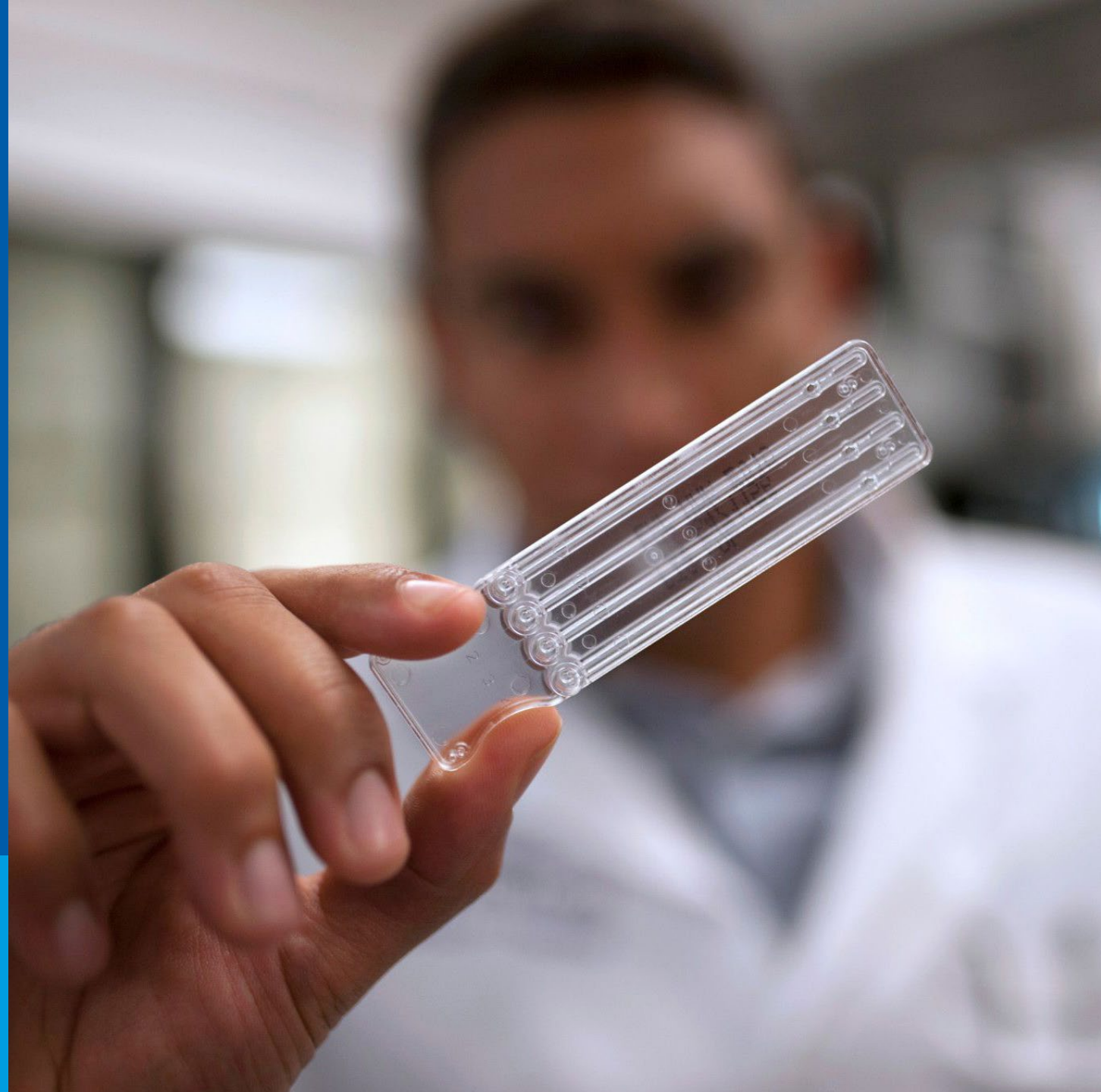
charles river

Trillium™ 入门指南：

rCR瓶装试剂与 rCR快速检测卡片 使用手册

规范您的细菌内毒素检测，
使用 Trillium™ rCR 重组级联试剂的
瓶装试剂与快速检测卡片，
确保 GMP 合规与数据完整。

微生物解决方案



目录

引言 3

重组级联试剂（rCR）介绍 4

仪器与软件 5

配件与配件/耗材 6

检测指南 9

可行性研究 14

结论 15



引言

本指南详细介绍了使用 Endosafe™ Trillium™ 重组级联试剂（rCR）进行细菌内毒素检测（BET）的具体操作方法。适用于已采用或计划采用Trillium的实验室，旨在减少检测差异、为验证工作提供支持，并使常规检测符合《药品生产质量管理规范》（GMP）及全球监管机构的期望。



