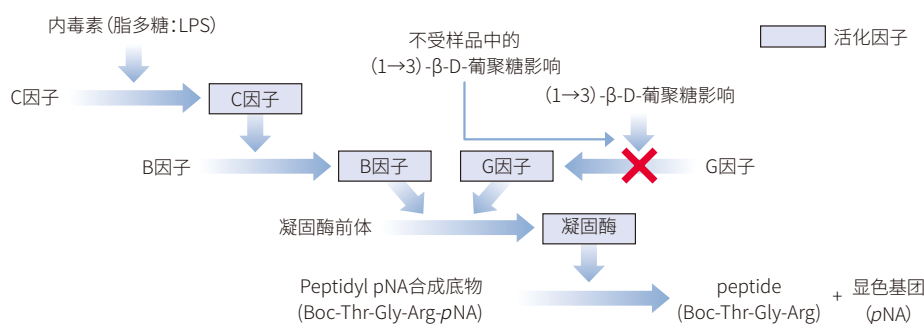


高灵敏度内毒素检测用试剂

Limulus Color KY系列

原理

Limulus Color KY的显色原理是鲎试剂中的丝氨酸蛋白酶前体依次被激活，最后凝固酶水解显色合成底物，并释放出显色基团 (pNA)，呈现出黄色。



Limulus Color KY试剂的显色级联机制

符合日本药典的内毒素检测法 (显色法)

特点

1. 可实现高灵敏度检测 (检测范围广)

灵敏度高，可通过高倍率稀释强干扰样品，降低干扰。

Limulus Color KY Test Wako的检测范围低至 0.0005 EU/mL (酶标仪法)！

※ Limulus Color KY Single Test Wako的检测范围低至0.0002 EU/mL (配合内毒素检测仪Toxinometer® 使用)

通过提高最大有效稀释倍数 (MVD) *可扩大稀释范围
某些情况下，难以检测的样品通过稀释也可检测
例：甲磺酸萘莫司他 (蛋白酶抑制剂)

2. 特异性检测内毒素

不会因 (1→3)-β-D-葡聚糖 (CM-Curdlan) 的影响而出现假阳性，因此无需再次检测。

存在过量的 (1→3)-β-D-葡聚糖时，可抑制β-葡聚糖对鲎试剂的活化，从而特异性检测内毒素。

3. 无需另外加入缓冲液和显色试剂

鲎试剂和显色合成底物一同被冷冻干燥，试剂溶解后，仅需与样品混合即可检测。

内毒素限值 : 0.50 EU/g
标准曲线最低点 : 0.01 EU/g
样品溶液浓度 : 1 g/mL

MVD=50倍稀释

内毒素限值 : 0.50 EU/g
标准曲线最低点 : 0.0005 EU/g
样品溶液浓度 : 1 g/mL

MVD=1,000倍稀释

※最大有效稀释倍数 (MVD)，是指通过稀释降低样品溶液中存在的干扰因子的影响时，样品溶液可接受的最大稀释倍数。

Limulus Color KY Test Wako

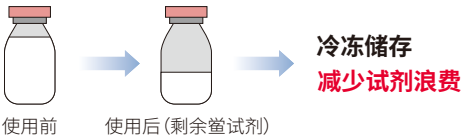
特点

最高灵敏度可达**0.0005 EU/mL**

溶解后具有优异的稳定性, 可冷冻储存[※]

溶解后, 可在冷藏条件下稳定储存6 h, -80°C下可冷冻储存2周。

※ 仅可冻融一次

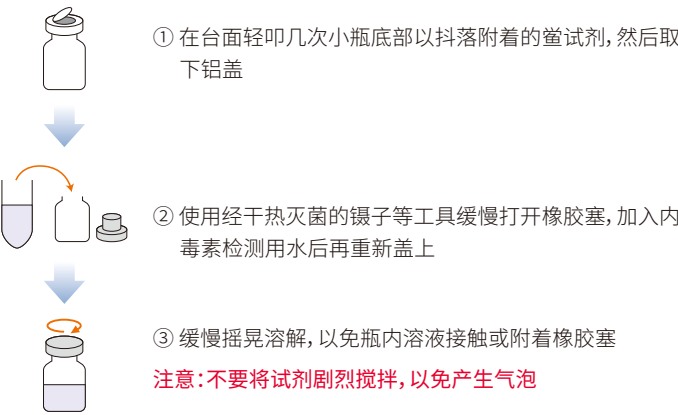


产品列表

产品编号	产品名称	产品规格
291-53101	Limulus Color KY Test Wako	60 tests

检测方法 酶标仪法

- 将标准品 (JP-RSE、USP-RSE、CSE) 溶解至规定浓度, 并制备内毒素梯度稀释溶液 (标准曲线用)
※ 梯度稀释应在不超过10倍的范围内进行
- 使用内毒素检测用水溶解试剂 (溶解时无需使用缓冲液)



