可操作的结果，使您放心进行关键决策。



优点

- 灵敏度范围从0.005到50EU / ml

应用

- 非常适合用于疫苗和抗生素等生物制品


要求


- 孵育吸光度酶标仪
- WinKQCL™ 软件
- LAL 试剂检查用水（用于较大的试剂盒）
- 无热原试管
- LAL 试剂级多孔板


Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒

Kinetic-QCL™动态显色法试剂盒包含冻干溶解物/底物和配套的内毒素工作标准品（Cat. 编号50-650U，也含有LAL试剂检查用水）。也提供散装试剂盒配置；动态显色法LAL和配套的内毒素工作标准品分开包装，但应一并订购。这些散装配置为定做，因此需要一个交付周期。

请联系客户服务部门，获取更多信息。
为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/kqcl

 2°C–8°C



优点

灵敏度范围从0.005到50EU/ml

样品抑制的灵敏度低于所需凝胶形成的试剂盒

提供192次、2040次和2400次检测试剂盒和散装配置

订购信息 – Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度[EU/ml]
50-650U	Kinetic-QCL 动态显色法LAL试剂盒	8 × 24 测试/瓶溶解物，2瓶内毒素 3 × 30 ml/瓶LAL试剂检查用水	192次测试	0.005至50
50-650NV	Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	85 × 24 测试/瓶溶解物，15瓶内毒素	2,040次测试	0.005至50
50-650H	Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	100 × 24 测试/瓶溶解物，10瓶内毒素	2,400次测试	0.005至50
K50-643L	Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	25 × 24 测试/瓶溶解物	600次测试	0.005至50
K50-643U	Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	100 × 24 测试/瓶溶解物	2400次测试	0.005至50

用于Kinetic-QCL™散装动态显色法LAL的内毒素工作标准品

来自大肠杆菌055:B5的内毒素工作标准品参照于USP内毒素参考标准品。


订购信息 – 用于Kinetic-QCL™散装动态显色法LAL的对照标准内毒素

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度[EU/ml]
E50-643L	用于Kinetic-QCL™散装动态显色法LAL的内毒素工作标准品，大肠杆菌株055:B5	50 EU/ml	25 瓶	n/a
相关产品				页码
WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件				34
孵育吸光度酶标仪				30
LAL 试剂级多孔板				38
LAL 试剂检查用水(LRW)				42
Eppendorf® Biopur™ 移液管吸头				39
试剂槽				39
无热原试管				37

QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒

QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒是最快速的LAL测试。这种显色LAL方法基于黄色的形成，以405-410nm的光谱法测定。使用QCL-1000™ 试剂盒，一个多通道移液器，一个干热装置和一个96孔板，您就能一次操作96个反应孔。本试剂盒也可以在试管中操作。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/qcl1000

优点

- 对样品抑制的灵敏度低于所需凝胶形成的试剂盒
- 灵敏度范围从0.1到1EU/ml
- 在16分钟内获得定量结果
- 形式灵活——使用试管或96孔板
- 可用简单的分光光度计操作，无需孵育吸光度酶标仪



应用

- 检测水
- 检测中间产品
- 终成品检测
- 检测植物原料产品
- 检测有酸碱性的产品

 2°C–8°C

订购信息 – QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
50-647U	QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒	5×24测试/瓶溶解物，1瓶内毒素，2×6.5ml/瓶显色底物，2×30 ml/瓶LAL试剂	120次测试	0.1至1
50-648U	QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒	5×60 测试/瓶溶解物，2×1 ml/瓶内毒素，5×6.5 ml/瓶显色底物	300次测试	0.1至1

订购信息 – QCL-1000™ 终点显色LAL的对照控制内毒素

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
E50-640	用于QCL-1000™ 终点显色法LAL的内毒素工作标准品，大肠杆菌株O111:B4	内毒素，15~40 EU/ml	1 瓶	n/a

相关产品	页码(EU/ml)
LAL试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37
LAL 试剂级多孔板	38
LAL 试剂槽	39
Eppendorf® 2–200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50–1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39



动态浊度法LAL试剂盒概述

动态浊度法是一种用于检测革兰阴性细菌内毒素的定量、动态试剂盒。将一个样品与重组后的TAL或LAL试剂混合，并随时间推移监测是否出现浊度。该试剂盒在孵育酶标仪中的37°C的96孔板上操作，测量吸光度。TAL试剂盒也可以在试管中操作。

存在内毒素时，溶解物开始凝胶，使溶液变浑浊。变化所需的时间与存在的内毒素含量成反比。可通过标准曲线计算未知样品中的浓度。

动态浊度法非常适合于需要处理大量样品的实验室。它非常适合于水样品、大容量注射和冲洗医疗设备的水溶液。

利用我们对内毒素检测及其监管要求的丰富经验和知识，龙沙开发了一种集成的系统，为定量内毒素检测提供科学支持。各系统组件已经过验证且可进行验证。这样能产生可靠、可重复以及精确的定量结果。

各定量系统包括三个要求：

- PYROGENT™ -5000动态浊度LAL试剂盒
- WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件
- 吸光度酶标仪

这些要素无缝结合，满足您的测试要求，提供可操作的结果，使您放心进行关键决策。

优点

- LAL灵敏度范围从0.01到100EU / ml
- 有大量的试剂盒可供选择
- PYROGENT™ -5000LAL按照FDA的许可证生产



应用

- 对于水和大容量注射是一种经济有效的方法

要求

- 孵育吸光度酶标仪（或用于TAL试剂盒的管式酶标仪）
- WinKQCL™ 软件
- LAL试剂检查用水（用于较大的试剂盒）或TAL试剂检查用水
- 无热原试管
- LAL试剂级多孔板

PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒

PYROGENT™-5000试剂盒包含浊度溶解物、溶解物的重组缓冲液和配套的对照控制内毒素。提供散装试剂盒配置，对于这些配置，动态浊度LAL重组缓冲液和配套的内毒素工作标准品分开包装，但应一并订购。这些散装配置为定做，因此需要一个交付周期。请联系客户服务部门，获取更多信息。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/turb

 2°C–8°C

优点

- 灵敏度范围从0.01到100EU/ml
- 提供100次、200次和2,250次和4500次检测试剂盒和散装配置



订购信息 – PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
N383	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	2 X 50测试 / 瓶溶解物, 2瓶重组缓冲液, 1瓶内毒素	100次测试	0.01至100
N384	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	2 X 100测试 / 瓶溶解物, 2瓶重组缓冲液, 1瓶内毒素	200次测试	0.01至100
N588	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	45 X 50测试 / 瓶溶解物, 45瓶重组缓冲液, 10瓶内毒素	2,250次测试	0.01至100
N688	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	45 X 100测试 / 瓶溶解物, 45瓶重组缓冲液, 10瓶内毒素	4,500次测试	0.01至100
T50-300L	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	25 X 50测试 / 瓶溶解物	1,250次测试	0.01至100
T50-300U	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	100 X 50测试 / 瓶溶解物	5,000次测试	0.01至100
T50-600L	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	25 X 100测试 / 瓶溶解物	2,500次测试	0.01至100
T50-600U	PYROGENT™-5000动态浊度LAL试剂盒	100 X 100测试 / 瓶溶解物	10,000次测试	0.01至100

