



charles river

可持续发展的

细菌内毒素检测

科学为基 环保先行

可持续发展从实验室开始

内毒素测试是一个可持续发展与技术创新相互交融的领域。60多年来，内毒素检测方法一直影响着3R原则（Replace, Reduce, Refine，即取代、减少、优化）的发展，其目标是取代、减少或优化使用动物模型的体内检测。

我们全新迭代的产品组合为内毒素检测方法带来了变革。其中的每种解决方案都在不同程度上践行可持续发展的理念，同时还能强化我们在物种保护方面的工作，使我们能够优化资源，继续减少对啮的依赖。



对可持续性的反思

从“锦上添花”到“势在必行”

确保质量控制、患者安全和盈利能力都至关重要。然而，可持续发展已成为各公司的当务之急，对确保供应链和业务运营长久发展起着重要作用。

我们深知可持续发展的重要性，也乐于肩负起提供最佳解决方案的责任。这些解决方案在坚持最高质量标准的同时，力求与全球发展协同，并致力于为您的可持续发展工作提供助力。

Endosafe[®] Trillium[®]

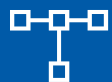
性能强劲、不含动物源成分的重组级联试剂 (rCR)

在这个注重科学发展和创新变革的行业中，我们与时俱进，开发并完善了细菌内毒素检测产品组合的新成员——Endosafe[®] Trillium[®]重组级联试剂 (rCR)。

Trillium配方以可靠的科学和质量标准为基础，通过经优化的配方和三种关键重组蛋白模拟LAL酶促级联反应，能够对自然环境中的内毒素进行准确检测和定量。与其他重组内毒素检测技术相比，我们的独家配方在准确性、可比性和稳健性方面都具有优势。

