

重组级联试剂 (rCR)

动态显色法

无动物源、更稳定、可持续的
内毒素检测解决方案

法规为基, 保护生态

2024年7月26日, 美国药典 (USP) 微生物专家委员会正式宣布, 将第<86>章“使用重组试剂的细菌内毒素测试”纳入《美国药典-国家处方集》(USP-NF), 并于2025年5月正式生效。这一举措标志着细菌内毒素检测领域正式迈入非动物源试剂的崭新阶段, 同时满足3R原则 (替代、减少、优化) 要求。

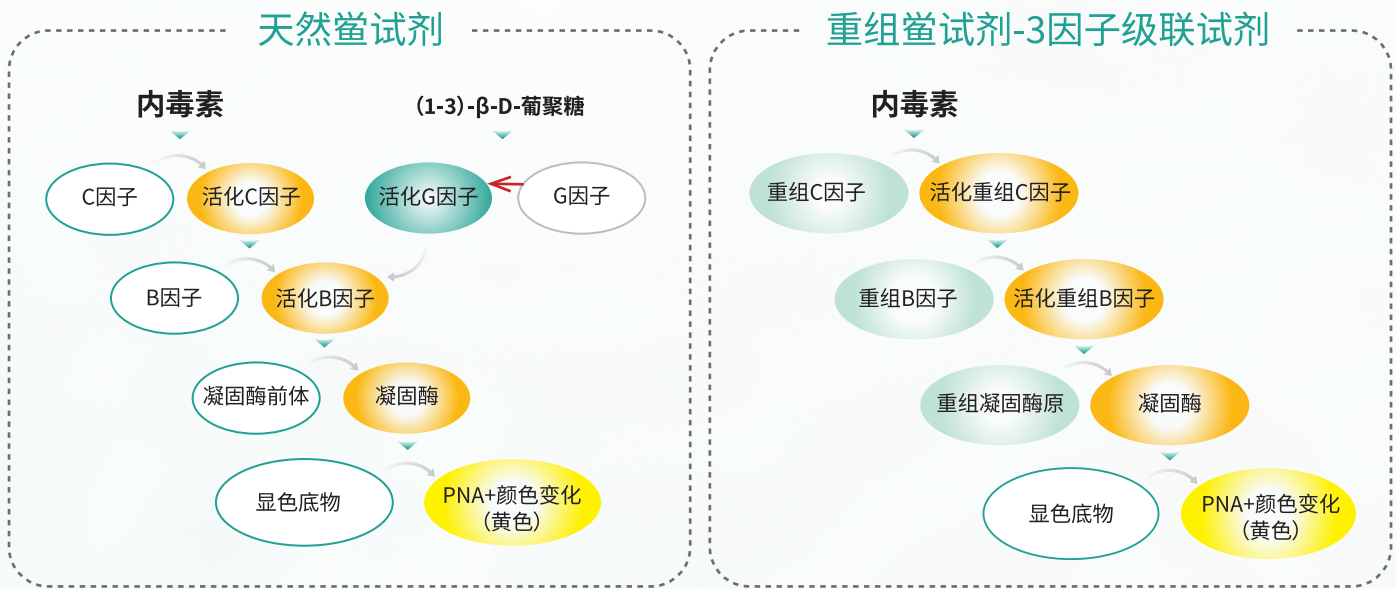
重组级联试剂 (rCR) 通过技术创新替代传统鲎血, 在守护濒危蓝血活化石生态未来的同时, 也为药品的质量控制和安全保障提供了更加先进和可持续的解决方案。

鲎试剂理想替代方案



01 优化的3因子级联反应, 无G因子旁路干扰

采用基因重组技术表达鲎血细胞中的C因子 (Factor C)、B因子 (Factor B) 和凝固酶原 (Proclotting enzyme), 无G因子旁路干扰, 排除1, 3-β-D葡聚糖假阳性风险。



02 依然采用动态显色法原理, 可沿用天然鲎试剂检测设备

重组级联试剂 (rCR), 与天然鲎 (动态显色法) 具有相同的操作流程、检测设备、分析方法, 用户可以沿用天然鲎的仪器、软件、耗材、人员培训、验收程序等, 无需投入额外成本。

03

相同反应机制, 检测结果与天然鲎具有等效性

完全模拟了天然鲎试剂的酶联反应, 由3种蛋白组成的级联反应机制提供了信号放大的过程, 确保了检测的准确性和灵敏度。

重组鲎与天然鲎具有相同的抗干扰能力, 两者结果等效!

方法 样本	重组鲎试剂		天然鲎试剂	
	检测平均值 (EU/mL)	加标回收率 (%)	检测平均值 (EU/mL)	加标回收率 (%)
细胞培养辅料	<0.005	122.6	<0.005	101
300g/L 葡萄糖	<0.005	70	<0.005	82.2
FBS	<0.005	110.4	<0.005	96.0
培养基	<0.005	114	<0.005	123.2
细胞培养上清	<0.005	95.4	<0.005	152.4
冻干甲型肝炎减毒活疫苗	<0.005	96.6	<0.005	123.6
单抗A	0.026	175.4	0.034	156.6
单抗B	<0.005	139	<0.005	130.8
0.1%BSA	<0.005	92.4	<0.009	89.8

04

可靠的替代方法验证和技术转移

按照药典要求进行替代方法验证, 无缝衔接技术转移。从方法验证到工艺落地, 从数据合规到全球申报, 我们拥有丰富的经验和专业的技术团队, 助您一臂之力!



基础方法验证

- ICH Q2(R2)验证范围、线性、定量限、检测限、准确度、精密度和专属性



方法适用性验证

- 3批次试剂盒验证范围、线性、检测限、专属性
- 建议用户依据样本类型评估确认适用性参数



产品验证

- 根据药典要求进行3个生产批次样本检测



技术转移

- 方法学验证、替代性验证、适用性验证报告及技术转移

PyroSHENTKE®重组级联试剂(rCR) (动态显色法)



货号:1501112

规格:96测试/盒



应用场景

人用和动物用注射药物(如化学药品、放射性药物、抗生素类、生物制品等)

医疗器械(如透析液、植入式器械等)的原辅材料、中间产品、放行产品

产品特点

- ✓ 反应快速:60min内完成检测
- ✓ 灵敏度范围:0.005EU/mL-5EU/mL
- ✓ 高通量:96孔板检测,操作方便
- ✓ 重组表达生产,产品批间一致性良好
- ✓ 4瓶装,每瓶进行24次检测,灵活适配检测需求
- ✓ 符合法规:USP、EP、JP药典法规收录

湖州申科生物技术股份有限公司



400-878-2189

✉ info@shenkebio.com

📍 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F



微信公众号



微信小程序