用于PYROGENT™-5000散装动态浊度LAL的重组缓冲液

该缓冲液用于PYROGENT™-5000 LAL试剂的再水化。

订购信息 – PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
B50-300L	PYROGENT™-5000散装动态浊度重组缓冲液	用于T50-300L的重组缓冲液	25瓶
B50-300U	PYROGENT™-5000散装动态浊度重组缓冲液	用于T50-300U的重组缓冲液	100瓶
B50-600L	PYROGENT™-5000散装动态浊度重组缓冲液	用于T50-600L的重组缓冲液	25瓶
B50-600U	PYROGENT™-5000散装动态浊度重组缓冲液	用于T50-600U的重组缓冲液	100瓶

用于PYROGENT™ -5000散装动态浊度LAL的内毒素工作标准品

来自大肠杆菌055:B5的内毒素工作标准品参照于USP内毒素参考标准品。

订购信息 – PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
7460L	用于PYROGENT™-5000散装动态浊度LAL的内毒素工作标准品大肠杆菌株055:B5	100 EU / ml	25瓶	n / a

相关产品	页码
WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件	34
孵育吸光度酶标仪	30
LAL 试剂级多孔板	38
LAL 试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37

PyroGene™ 重组因子C试剂盒

PyroGene™ 重组因子C试剂盒是一种不含动物制品的LAL替代方案，FDA已许可将其作为一种替代方法。它基于一种重组产生的C因子(rFC)，C因子是马蹄蟹凝血级联反应中的第一个组成部分。它由内毒素结合激活。然后，产生的活性成分发挥作用，裂解合成底物，释放荧光。反应在96孔微孔板中操作，使用380/440nm的激发/发射波长，在时间零点和一小时孵育后，在荧光酶标仪中测量。

一项全球、多中心研究显示，使用PyroGene™从水和其它测试产品中回收内毒素与基于LAL的方法相当。试剂盒验证的结果发表在药典论坛36(1)卷（2010年1月-2月）。

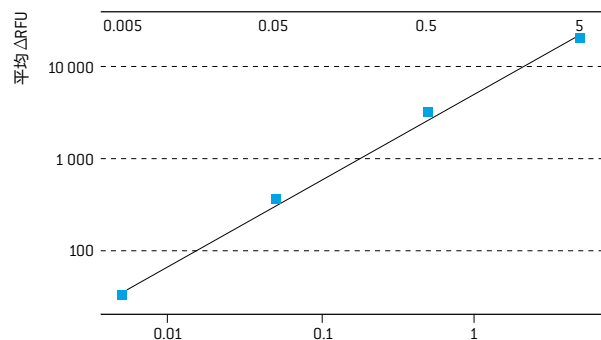
2012年6月，FDA发布文件“工业热原和内毒素检测指导：问答”，该文件允许使用基于重组因子C的试剂盒作为基于LAL试剂盒的替代方案。

USP28-NF33一般通告允许使用替代方法，如果这些方法能提供更好的精确度、灵敏度、精度或自动化适应能力。但是，要对最终发布测试使用这些替代方法，可能需要按照总章节“药典方法验证”<1225>中的说明，验证测试方法的样品，并且其必须显示可提供相等或更好的结果。

各定量系统包括三个要求：

- PyroGene™ 重组因子C试剂盒
- WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件
- 荧光酶标仪

这些要素无缝结合，满足您的测试要求，提供可操作的结果，使您放心进行关键决策。



标准曲线显示的试剂盒范围从0.005到5EU / ml

* 根据FDA于2012年6月发布的“工业热原和内毒素测试指导：问答”文件，应按照USP总章节<1225>“药典方法的验证”中的说明，对替代测定进行验证。

优点

- 灵敏度范围从0.005到5EU / ml
- 通过消除假阳性反应葡聚糖，达到更高的内毒素特异性
- 批次变化更小
- 不使用动物制品
- 确保供应安全
- FDA认可的LAL替代方案

应用

- 检测水
- 检测中间产品
- 检测最终产品
- 检测植物原料的样品

要求

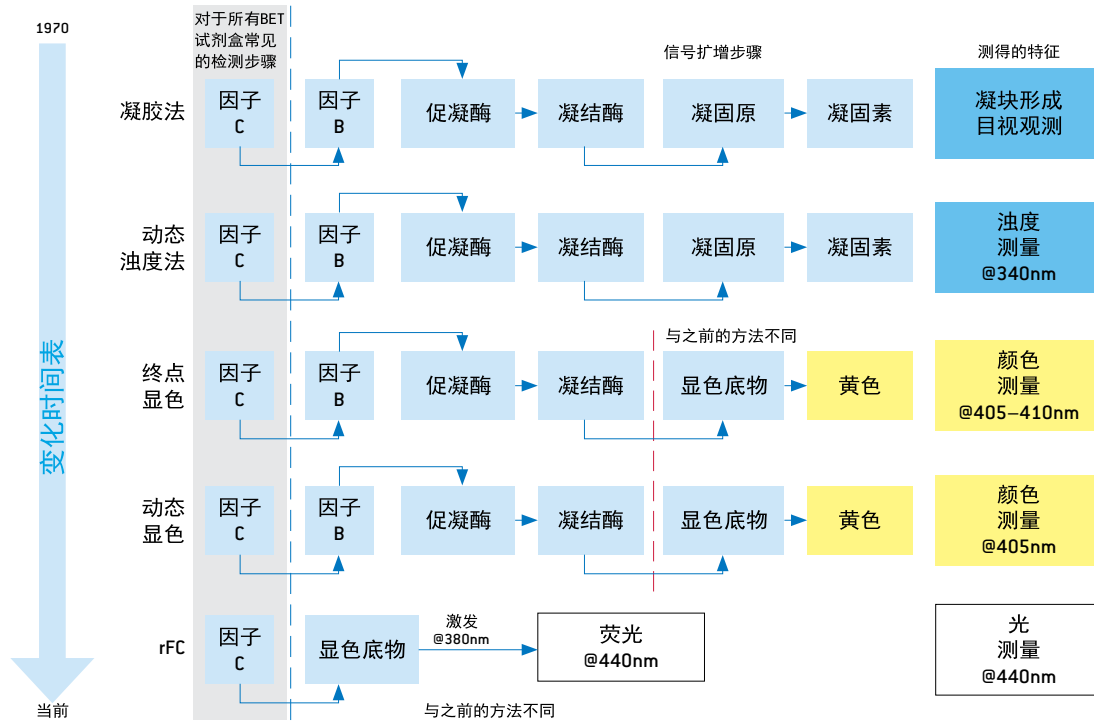
- PyroWave™ XM 荧光酶标仪
- WinKQCL™ 软件
- 无热原试管
- LAL试剂级多孔板
- LAL试剂检查用水（用于较大的试剂盒）