我们的基础验证数据支持Endosafe[®]
Trillium[®]与LAL的等效性。





完整反应路径提升检测可靠性

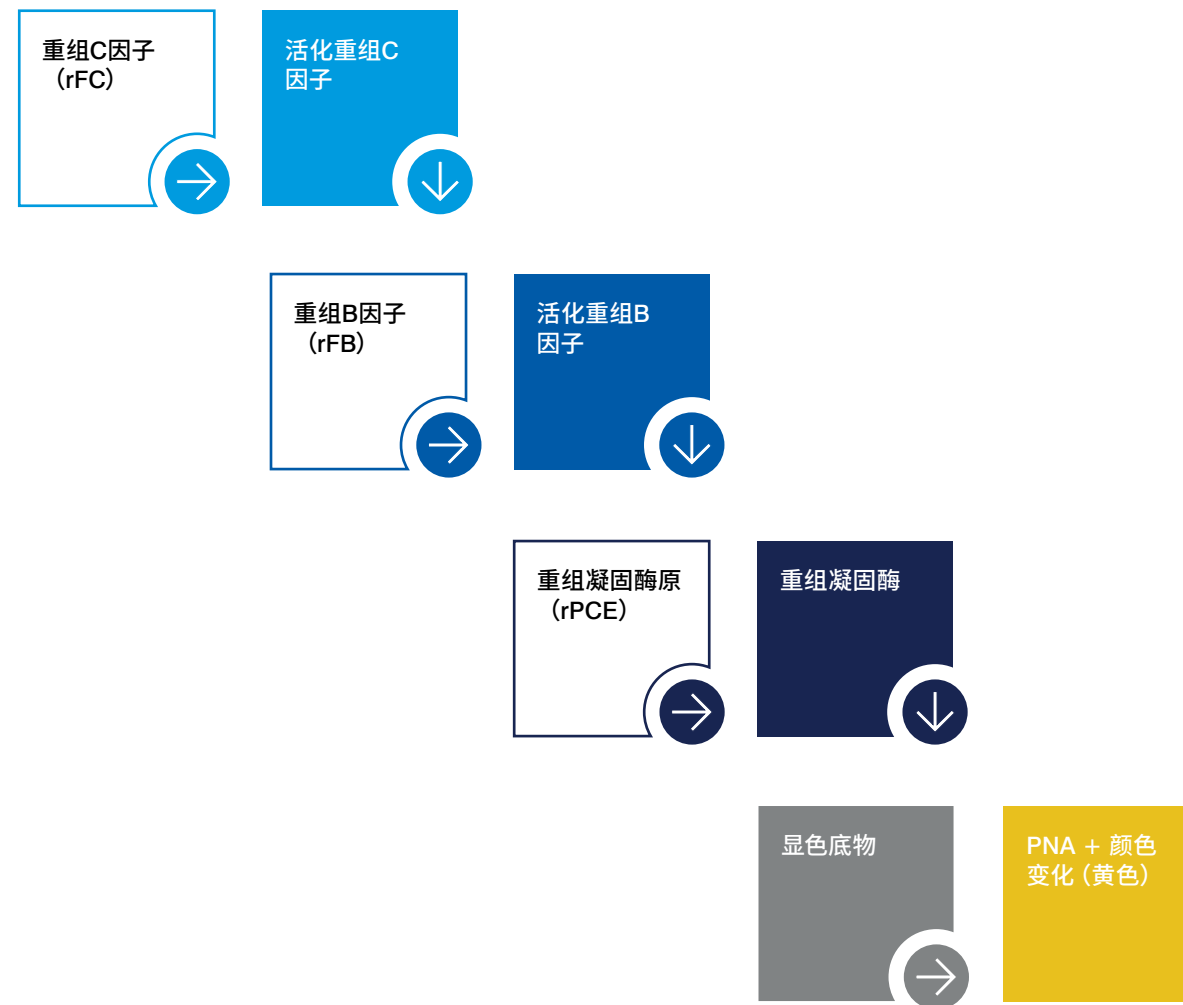
充分了解配方和成分对于准确检测自然环境中毒素至关重要。因此Trillium采用三因子酶促级联配方，含有重组C因子、重组B因子和重组凝固酶原，能模拟传统LAL级联反应。由这三种蛋白组成的重组级联试剂可使用动态光度法进行检测，因为完整的酶促级联为检测反应提供了天然的信号放大。因此使用rCR可以兼容现有的酶标仪和软件，无需另外购置设备。



可靠的验证和实施支持

我们深知，采用新的检测方法可能会面临一些挑战，因此我们在验证包中提供全面的验证方案和实施支持。我们久经行业考验的技术团队在成功验证替代微生物检测方法方面拥有独到的经验。他们拥有40多年的内毒素检测、疑难排解和方法开发经验，将在整个实施过程中助您一臂之力。

三因子酶促级联反应



Endosafe® Trillium® rCR 瓶装试剂

一种性能强劲的替代方案



Trillium在兼容性和试验准备方面与传统的动态显色法LAL试剂几乎完全相同，让您能够无缝转换内毒素检测程序。



无动物源试剂，优势众多

- 动态显色技术
- 兼容现有酶标仪
- 支持 Endosafe® Endoscan-V™ 软件
- 无需额外的资金投入
- 全面支持3R原则



卓越的灵敏度和易用性

- 0.001-100 EU/mL定量范围
- 使用内毒素检查用水进行复溶
- 试剂复溶后在2-8°C下可维持4小时稳定性
- 无需担心 1,3-β-D-葡聚糖干扰，降低假阳性风险
- 6 瓶装，每瓶可进行32次检测

Endosafe[®] Trillium[®] rCR 检测卡片

快速、灵活，不含动物源成分

作为对客户期望和行业标准的回应，我们进一步推陈出新，将不含动物源成分的Trillium配方融合到独家产品内毒素检测卡片中。

我们的Endosafe Trillium rCR检测卡片体现了对可持续发展的充分践行，在提高检测效率、加快生产进度的同时，也着力推进我们在3R原则（取代、减少、优化）方面的实践。