- 分别向96孔微孔板中添加50 μ L的内毒素梯度稀释系列、内毒素检测用水和样品
- 再次缓慢搅拌溶解的试剂, 并快速将50 μ L试剂添加至微孔板
- 取下微孔板盖, 并放入酶标仪中进行检测

※ 详细的操作方法请参考试剂随附的使用说明书

各种试剂的内毒素加标回收率

Limulus Color KY Test Wako的实际数据 (加标回收率%: 参考数据)

待测样品	回收率 (%)
NaCl (0.9%)	83
NaCl (0.3%)	100
葡萄糖 (2.5%)	90
林格氏液 (原液)	104
硫酸镁 (50 mM)	79
碘酊葡胺 (1.0%)	85
碳酸氢钠 (0.25%)	96
柠檬酸钠 (0.1%)	110
肝素钠 (10 U/mL)	90
木糖醇 (2.5%)	100
内毒素提取液 (0.1%)	123

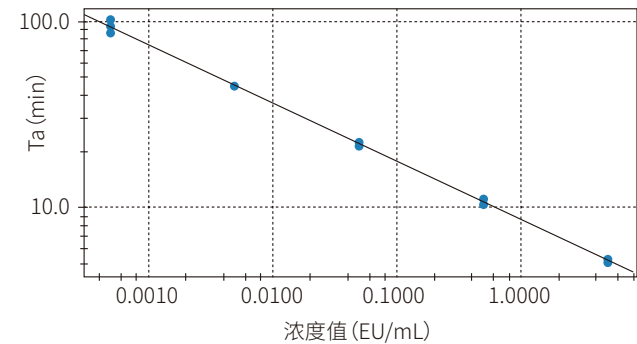
参考检测数据

检测条件

设 备 : ELx808IU
检测方法 : 动力学法 (Onset time法)
温 度 : 37°C
检测波长 : 405 nm (主波长) ~ 650 nm (副波长)
测光间隔 : 40 s
振板条件 : 检测开始前自动振板10 s

标准曲线

标 准 品 : USP-RSE
标准曲线浓度 : 0.0005-0.005-0.05-0.5-5.0 EU/mL



内毒素浓度	激活时间 (min)		
NC	>200	>200	>200
0.0005	100.7	86.7	94.0
0.0050	44.7	44.7	44.3
0.0500	21.0	22.0	22.3
0.5000	10.3	10.7	11.1
5.0000	5.0	5.2	5.3
相关系数			-0.9994

Limulus Color KY Single Test Wako

特点

最高灵敏度可达**0.0002 EU/mL**

※检测时需要配合内毒素检测仪Toxinometer®使用

操作简单, 仅需直接加入样品溶解, 可避免试剂浪费

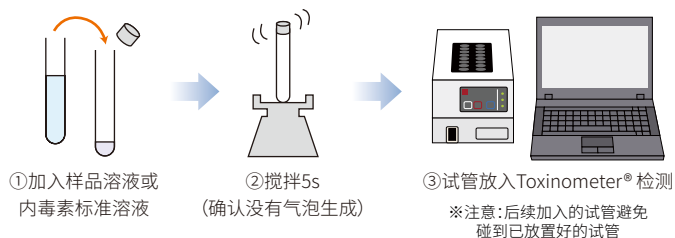


产品列表

产品编号	产品名称	产品规格
291-53601	Limulus Color KY Single Test Wako	25 tests

检测方法 内毒素检测仪Toxinometer® 法

1. 将标准品 (JP-RSE, USP-RSE, CSE) 溶解至规定浓度, 并制备内毒素梯度稀释系列 (标准曲线用)
※梯度稀释应在不超过10倍的范围内进行
2. 按照需求稀释样品
3. 从试剂盒中取出所需数量的单支试剂, 置于常温并取下铝盖。
4. 向单支试剂中添加200 μ L的待测样品 (加入样品前, 将样品涡旋均匀)
5. 加入样品后轻轻搅拌5 s (注意避免生成气泡), 然后插入检测仪Toxinometer® 中进行检测
※Toxinometer® 在检测开始前20 min打开电源预热