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

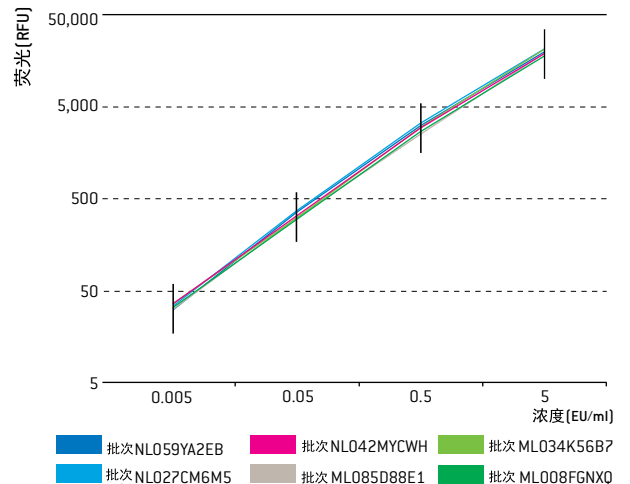
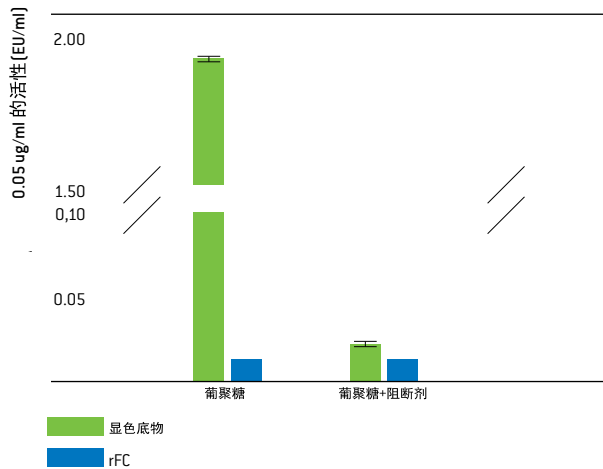
-  www.lonza.com/coa
-  www.lonza.com/turb
-  2°C–8°C

PyroGene™ 重组因子C试剂盒

比较细菌内毒素检测试剂盒中的扩增方法



因子C在不同内毒素检测试剂盒中的作用。因子C是马蹄蟹凝血级联反应中的第一个组成部分，是所有内毒素检测试剂盒中第一个反应的酶。在PyroGene™试剂盒中，激活的重组因子C酶直接裂解底物，而非激活一个系列（LAL级联）中的另一个酶。该底物有一个荧光标记，提供了分辨率更高的较宽动态范围。

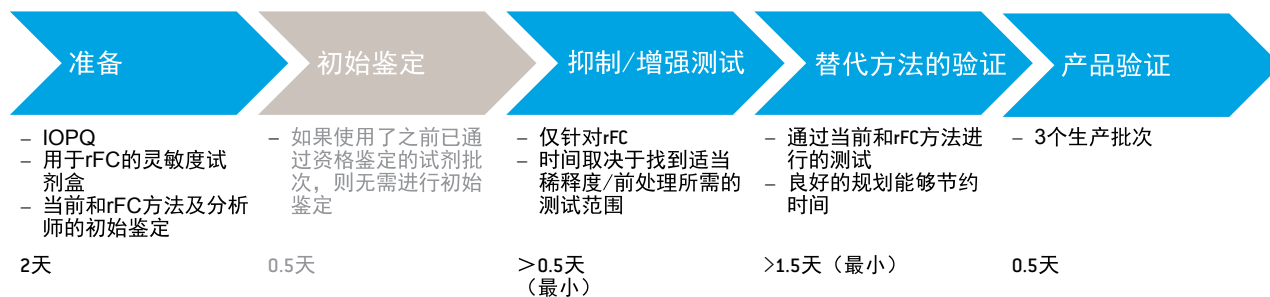


对动态显色LAL和rFC之间的葡聚糖反应进行比较。存在葡聚糖受体阻断剂时，来自LAL试剂盒的假阳性信号减少。rFC检测不到任何葡聚糖活动，它只用于检测内毒素。

使用6个不同批次rFC的内毒素标准曲线。log净荧光与log内毒素浓度成正比，并在0.005–5EU / ml范围中呈线性。批次-批次的标准曲线呈现出优良的可重复性。

PyroGene™ 验证时间表

可能的验证方案概述如下（如果样品之前已经用定量LAL方法验证过，则一个验证5天内就能完成）。验证方法与任何基于LAL方法需要的方案完全相同，只是增加了一个额外步骤“替代方法的验证”。龙沙提供完整的验证协议，遵循该协议可为您带来便利。欲了解更多信息，请联系“科学支持”部门，或您当地的销售代表。



订购信息 – PyroGene™ 重组因子C终点荧光试剂盒

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
50-658U	PyroGene™ 重组因子C终点荧光试剂盒	2×96测试/瓶rFC酶溶液，2×6ml/瓶荧光底物，2×5ml/瓶rFC试剂盒缓冲液，2瓶内毒素，2×30ml/vial LAL试剂检查用水	192次测试	0.005至5
50-658NV	PyroGene™ 重组因子C终点荧光试剂盒	30×96测试/瓶rFC酶溶液，30×6ml/瓶荧光底物，30×5ml/瓶rFC试剂盒缓冲液，10瓶内毒素	2880次测试	0.005至5

相关产品	页码
无热原试管	37
LAL 试剂级多孔板	38
LAL 试剂槽	39
孵育荧光酶标仪	32
Eppendorf® 2-200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50-1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39



凝胶法LAL试剂盒概述

凝胶法是一种用于革兰氏阴性细菌内毒素的限量测试。凝胶法在37°C的水浴或干燥热块中放置的试管中操作。孵育一小时后，将试管翻转180°。凝块牢固地附着在试管底部，表明是阳性反应。如果液体从试管侧面向下流动，则结果是内毒素阴性。