检测卡片可与我们现有的Endosafe仪器以及软件完全兼容。检测卡片中预装了进行rCR BET测试所需的所有试剂，无需手动制备多种试剂，减少了人为失误的可能性。

可持续的整合与简化



采用三因子酶促级联配方，可模拟天然LAL反应。



消除了存在1,3-β-D-葡聚糖的可能性，降低了假阳性的风险。



减少移液、稀释、复溶等手动操作的步骤，减少耗材，从而降低对玻璃及塑料配件的需求，消除试剂浪费。

稳健的实时检测结果



实现快速定量的动态显色法rCR检测，约15分钟获得检测结果。



与Endoscan-V内毒素测量及分析软件兼容。



可无缝集成我们现有的Endosafe可扩展自动卡片技术平台。



定量范围：1-0.01EU/mL及5-0.05EU/mL



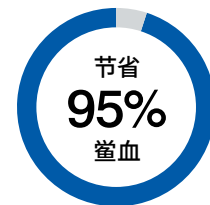
使用存档标准曲线，减少标准曲线制备过程中的人为误差。



设计可持续 灵活易上手

快速、简洁、流畅 Endosafe卡片技术

二十年前，我们的科学家就提出了一项愿景，通过现代化技术精简内毒素检测中耗时耗力的实验过程，让实验台不再堆满试剂瓶和移液枪。



卡片技术的历史

我们的客户希望检测方法既能实时提供可靠的定量BET结果，同时更加稳健，更可持续。因此，我们推出了采用LAL技术的Endosafe®检测卡片。Endosafe LAL检测卡片是一项旨在优化和完善LAL使用的新技术。相比凝胶法和动态浊度法（KTA），检测卡片可减少95%的鲎血原料及耗材用量。经FDA许可的LAL检测卡片是预填充试剂的，无需每天手动配制标准品和试剂。它将所有检测要件整合到一个独立的检测卡片中，减少了移液步骤，降低了检测变异性、交叉污染和假阳性的风险，以及重测率。



