

MICROBIAL SOLUTIONS

新一代凝胶法鲎试剂mGEL

产品特征

- 符合2020年版细菌内毒素检查法要求
- 节约资源，消耗的鲎资源量是常规凝胶法的1/2，加样量为50μl
- 由持有药品生产许可证的制造商生产

中国鲎资源近年来已有衰退的趋势。国家林业和草原局、农业农村部于2021年2月5日发布公告，将中国鲎和圆尾鲎列为二级国家重点保护野生动物。因此我们必须及时响应，共同保护鲎资源。作为鲎试剂的生产商，ZACB深切了解唯有在持有药品生产许可证下，提供药典方法，同时节省资源消耗才是现下形势唯一解法。

我公司已成功地研发出新一代凝胶法鲎试剂（mGEL），mGEL符合2020年版细菌内毒素检查法的要求，配方与传统的0.1ml单次试验凝胶法鲎试剂完全一样，所不同的只是反应在试管（8×50 mm）内进行，试剂和供试品的加样量是50μl。这样的改良使得mGEL的鲎资源消耗比传统的凝胶法试剂减少了50%。

传统单支管



mGEL多次管



在我们的研发评价试验中，对64种有代表性的药品所作的一致性试验结果表明，mGEL与传统凝胶法试剂（TAL）的反应完全一致。一致性试验所使用药品请见附录1。

ZACB提供一系列专业实验配套用品，包括试管、试管架和恒温仪供您使用。您也可以使用水浴法。在使用水浴法时，需特别注意在操作和取出试管时避免震动造成假阴性。

产品货号

| 产品名称 | 货号 | 规格 | 灵敏度 |
|-------------|----------|--------------------|------------|
| 鲎试剂 | RT065500 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.5EU/ml |
| 鲎试剂 | RT065250 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.25EU/ml |
| 鲎试剂 | RT065125 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.125EU/ml |
| 鲎试剂 | RT065060 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.06EU/ml |
| 鲎试剂 | RT065030 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.03EU/ml |
| 鲎试剂 | RT065015 | 0.65ml/支, 12 tests | 0.015EU/ml |
| 除热原反应试管 | S-1012 | 8x50mm | |
| TAL-96G型恒温仪 | TA-002 | 可放4个模块 | |
| TAL-96T型恒温仪 | TA-006 | 可放4个模块 | |
| 恒温仪模块 | TA-011 | 24孔 | |
| 试管架 | S-0545 | 40孔 | |

EVERY STEP OF THE WAY

附录1：对mGEL验证使用的64种药品

| | | | |
|--------------|-------|---------------|------|
| 5%葡萄糖氯化钠注射液 | 常见输液 | 碘海醇注射液 | 化学类 |
| 人血白蛋白 | 血液制品 | 氨茶碱注射液 | 化学类 |
| 骨肽注射液 | 化学类 | 复合维生素B注射液 | 常见输液 |
| 参麦注射液 | 中药类 | 利巴韦林注射液 | 抗病毒药 |
| 黄芪注射液 | 中药类 | 维生素C注射液 | 常见输液 |
| 柴胡注射液 | 中药类 | 盐酸右美托咪定 | 化学类 |
| 丹参注射液 | 中药类 | 克林霉素磷酸酯注射液 | 抗生素 |
| 双黄连注射液 | 中药类 | 维生素B6注射液 | 常见输液 |
| 置换液 | 化学类 | 注射用头孢唑肟钠 | 抗生素 |
| 透析液 | 化学类 | 注射用乳糖酸红霉素 | 抗生素 |
| 腮腺炎疫苗 | 疫苗 | 甘油磷酸钠注射液 | 化学类 |
| 替硝唑注射液 | 抗生素 | 血必净注射液 | 中药类 |
| 人免疫球蛋白 | 血液制品 | 注射用盐酸柔红霉素 | 抗生素 |
| 注射用头孢拉定 | 抗生素 | 盐酸苯海拉明注射液 | 抗生素 |
| 复方氨基酸注射液 | 常见输液 | 苦碟子注射液 | 中药类 |
| 奥硝唑氯化钠注射液 | 抗生素 | 亚叶酸钙注射液 | 化学类 |
| 注射用头孢噻肟钠 | 抗生素 | 葛根素氯化钠注射液 | 化学类 |
| 注射用氨苄西林钠 | 抗生素 | 甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液 | 化学类 |
| 甘露醇注射液 | 化学类 | 刺五加注射液 | 中药类 |
| 注射用头孢唑林钠 | 抗生素 | 氯化钾注射液 | 化学类 |
| 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 抗生素 | 甘油果糖氯化钠注射液 | 常见输液 |
| 注射用阿莫西林钠 | 抗生素 | 西咪替丁注射液 | 化学类 |
| 注射用青霉素钠 | 抗生素 | 注射用头孢呋辛钠 | 抗生素 |
| 生脉注射液 | 中药类 | 注射用头孢孟多酯钠 | 抗生素 |
| 紫杉醇注射液 | 化学类 | 单硝酸异山梨酯氯化钠注射液 | 化学类 |
| 硫酸镁注射液 | 化学类 | 维生素B1注射液 | 常见输液 |
| 碳酸氢钠注射液 | 化学类 | 红花注射液 | 中药类 |
| 肌苷注射液 | 中药类 | 注射用七叶皂苷钠 | 中药类 |
| 银杏内酯注射液 | 中药类 | 注射用福沙匹坦双葡甲胺 | 化学类 |
| 重组人促红素注射液 | 生物制品类 | 维生素B12注射液 | 常见输液 |
| 重组人胰岛素注射液 | 生物制品类 | 清开灵注射液 | 中药类 |
| 注射用苯唑西林钠 | 抗生素 | 注射用葛根素 | 化学类 |