与其它酶促反应一样LAL测定依赖于pH值。PYROGENT™ LAL配方包含一个缓冲液，帮助进行这些调整。因此，很多产品在测试前不需要进行pH值调整。

提供三种形式的凝胶法LAL试剂盒：

产品	溶解物	配套的内毒素	配套的液体内毒素
PYROGENT™凝胶法LAL	●	—	—
PYROGENT™ + 凝胶法LAL	●	●	—



优点

- 定性结果简便易读
- LAL测试简便，无需复杂的仪器和软件
- 从广泛的试剂盒规格和灵敏度中选择
- PYROGENT™-LAL按照FDA的许可证生产

应用

- 检测水
- 检测中间产品
- 检测最终产品
- 检测植物原料的样品
- 检测有酸碱性的产品

要求

- 一个水浴或干热块
- LAL试剂检查用水(LRW)
- 无热原试管

PYROGENT™ 凝胶法LAL试剂盒


PYROGENT™ 凝胶法LAL试剂盒标准试剂盒规格包括250次测试或80次测试。250次测试和80次测试试剂盒都需要除热原10x75mm的玻璃反应管来运行该试剂盒。


此外，还提供PYROGENT™凝胶法单次测试瓶试剂盒，包括25个单次使用瓶的溶解物。每个单次测试瓶作为一个试剂盒的一个反应管。这些试剂盒不包括配套的内毒素工作标准品。但是，标准品可单独购买（内毒素工作标准品，第30页）。

优点

- 提供0.03、0.06、0.125和0.25EU / ml的灵敏度
- 定量结果简便易读
- 也提供单次测试瓶和散装试剂盒

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/turb

 2°C–8°C



订购信息 – PYROGENT™凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度[EU/ml]
N183-06	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）	5×16测试 / 瓶溶解物	80次测试	0.06
N183-125	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）	5×16测试 / 瓶溶解物	80次测试	0.125
N194-03	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）	5×50测试 / 瓶溶解物	250次测试	0.03
N194-06	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）	5×50测试 / 瓶溶解物	250次测试	0.06
N194-125	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）	5×50测试 / 瓶溶解物	250次测试	0.125
N189-25	PYROGENT™-5000凝胶法LAL试剂盒（无内毒素）单次测试瓶	25个单次测试 / 瓶溶解物	25瓶	0.25

相关产品	页码
用于凝胶法LAL的内毒素工作标准品	29
PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	28
LAL 试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37
Eppendorf® 2-200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50-1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39


PYROGENT™ PLUS凝胶法LAL试剂盒


PYROGENT™ + 凝胶法LAL试剂盒将PYROGENT™ LAL与配套的内毒素工作标准品结合在一个试剂盒中。标准试剂盒尺寸包括4000次测试、200次测试或64次测试。4,000次测试、200次测试和64次测试试剂盒都需要除热原10x75mm的玻璃反应管来运行该试剂盒。此外，还提供PYROGENT™ + 凝胶法LAL单次测试瓶试剂盒，包括24个单次测试瓶的溶解物作为反应管。

优点

- 提供0.03、0.06、0.125和0.25 EU/ml的灵敏度
- 无需另行购买CSE
- 也提供单次测试瓶和散装试剂盒

为了您的方便，我们在线提供记载FDA和USP要求的RSE/CSE的分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/gelclot

 2°C–8°C



订购信息

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
N283-06	PYROGENT™+凝胶法LAL试剂盒 (有内毒素)	4×16测试 / 瓶溶解物, 1瓶内毒素	64次测试	0.06
N283-125	PYROGENT™+凝胶法LAL试剂盒 (有内毒素)	4×16测试 / 瓶溶解物, 1瓶内毒素	64次测试	0.125
N294-03	PYROGENT™+凝胶法LAL试剂盒 (有内毒素)	4×50测试 / 瓶溶解物, 1瓶内毒素	200次测试	0.03
N294-06	PYROGENT™+凝胶法LAL试剂盒 (有内毒素)	4×50测试 / 瓶溶解物, 1瓶内毒素	200次测试	0.06
N294-125	PYROGENT™+凝胶法LAL试剂盒 (有内毒素)	4×50测试 / 瓶溶解物, 1瓶内毒素	200次测试	0.125

相关产品	页码
PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	27
LAL 试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37
Eppendorf® 2-200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50-1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39


PYROGENT™ 凝胶法LAL试剂盒


针对使用大量试剂的实验室提供散装试剂盒配置的PYROGENT凝胶法LAL。这些配置是定做的，需要生产交付时间。请咨询您的销售代表，了解更多信息。


优点

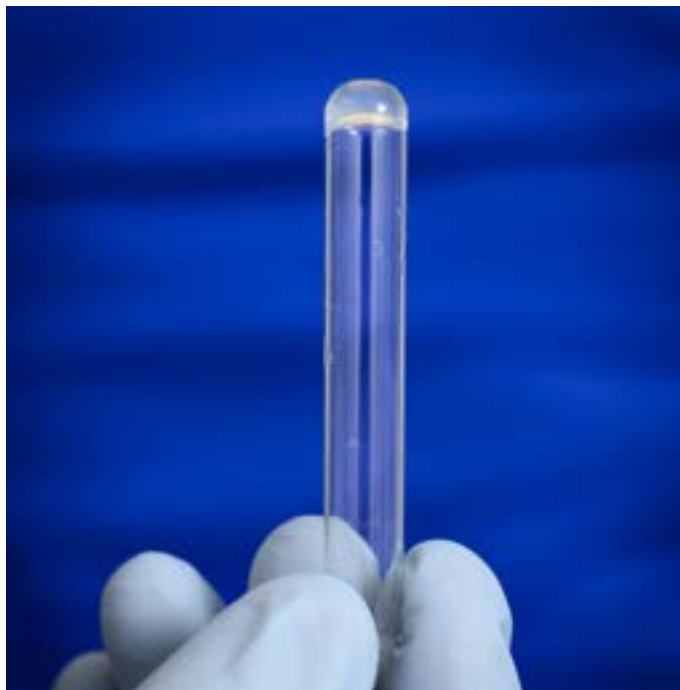
- 用于大量使用的散装配置
- 含有和不含有内毒素标准品的散装试剂盒
- 提供0.03、0.06、0.125和0.25 EU/ml的灵敏度

为了您的方便，我们在线提供记载FDA和USP要求的RSE/CSE的分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/gelclot