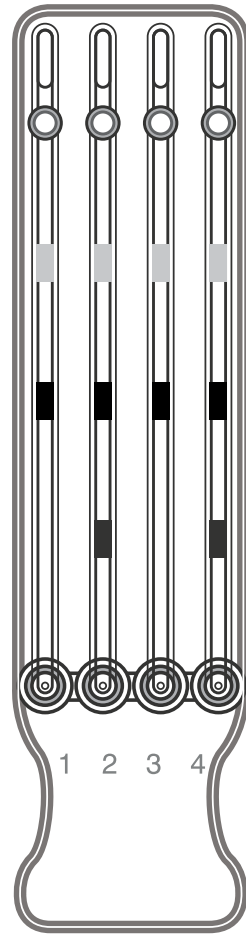
LAL检测卡片

专为多场景和高精度而设计

15分钟实时定量分析

经证明符合美国药典 (USP)、欧洲药典 (EP) 和中国药典 (ChP) 标准

通过内置存档标准曲线消除操作复杂性



经FDA许可，可用于生产过程中的最终产品放行测试

检测范围广，0.005 - 10 EU/mL

减少塑料耗材和试剂消耗

可与我们的仪器实现可扩展的集成

Endosafe® nexgen-PTS™

快速便捷的手持式分光光度计，可在生产车间进行精确的实时内毒素检测。



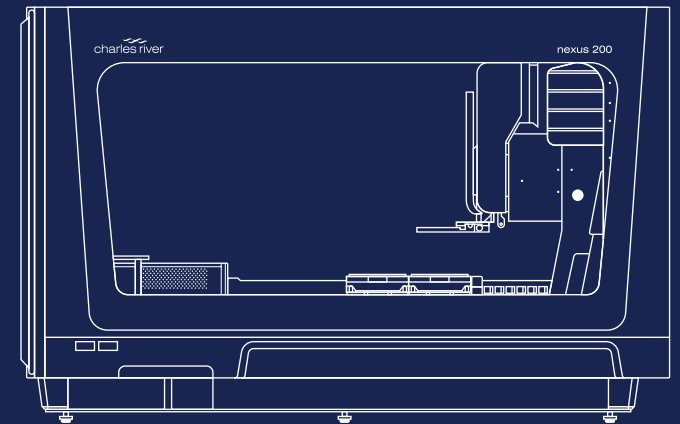
Endosafe® nexgen-MCS™

多通道台式系统，最多可同时对5个样品分别进行检测，藉此提高检测通量。



Endosafe® Nexus 200™

全自动机器人系统，每次运行可检测多达120个样本，可进行连续稀释，全封闭系统，并配备集成柜。



拥抱更环保的 传统技术

我们认识到，有时传统的动态LAL方法更适合您的内毒素检测项目。利用这些技术并不意味着拒绝进步，而是要各取其利，从而让您的检测方法既保证对患者生命安全负责又同时践行可持续发展的理念。



Endosafe® Endochrome-K™ 动态显色试剂

虽然重组技术为某些BET检测提供了鲎试剂的替代品，但LAL法仍是BET检测的金标准。由于某些产品基质的复杂性，放之四海而皆准的方法并不存在。因此，天然LAL和重组技术将在相当长的一段时间内并存，以确保产品检测和生产的安全性。

历经传统考验



获得FDA许可的LAL



灵敏度高达0.001 EU/mL



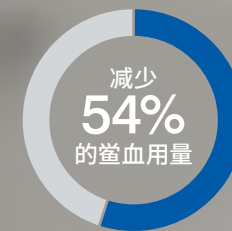
非常适合生物制品检测



优异的抗干扰性能



更高的稳定性和线性



我们的Endochrome-K™动态显色法检测（KCA）试剂是一种增强的LAL试剂。与凝胶法和动态浊度法（KTA）相比，它能在相同或更高灵敏度下进行更快速的测定，鲎血的用量也减少了54%。对于那些希望严格遵守全球各国药典要求的实验室来说，是一种更具可持续性的选择。

