

# **细菌内毒素指示剂（ECV）**

## **说明书**

版本：A/0

仅供研究用

湖州申科生物技术股份有限公司

## ■ 产品简介

细菌内毒素标准品系国家标准品按生产工艺配制、分装并加以乳糖及聚乙二醇为赋形剂冻干形成。用于制药、生物制品工业等生产工艺过程中监测用高温除去热原的效果。

该产品仅供研究使用，不可用于诊断。

## ■ 性状

本品为白色或类白色冻干粉，在水中易溶，水溶液为无色透明，经 250°C 高温干烤 30 分钟不会碳化或变棕色。

## ■ 包装规格及货号

2 mL, 10 支/盒 货号：1501100-C01

10 mL, 10 支/盒 货号：1501100-C02

## ■ 储存条件及有效期

2-8°C 储存，规定储存条件下 24 个月，具体详见试剂盒标签。

## ■ 效价

2000-10000 EU/支。细菌内毒素的量用内毒素单位（EU）表示，1 EU 与 1 个内毒素国际单位（IU）相当。

## ■ 内毒素指示剂效价验证

1. 取一支未烤过的 ECV 指示剂，用 1 mL 细菌内毒素检查用水溶解，在涡旋混合器上剧烈震荡 15 分钟。

2. 然后稀释所得溶液  $P/2\lambda$ 、 $P/\lambda$ 、 $2P/\lambda$  和  $4P/\lambda$  倍，按中国药典附录“细菌内毒素检查法”凝胶半定量实验的方法确定其效价。其中 P 为 ECV 的标示值， $\lambda$  为鲎试剂标示灵敏度，每步稀释均应在旋涡混合器上剧烈振摇 2 分钟。

例如：选用鲎试剂（ $\lambda=0.125$  EU/mL）来验证内毒素指示剂（ $P=1250$  EU/支）的活性单位。

内毒素指示剂的稀释倍数为  $P/2\lambda = 5000$ 、 $P/\lambda = 10000$ 、 $2P/\lambda = 20000$  和  $4P/\lambda = 40000$  倍。

## ■ 检验方法

1. 试验在最大装载条件下进行，在烘箱的各冷点位置分别放置 1-2 支 ECVs，运行实际的干热除热原程序。

2. 将上述烘烤过的 ECVs 用 1 mL 细菌内毒素检查用水溶解, 在旋涡混合器上剧烈振荡 15 分钟。

3. 将该溶液稀释  $n$  倍,  $n = P / (R_s \cdot \lambda)$ ,  $P$  为 ECV 标示值,  $R_s$  为评价标准规定的内毒素效价下降倍数,  $\lambda$  为鲎试剂标示灵敏度。

若  $P = 1250$  EU/支,  $R_s = 10000$ ,  $\lambda = 0.125$  EU/mL, 则  $n = 1250 / (10000 \times 0.125) = 1$ , 即不用稀释; 若  $P = 1250$  EU/支,  $R_s = 1000$ ,  $\lambda = 0.125$  EU/mL, 则  $n = 1250 / (1000 \times 0.125) = 10$ , 即稀释 10 倍。

4. 若用凝胶半定量试验的方法确定其效价, 则需将溶液分别稀释  $P / (R_s \cdot 2\lambda)$ ,  $P / (R_s \cdot \lambda)$ ,  $2P / (R_s \cdot \lambda)$  和  $4P / (R_s \cdot \lambda)$  倍。

5. 用灵敏度为  $\lambda$  的凝胶鲎试剂 (或用定量法鲎试剂) 来确定步骤 3 或 4 溶液的内毒素浓度, 计算出烘烤过的 ECV 的效价。

## ■ 效价下降倍数的计算

效价下降倍数  $R_s =$  未烘烤 ECV 的效价平均值 / 烘烤过 ECV 的效价平均值。

若  $R_s$  大于 1000 (或 10000, 依评价标准而定), 干热除热原效果符合标准, 反之, 不符合。

## ■ 注意事项

1. 本品为致热原, 仅供体外使用, 严禁用于人体。
2. 试剂盒使用前仔细检查试剂盒是否破损和阅读产品说明书, 本品的承装容器为玻璃材质, 在运输及使用过程中容易受外力作用导致破碎, 请注意使用安全。发现漏气萎缩、发黄的请勿使用。
3. 本品为一次性使用。

生效日期: 2024 年 03 月 22 日

## 服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司

[www.shenkebio.com](http://www.shenkebio.com)

地址: 浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: [Info@shenkebio.com](mailto:Info@shenkebio.com)

电话: 400-878-2189