内毒素检测仪Toxinometer® 的检测条件

检测方法: 动力学方法
(Onset time法)

温度: 37°C

阈值: 94.9%

Count: 3

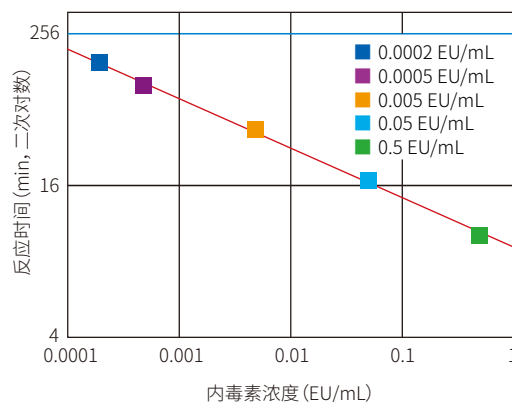
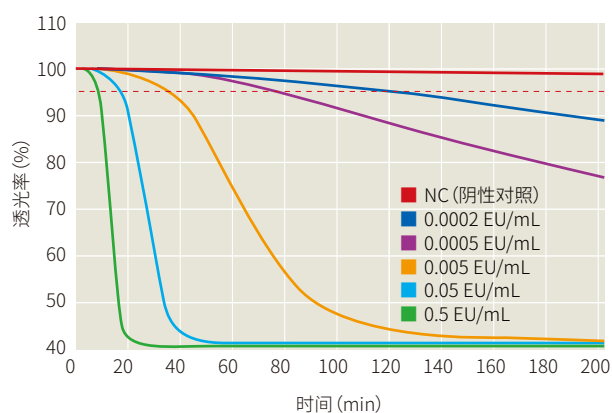
Wait: 5 min

检测时间: 200 min*



※检测时间可根据需检测的内毒素浓度进行调整, 内毒素浓度越高, 所需检测时间越短

反应曲线和标准曲线



内毒素检测系统

Toxinometer® ET-7000

- ◆ 支持三种检测方法: 凝胶法、浊度法、显色法
- ◆ 支持符合美国/欧洲/日本药典的验证试验
- ◆ 符合FDA 21 CFR Part11对电子签名和电子记录的要求



※ 产品图片仅供参考, 电脑厂家及型号请以实物为准

仪器

产品编号	产品名称	产品规格
293-36061-FQC1	Toxinometer® ET-7000, with FQC1 Part 11 & 240V power cord cable	● Toxinometer® ET-7000 (1台) ● 电脑 (1台) ● Toximaster® FQC1软件 ● 系统验证资料

相关产品

内毒素检测用枪头

产品编号	产品名称	产品规格
294-35011	BioCleanTip Wako® Extend S II	200 µL, 100 支
291-35021	BioCleanTip Wako® 200 II	200 µL, 100支
298-35031	BioCleanTip Wako® 1000 II	1000 µL, 100支

内毒素检测用孔板

产品编号	产品名称	产品规格
293-35221	BioClean Plate Wako™ (Microplate)	50 个

内毒素检测仪Toxinometer® 专用试管 (经干热灭菌)

产品编号	产品名称	产品规格	数量
292-32751	Limulus Test Tube-S with Aluminum Cap	12×75 mm	80 pcs
293-26551	Limulus Test Tube-S	12×75 mm	100 pcs

上述试剂仅供实验研究用,不可用作“医药品”、“食品”、“临床诊断”等。

Listed products are intended for laboratory research use only, and not to be used for drug, food or human use. / Please visit our online catalog to search for other products from FUJIFILM Wako: <https://labchem-wako.fujifilm.com> / This leaflet may contain products that cannot be exported to your country due to regulations. / Bulk quote requests for some products are welcomed. Please contact us.

富士胶片和光(广州)贸易有限公司
广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼
3002、3003、3011室
北京 Tel:13611333218
上海 Tel:021 62884751
广州 Tel:020 87326381
香港 Tel:852 27999019
询价:wkgz.info@fujifilm.com
官网:labchem.fujifilm-wako.com.cn

官方微信



目录价查询