重新定义3R原则

推动负责任的科学发展

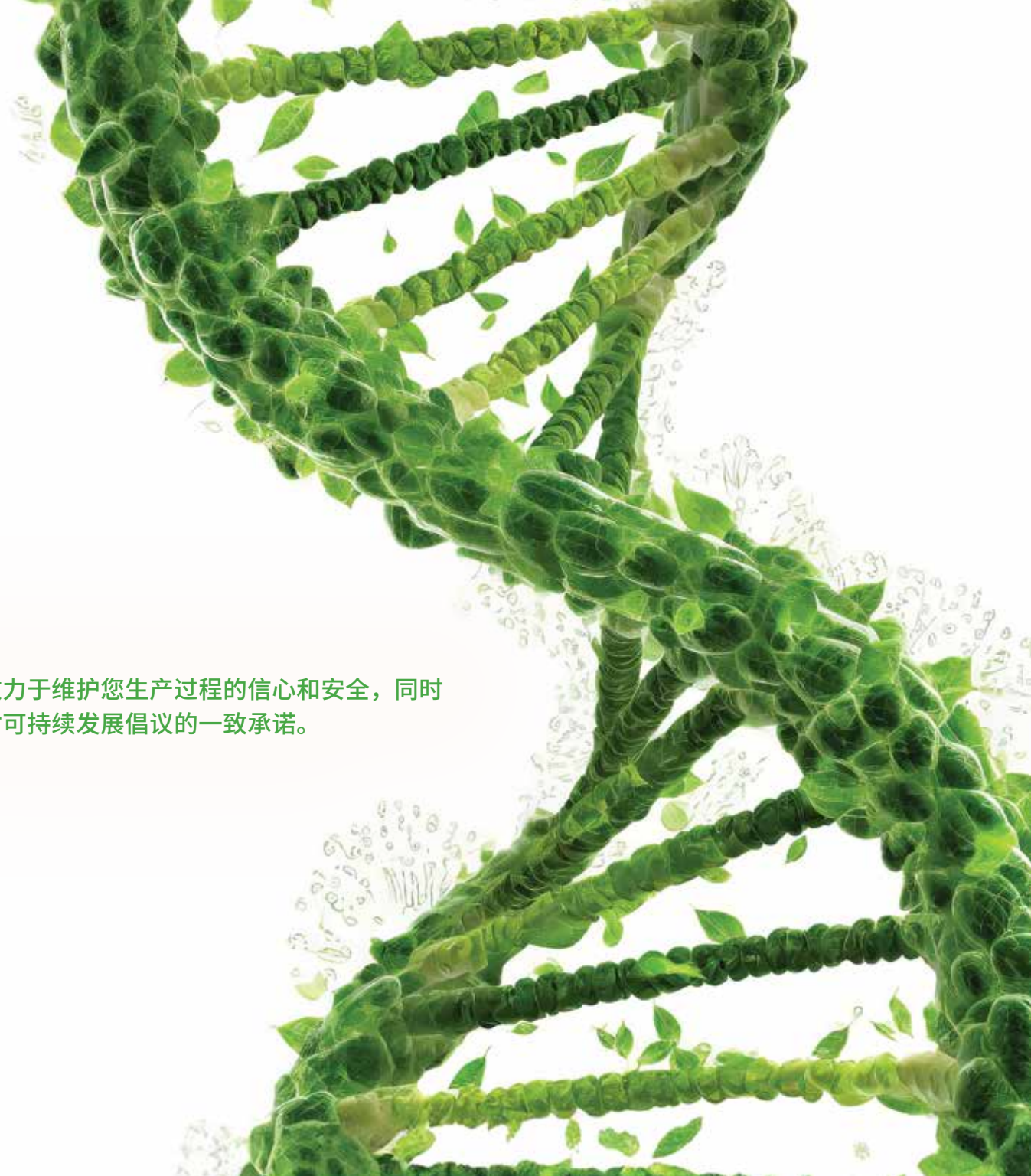
减少生物制药测试中的动物使用是一项已得到广泛认可的举措。它对行业有着重要影响，促使人们在准确的内毒素检测与科学进步之间取得平衡。

我们在3R原则（Replacement, Reduction, Refinement, 即取代、减少、优化）实践方面进行了广泛的投资，这让我们的目标十分明确，即在第四个R（Responsibility, 责任）的指导下推动科学发展。第四个“R”由Charles River Laboratories提出，它确保我们在每一次实践中彰显责任感，为仰赖我们工作的患者和动物带来福祉。

4Rs

取代 | 减少 | 优化 | 责任

我们致力于维护您生产过程的信心和安全，同时恪守对可持续发展倡议的一致承诺。



我们对环境保护的 承诺永不停步

保护美洲鲎



我们有责任保育和保护动物，并与它们和谐共处，共享这个星球。

作为您值得信赖的合作伙伴，我们肩负着提供可持续解决方案的责任。这些解决方案不仅要符合全球倡议，还要赋能您的可持续发展工作。因此，我们开发了一系列全面的细菌内毒素检测解决方案，在满足您特定需求的同时，保障患者安全，实现可持续发展的未来。随着Trillium的发布，我们将继续为鲎物种发声，为其提供保护。

减少鲎血用量

与凝胶
法鲎试
剂相比



动态浊度法鲎试剂

鲎血用量 **减少0%**

动态显色法鲎试剂

鲎血用量 **减少54%**

LAL卡片技术

鲎血用量 **减少95%**

重组级联试剂(rCR)

鲎血用量 **减少100%**





查士利华微生物应用技术（上海）有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线：021 39739888