 2°C–8°C



订购信息 – PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒


Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度[EU/ml]
E194L-03	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	25×50测试 / 瓶溶解物	1250次测试	0.03
E194L-06	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	25×50测试 / 瓶溶解物	1250次测试	0.06
E194L-125	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	25×50测试 / 瓶溶解物	1250次测试	0.125
E209L-25	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	25×50测试 / 瓶溶解物	1250次测试	0.25
F245U-06	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×16测试 / 瓶溶解物	1600次测试	0.06
F245U-125	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×16测试 / 瓶溶解物	1600次测试	0.06
E194U-03	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×50测试 / 瓶溶解物	5000次测试	0.03
E194U-06	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×50测试 / 瓶溶解物	5000次测试	0.06
E194U-125	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×50测试 / 瓶溶解物	5000次测试	0.125
E209U-25	PYROGENT™ 散装凝胶法LAL试剂盒	100×50测试 / 瓶溶解物	5000次测试	0.25


相关产品	页码
LAL 试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37
用于PYROGENT™ 凝胶法LAL的内毒素工作标准品	19
Eppendorf® 2-200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50-1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39

用于PYROGENT™凝胶法LAL的内毒素工作标准品

龙沙的内毒素工作标准品按照USP内毒素参考标准品对照。

我们在线提供显示效价的分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 2°C–8°C



订购信息

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格	灵敏度(EU/ml)
N186	用于PYROGENT™凝胶法LAL的内毒素工作标准品	内毒素, 大肠杆菌055:B5	5瓶	n/a
7360SA	用于PYROGENT™凝胶法LAL的内毒素工作标准品	内毒素, 大肠杆菌055:B5	1瓶	n/a
7360L	用于PYROGENT™凝胶法LAL的内毒素工作标准品	内毒素, 大肠杆菌055:B5	25瓶	n/a

相关产品	页码
PYROGENT™凝胶法LAL试剂盒	26
LAL 试剂检查用水(LRW)	42
无热原试管	37
Eppendorf® 2-200 µl Biopur™ 移液管吸头	39
Eppendorf® 50-1000 µl Biopur™ 移液管吸头	39

仪器和软件



仪器和软件

ELx808™ 吸光度酶标仪	29
PyroWave™ XM 荧光酶标仪	30
PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统	31
WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件	32

ELx808™吸光度酶标仪


对于Kinetic-QCL™和PYROGENT™-5000动态LAL试剂盒ELx808™吸光度酶标仪已作为我们定量内毒素检测系统的一部分进行了验证。96孔酶标仪具有样品隔间，各孔有独一无二的温度。它与WinKQCL™软件无缝结合。

对于动态LAL试剂盒，ELx808™酶标仪具有高度可靠性，且实用简便。它可对96孔板进行全自动读取。该酶标仪还能作为标准的分光光度计，并能读取QCL-1000™终点显色法LAL试剂盒的结果。它有内置的内存，能够存储多达55个试剂盒、测试结果和标准曲线。

我们提供现场服务和预防性维护合同，以确保您的仪器正常运行。

优点

- 优良的温度均匀性
- 精确、准确
- 经济有效的滤光片酶标仪
- 优化用于LAL测试的特殊酶标仪配置
- 专用于内毒素检测的供应商QC放行检测
- 一年质保

 www.lonza.com/elx808

ELx808™吸光度酶标仪规格	
波长范围	340至900 nm
供应的过滤器	340、405、450、490和630 nm
吸光度范围	0.000至4.000 Abs @ 400至900 nm 0.000至3.000 Abs @ 340至400 nm
温度控制	高于环境温度4°C到50°C
读取方法	根据WinKQCL™控制的动态或终点
光源	钨卤素灯泡
尺寸	16英寸长× 15.5英寸宽 × 8.75英寸高 [40.6 cm × 39.4 cm × 22.2 cm]
重量	35磅(15.9 kg)



订购信息 – ELx808™ 酶标仪

Cat.编号	产品名称	产品说明
25-315S ELx808™	酶标仪	孵育8通道吸光度酶标仪
25-342	阶梯式中性密度板材	用于八个通道的光密度验证
7260522	BioTek™ 吸光度测试板	用于均一性、可重复性和准确度验证
5105	ELx808™ 酶标仪的更换灯泡	
196005	4-端口序列PCI卡	标准/薄断面 PCI
25-361	串口转换器的USB	

荧光酶标仪

For PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒

标仪是定量内毒素检测系统的一部分，该系统具有 PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒。本试剂盒采用 380/440nm 的激发/发射波长。除了荧光测量外，该酶标仪还可作为光度计。光酶标仪具有样品隔间，各孔有独一无二的温度。它与 WinKQCL™ 软件无缝结合。

我们提供现场服务和预防性维护合同，以确保您的仪器正常运行。

优点

- 优良的温度均匀性
- 易于使用
- 专为 PyroGene™ 重组因子 C 试剂盒配置
- 优化用于 PyroGene™ 重组因子 C 试剂盒的供应商 QC 放行检测
- 一年质保



www.lonza.com/PyroWave XM

ELx808™ 吸光度酶标仪规格

波长范围	200-850
温度控制	4°C - 50°C
读取方法	根据 WinKQCL™ 控制的终点
光源	氙气灯泡
尺寸	15.4 英寸宽 × 18.6 英寸长 × 12.9 英寸高 (39.1cm × 47.2cm × 38.2cm)
重量	50 磅 [22.5kg]

订购信息 - ELx808™ 酶标仪

Cat. 编号	产品名称	产品说明
25-345S	酶标仪	荧光酶标仪
196441 FLx800™	酶标仪的更换灯泡	n / a
196005	4-端口序列 PCI 卡	标准/低姿态 PCI 卡
25-361	串口转换器的 USB	
7160013	荧光液体测试试剂盒	用于 FLx800™ 酶标仪验证的荧光素钠检测试剂盒

相关产品	页码
WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件	34
PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒	20

PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统

从手动工作台流程转移到自动化工作流在产品平台的新技术和科学进步的推动下，PyroTec™ PRO 系统是一种基于板子新型自动化的系统，可使用户远离与细菌内毒素检测相关的手动工作台流程。PyroTec™ PRO系统直接与WinKQCL™版本6软件集成，以三个简单步骤实现高通量样品检测，为更大容量QC实验室提供全自动的工作流程。

优点

- 灵活的平台，对试剂盒板进行自动化填充
- 有助于高通量实验室管理其大量日常样品要求
- 自动化处理，可减少或消除手动操作对检测分析的干扰
- 通过流程优化，自动化将节省时间并减少错误



订购信息 – PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统

Cat.编号	产品名称	产品说明
25-A10	PyroTec™ PRO, 1 Plate w/o Loading ID	PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统，包含1个读板仪
25-A20	PyroTec™ PRO 2 Plate w/o Loading ID	PyroTec™ PRO 自动化内毒素检测系统，包含2个读板仪

相关产品	页码
WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件	35
Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	13
PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒	18
PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒	20

WinKQCL™ 内毒素检测和分析软件

Kinetic-QCL™试剂盒等定量方法产生了大量原始数据，需要在报告前对这些数据进行认真分析。WinKQCL™软件为您的定量内毒素检测试验、数据管理和报告需求提供了一个完全集成的解决方案。

