

细菌内毒素标准品（CSE） 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, 以中国食品药品检验研究院的细菌内毒素工作校准品为基准标定其效价。用于细菌内毒素试验中的鲎试剂灵敏度复核, 干扰试验和各种阳性对照, 并可用于光度法。

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。

■ 包装规格及货号

10 EU/支: 2 mL, 10 支/盒 货号: 1501100-R01

15 EU/支: 2 mL, 10 支/盒 货号: 1501100-R04

50 EU/支: 2 mL, 10 支/盒 货号: 1501100-R02

100 EU/支: 2 mL, 10 支/盒 货号: 1501100-R03

■ 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

10-100 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。

■ 用法

1. 试验所用器皿, 需经处理, 除去可能存在的外源性内毒素, 常用的方法是 250°C 干烤 30 分钟, 也可用其他适宜的方法。试验所用器皿应确证无吸附内毒素的作用。试验操作过程应防止微生物的污染。

2. 以 100 EU/支标准品为例, 使用时将细菌内毒素标准品用细菌内毒素检查用水 1 mL 溶解 (或称复溶), 在涡旋混合器上混合 15 分钟, 然后制备成所需浓度的细菌内毒素标准溶液, 每稀释一步均应在涡旋混合器上混匀 30 秒。若需要的内毒素浓度为 0.5、0.25、0.125、0.0625、0.03125 EU/mL 等时, 请参考表 1:

表 1. 细菌内毒素标准品稀释步骤

| 内毒素浓度 (EU/mL) | 加入检查用水体积 (mL) | 加入内毒素浓度 (EU/mL) | 加入内毒素体积 (mL) |
|---------------|---------------|-----------------|--------------|
| 10 | 1.8 | 100 | 0.2 |
| 1 | 1.8 | 10 | 0.2 |
| 0.5 | 0.9 | 1 | 0.9 |
| 0.25 | 0.9 | 0.5 | 0.9 |
| 0.125 | 0.9 | 0.25 | 0.9 |
| ... | | | |

其余可根据情况而定。

■ 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

地址：浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: Info@shenkebio.com

电话：400-878-2189