WinKQCL™ 5 软件满足21 CFR 第11部分对电子记录和签名、审计跟踪和数据库归档的技术要求。酶标仪验证试验可从WinKQCL™软件上运行，并存储在同一个数据库中。内置的数据库备份和维护调度程序使系统的维护非常简便。

优点

- Kinetic SmartStop™ 监测功能用于解决不同实验需求和其它反应条件，无需浪费时间等待固定数量读数。
- 企业级IT功能包括广布网络科学支持、能够在不同时区工作、应用程序虚拟化、通过实验室进行的Active Directory® 集成和数据隔离。
- 与第三方数据库系统有双向接口。
- 可定制的内毒素检测报告。
- 多语言用户界面英语、法语、德语、意大利语、日语、西班牙语、葡萄牙语、简体中文和繁体中文。

应用

- 用于ELx808™ 和 FLx800™酶标仪目前扩展的酶标仪集成包括Molecular Devices SpectraMax®、Gemini™ 和 VersaMax™ 酶标仪；和BioTek™ Eon™及Synergy™2 酶标仪。该软件也和Tecan® Sunrise™ 酶标仪有接口。
- Tecan® EVOware® 接口集成，用于PyroTec™ 液体处理系统。
- 科学支持龙沙的所有定量内毒素检测试剂盒，包括QCL-1000™ 终点显色LAL、Kinetic-QCL™动态显色LAL、PYROGENT™-5000动态浊度LAL和PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒。
- 作为一个简单的独立系统安装，或作为世界各地多个实验室中多个机器人和酶标仪的接口，所有数据存储在一个数据库中。

用户友好且灵活的 Template Manager 使您点击鼠标，即可利用 SpeedFill™和Drag'n'Drop功能来自定义板块布局。互动性和增强的趋势分析工具提供了按需可操作的结果，帮您轻松检测漂移，并使您能作出前瞻性的决定。

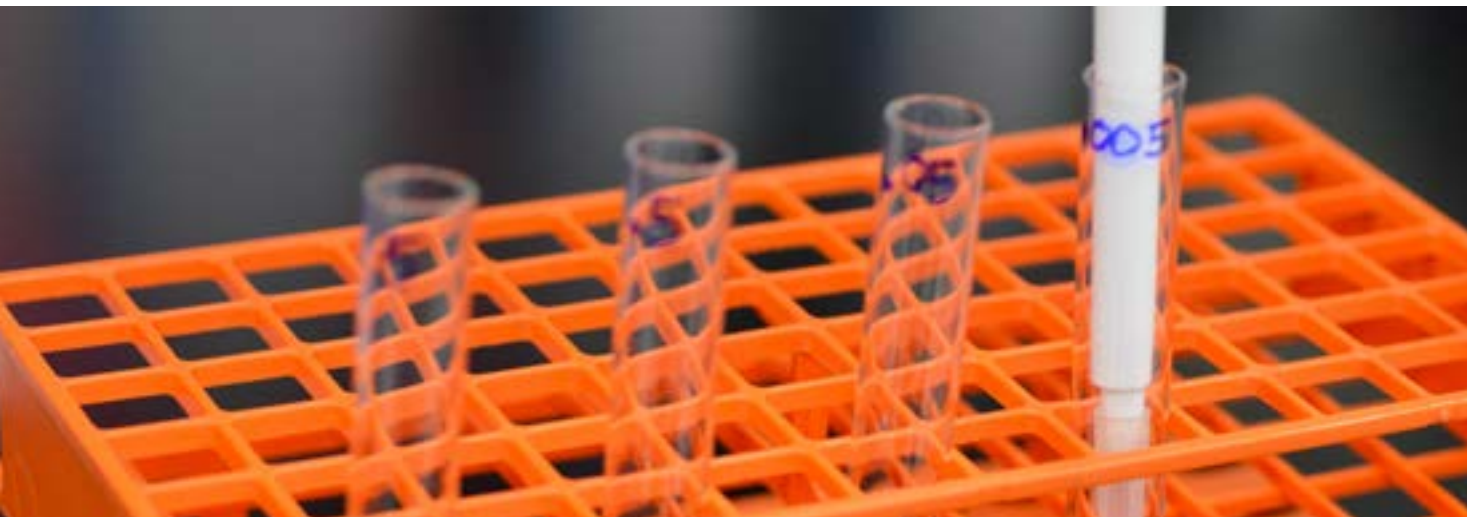
龙沙的内毒素检测仪器和软件通过安装、操作和性能认证(IOPQ)手册以及一个WinKQCL™ 5软件验证包完全科学支持。此外，龙沙经过培训的专业人员可以执行完整系统的IOPQ，帮您进行系统验证流程。请咨询您当地的销售代表，了解更多详情。

订购信息 – WinKQCL™内毒素检测和分析软件

Cat.编号	产品名称	产品说明
25-501	WinKQCL™ 5 软件包	安装光盘、工作组许可、读者许可
25-502	WinKQCL™ 5 工作组许可	其它工作组许可
25-503	WinKQCL™ 5 酶标仪许可	其它酶标仪许可
25-504	WinKQCL™ 5 资质手册	用于软件和酶标仪的IOPQ手册
25-505	WinKQCL™ 5 验证包	含有软件验证信息的光盘
25-3395	WinKQCL™ 5 系统资质服务	现场IQ / OQ / PQ验证, 仅人工

相关产品	页码
Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒	13
PYROGENT™-5000 动态浊度LAL试剂盒	18
PyroGene™ rFC 终点荧光试剂盒	20
ELx808™ 孵育吸光度酶标仪	30
荧光酶标仪	32

配套产品



配套产品

简介	35
试管	35
样品容器	36
酶标板	36
移液管吸头	37
试剂槽	37
干热块插入件	39
LAL试剂检查用水	39
β -G-阻断剂	41
PYROSPERSE™	41
MgCl ₂	42
三羟甲基氨基甲烷缓冲液	43
内毒素和Endotoxin Challenge Vials™	44
QC Insider™ Toolbox	45
QC Insider™ e-Learning Modules	46

简介

除了内毒素检测试剂盒、仪器和软件，龙沙还提供进行内毒素检测试剂盒必需的很多配套项目。

很多项目已经用Kinetic-QCL™ 动态显色LAL试剂盒进行了测试，以确保其能够使用我们的内毒素检测方法。我们还提供Endotoxin Challenge Vials™ 等产品，供您进行烘箱除热原验证。



试管

所有试管都用USP I型火石硼硅玻璃制造。建议将N201和N205作为凝胶法中的试管。N201具有聚丙烯螺旋盖。建议使用产品编号N207进行所有内毒素检测试剂盒的内毒素标准品和测试样品的稀释。

优点

— 经认证，含有低于0.005EU / ml的内毒素

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories



订购信息 - 试管

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
N207	无热原试管	无螺帽，13×100 mm	30 / 铝箔包
N201	无热原试管	有螺帽，10×75 mm	50 / 箱
N205	无热原试管	无螺帽，10×75 mm	50 / 铝箔包

样品容器


样品容器是为了运输产品样品，进行内毒素分析或样品存储。需要验证适合各样品的容器和存储条件。

产品80-507L和80-507U包含带螺丝帽的10ml玻璃瓶。

优点

- 经认证，含有低于0.005EU/ml的内毒素

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories



订购信息 - 样品容器

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
80-507L	样品容器	除热原、带螺丝帽的10ml玻璃瓶	25 / box
80-507U	样品容器	除热原、带螺丝帽的10ml玻璃瓶	100 / box
BE2098	样品容器	经内毒素测试，50ml 聚丙烯管	50 / pack
BE2099	样品容器	经内毒素测试，15ml 聚丙烯管	50 / pack


酶标板

这些96孔板可用于QCL-1000™ 终点显色法LAL试剂盒、Kinetic-QCL™ 动态显色法LAL试剂盒、PYROGENT™ -5000动态浊度法LAL试剂盒和PyroGene™ rFC终点荧光试剂盒。每箱包含单独包装的板。

优点

- 经认证，含有低于0.0005EU/孔的内毒素

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories

订购信息 - 酶标板

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
25-340	LAL 试剂级多孔板	96孔板、内毒素测试 (<0.0005 EU/孔)	50 /箱

移液器吸头

测试任何内毒素检测系统时，都要使用无热原移液管吸头。

经认证，Eppendorf®Biopur™移液管吸头含有<0.001EU/ml内毒素。移液管吸头的新设计能对不同移液器具有更高的灵活性。目录编号25-416用于多通道移液器。

优点

- 测试的内毒素

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/accessories

订购信息 - 移液器吸头

目录号	样品名称	产品说明	产品说明
BE25-415	Eppendorf®2-200 µ L Biopur™移液器吸头	<0.001 EU/mL	5个托盘/pkg; 96个吸头/托盘
BE25-416	Eppendorf®2-300 µ L Biopur™移液器吸头	<0.001 EU/mL, 多通道移液器	5个托盘/pkg; 96个吸头/托盘
BE25-417	Eppendorf®50-1000 µ L Biopur™移液器吸头	<0.001 EU/mL	5个托盘/pkg; 96个吸头/托盘
89634	Eppendorf®Combitips®, 0.5mL	单包装	100
BE491000026	Eppendorf移液器2-20 µ L		各一个
BE3114000158	多通道Eppendorf移液器30-300 µ L		各一个
BE3111000149	Eppendorf移液器Research 10-100 µ L		各一个
BE3111000165	Eppendorf移液器Research 100-1000 µ L		各一个
89650	Eppendorf®Combitips®, 2.5mL	单包装	100
89669	Eppendorf®Combitips®, 5mL	单包装	100
89677	Eppendorf®Combitips®, 10mL	单包装	100
BE10035	Eppendorf®移液器吸头, 2-200 µ L	经检测细菌内毒素, 单包装	100/盒
BE10051	Eppendorf®移液器吸头, 50-1000 µ L	经检测细菌内毒素, 单包装	100/盒
BE25-413	微量试剂级移液器吸头, 2-200 µ L	<0.005 EU/mL	10 × 96吸头
BE25-414	微量试剂级移液器吸头, 50-1250 µ L	<0.005 EU/mL	110 × 96吸头
BE7521	移液器BD Falcon™, 1 mL	经检测细菌内毒素, 单包装	100
BE7507	移液器BD Falcon™, 2 mL	经检测细菌内毒素, 单包装	100
BE7543	移液器BD Falcon™, 5 mL	经检测细菌内毒素, 单包装	200
BE7551	移液器BD Falcon™, 10 mL	经检测细菌内毒素, 单包装	200

试剂槽

96孔板添加试剂时，LAL试剂槽用于多通道移液器。试剂槽包装在拉链袋中，使您能将未使用的试剂槽储存，以备后用。

优点

- 经认证，含有低于0.005EU/ml的内毒素

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/accessories



订购信息 - 试剂槽

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
190035	LAL 试剂槽	<0.005 EU/ml	10/包



干热块插入件

配备盖适配器的铝块

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/accessories



订购信息 – 干热块插入件

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
25-038	配备盖的铝块	96孔板的热块插入件	台


LAL 试剂检查用水

建议使用LAL试剂检查用水复溶LAL试剂，以及稀释内毒素工作标准品和用于内毒素测试的测试样品。LAL试剂检查用水与细菌内毒素检测(BET)用水等效。


为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

优点

- 经认证，含有低于0.005EU / ml的内毒素
- 提供各种规格

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories

 2°C-8°C (W50-640)

 15°C-30°C (W50-100, W50-500, W50-1000)



订购信息 - LAL试剂检查用水

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
W50-640	LAL 试剂检查用水	<0.005 EU / ml, 30 ml	1瓶
W50-100	LAL 试剂检查用水	<0.005 EU / ml, 100 ml	1瓶
W50-500	LAL 试剂检查用水	<0.005 EU / ml, 500 ml	1瓶
W50-1000	LAL 试剂检查用水	<0.005 EU / ml, 1000 ml	1瓶

β -G-Blocker

葡聚糖的来源包括酵母和纤维素材料等（包括血液透析过滤器）。我们的 β -G-Blocker可用于我们的任何LAL试剂盒。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

优点

- 经认证，含有低于0.005EU/ml的内毒素
- 测试了功能，以证明(1,3)-β -D-葡聚糖导致的增强减少。

 www.lonza.com/accessories

 2°C-8°C

订购信息 - β -G - 阻断剂



Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
N190	β -G-阻断剂	葡聚糖受体阻断剂 5 ml /瓶	5 瓶

PYROSPERSE™

PYROSPERSE是一种分散剂，有助于消除某些样品中的内毒素结合或屏蔽，解决抑制特性的问题。可能显示内毒素结合特性的样品包括血浆蛋白组分、电解质溶液和脂质乳剂。PYROSPERSE可用于我们的LAL试剂盒。

优点

- 测试的内毒素和功能

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/accessories

 2°C-30°C (未打开)

订购信息 - PYROSPERSE™ 分散剂



Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
N188	PYROSPERSE™ 分散剂	5 ml /瓶	5 瓶


MgCl₂

试图克服抑制螯合作用时，MgCl₂可作为样品稀释液。螯合二价阳离子的样品包括肝素和EDTA。MgCl₂可用于制备任何内毒素检测试剂盒的样品。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

优点

经认证，含有低于0.005EU/ml的内毒素
提供各种规格

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories

 2°C-30°C (未打开)



订购信息 – MgCl₂ 10 mm溶液

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
S50-641	MgCl ₂ 10 mm溶液	30 ml/瓶	1瓶


三羟甲基氨基甲烷缓冲液

三羟甲基氨基甲烷缓冲液可取代水，作为高酸性或高碱性样品的样品稀释剂（用于内毒素测试、样品和样品稀释液在加入溶解物后，pH值应在6-8之间）。三羟甲基氨基甲烷缓冲液可用于制备我们任何内毒素检测试剂盒的样品。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

优点

- 经认证，含有低于0.005EU/ml的内毒素
- 提供各种规格

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories

 2°C-8°C




订购信息 - 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 50mm

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
S50-642	三羟甲基氨基甲烷缓冲液50 mm	30 ml /瓶	1瓶


内毒素和Endotoxin Challenge Vials™

Endotoxin (大肠杆菌) Challenge Vials™用于在烘箱验证研究中使用。每个瓶含有>1,000EU/瓶。瓶可使用我们的任何内毒素检测试剂盒进行测试。产品193783含有高效价的内毒素，用于在内毒素去除系统挑战中使用，即除热原烘箱和其它加标研究。每个瓶含有>1,250,000EU/瓶。E700 USP内毒素参考标准品。每个瓶含有>10,000EU/瓶。

为了您的方便，我们在线提供分析证明书：

 www.lonza.com/coa

 www.lonza.com/accessories

 193783和192568存储在2°C-8°C的温度下
E700 的存储条件是-20°C



优点

- 产品192568和193783没有赋形剂



订购信息 - 内毒素和Endotoxin Challenge Vials™

Cat.编号	产品名称	产品说明	规格
193783	内毒素	> 125万 EU /瓶	5 瓶
192568	Endotoxin Challenge Vials™	> 1,000 EU /瓶	25 瓶
E700	USP内毒素参考标准品	1,000 EU /瓶	1 瓶

QC Insider™ Toolbox

Endotoxin Expertise At Your Fingertips™

The QC Insider™ Toolbox has been designed for endotoxin testing novices as well as experts to provide endotoxin testing expertise at any level. The online portal contains a comprehensive offering of beginner and advanced support tools, a wide range of training resources, and a library of information that can be accessed at any time and from anywhere with internet access. The QC Insider™ Toolbox is organized into three categories so that users can easily navigate directly to the support tool they need.



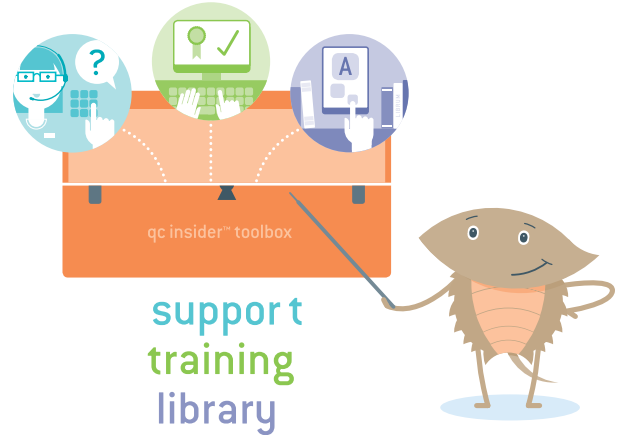
The QC Insider™ Support offers one-on-one guidance, detailed information about software support, recertification and testing services, reader installation and maintenance, and workflow optimization.



The QC Insider™ Training contains self-directed training resources that will help users increase their endotoxin testing expertise, including a series of how-to videos that demonstrate different assay procedures.



The QC Insider™ Library consists of technical resources such as package inserts, quick guides, and technical tips that will help lead to success with endotoxin testing.



Become a QC Insider™ Expert today and ensure the support you need is always within reach.

 www.lonza.com/qcinsider

QC Insider™ e-Learning Modules

The e-Learning Modules are a series of interactive, online training courses designed to deliver technical knowledge you and your team need without interrupting your daily workflow. These training programs can be purchased and taken at your convenience, when your schedule permits.

Each course concludes with a Knowledge Test, which is a series of questions covering the content delivered during the module. Upon successful completion of the test, a Certificate of Completion is issued, which then becomes part of the learner's training records.

■ Benefits

- Learning at your own pace as your schedule permits
- No travel costs
- Creating customized training packages targeted to your training needs
- An integrated test and certification

■ Who should participate?

- QC professionals
- QA specialists
- Researchers
- Production/Manufacturing personnel



 www.lonza.com/elearning

Ordering Information – QC Insider™ e-Learning Modules

Cat. No. NA	Cat. No. EU	Product Name	Product Description
LAL-EL-1	LAL-EL-1	An Introduction to Endotoxin Testing	This module introduces the learner to the basics of endotoxin, the effects endotoxin can cause to the body, regulatory compliance and calculating acceptable endotoxin limits.
LAL-EL-2	LAL-EL-2	Understanding the Bacterial Endotoxins Test	This introductory module introduces assay mechanisms, the basic assay requirements, the need for endotoxin controls and how Limulus Amebocyte Lysate (LAL) is made.
LAL-EL-3	LAL-EL-3	Working with the Gel Clot Assay	This module describes how to work with the gel clot assay including calculation of the Maximum Valid Dilution (MVD), product validation and the Initial Qualification (IQ) assay.
LAL-EL-4	LAL-EL-4	Working with Photometric Assays	This module covers the basic principles of working with photometric methods including an assay demonstration video and sections dealing with calculating the MVD, product characterization, product validation and routine testing.
LAL-EL-5	LAL-EL-5	Overcoming Interference	This module covers causes of interference by stage and type, inhibition vs. enhancement and proposes some solutions for the different categories of interfering products.

龙沙（上海）国际贸易有限公司

地址：中国上海市黄浦区湖滨路150号
企业天地商业大厦25楼2505-2506室
邮编：511455

Lonza授权代理商
上海玮驰仪器有限公司



总公司：上海市浦东新区环科路999弄浦东国际人才港13号楼2楼
400-820-3556 | Marketing@weichilab.com

分公司：江苏省苏州市工业园区新平街388号21幢5层08单元
0512-65107980 | Marketing@weichilab.com



本画册所涵盖的内容均认为是正确信息并符合最新的科学技术理论。但是本画册不对所涉及的表述、暗示、精确度以及信息使用后果作任何保证。某些产品可能不适合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、健康以及安全法律法规，(iii)不得侵犯任何第三方知识产权。

©2021 龙沙公司版权所有