主要特点

支持无动物源细菌内毒素检测，符合全球监管标准与可持续发展目标

明确瓶装试剂和检测卡片的使用规范，简化培训流程并避免流程上的延误

按检测形式列出仪器配置与配件/耗材要求

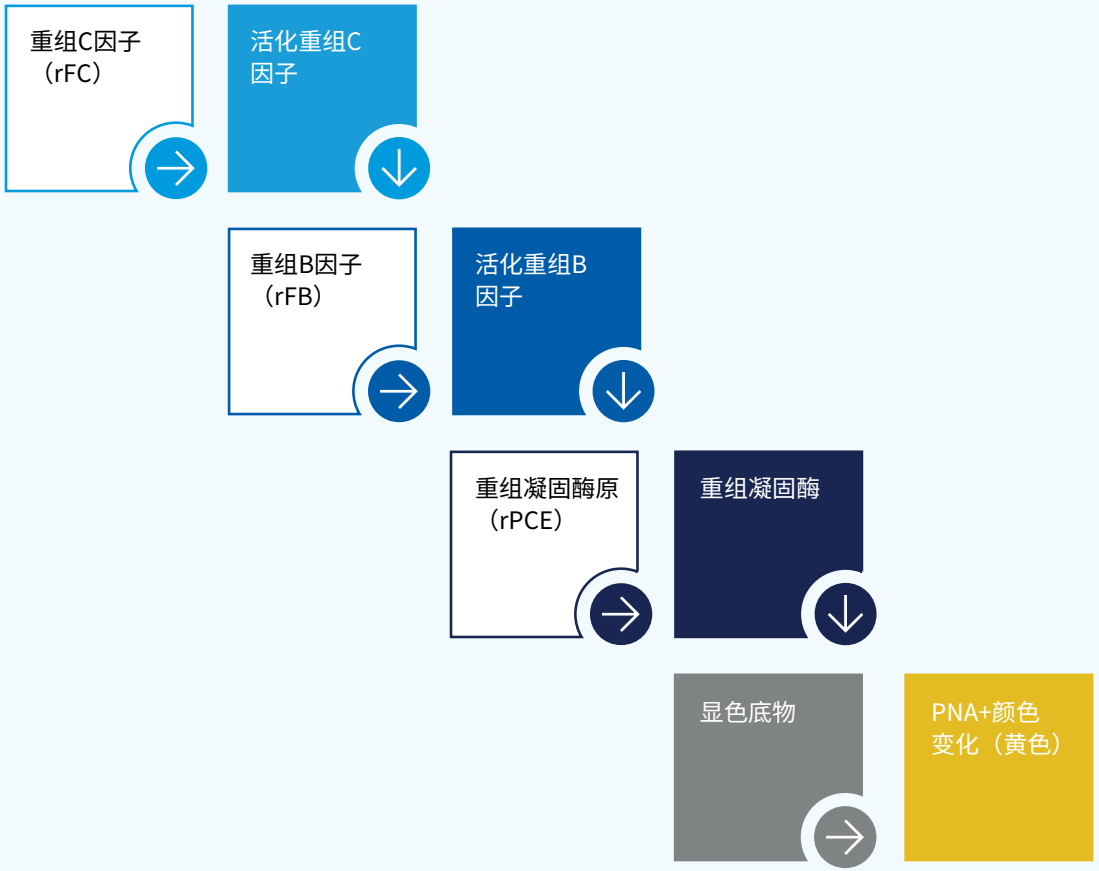
总结传统LAL工作流与Trillium工作流的关键区别

强调标准品选择（RSE与CSE）对可比性研究一致性的影响

既适用于新用户，也适用于优化实验室现有的rCR测试处理量与重现性

优化您的rCR工作流程 →

三因子酶促级联反应



重组级联试剂（rCR）介绍

Endosafe™ Trillium™ 瓶装试剂与快速检测卡片

Endosafe Trillium 是一种重组级联试剂（rCR），采用三因子酶促级联配方——重组C因子、重组B因子和重组凝固酶原，可使用动态光度法进行检测。它可作为传统鲎试剂（LAL）的非动物源替代方案，并保持检测灵敏度与可追溯性不变。

Trillium符合全球监管标准，通过基因重组技术消除对鲎血源原料的依赖，来支持3R原则（替代、减少、优化），实现可持续、性能稳定的细菌内毒素检测流程。

以下各章详细介绍采用重组级联试剂的瓶装试剂和快速检测卡片开展检测所需的仪器、软件及配套耗材。每套配置均经过验证，确保兼容性、重现性及数据完整性，确保符合监管要求。

仪器与软件

实验室需使用经过验证的仪器和配套软件，才能充分发挥Trillium的优势，尤其是快速检测卡片的高一致性与高效性。Endosafe™快速检测卡片平台可自动完成样品混合、孵育和检测，帮助实验室减少手动操作带来的误差，约15分钟即可出结果。

瓶装试剂检测要求：

- 建议使用Endosafe™PRS3酶标仪。PRS3酶标仪配备了37°C温控仓，可在405nm下进行光密度 (OD) 检测

  ——OD范围应控制在0.05至0.2之间，确保读数准确

- 使用Endosafe™ EndoScan-V™ 软件 (6.2或更高版本) 进行动态显色法计算

快速检测卡片检测要求：

- Endosafe仪器，配备温控仓、样品泵、四个 LED 光源和四个检测器

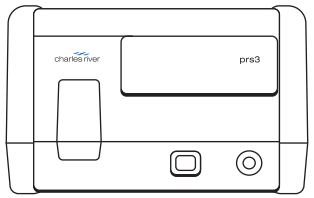
  ——兼容型号包括：nexgen-PTS™、nexgen-MCS™和Nexus200™ (固件版本 11.1.1 或更高)

- 使用Endosafe EndoScan-V软件 (6.2或更高版本) 进行动态显色法计算

如对特定设备配置下的OD范围或检测参数有疑问，请联系Sales-MSShanghai@criver.cn获取指导。

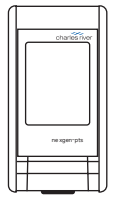
上述系统通过减少手动操作步骤、提高检测通量来优化工作流程，尤其适用于GMP监管环境或高通量实验室。

瓶装试剂检测仪

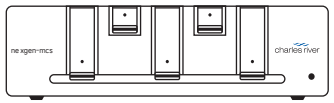


Endosafe ™ PRS 3

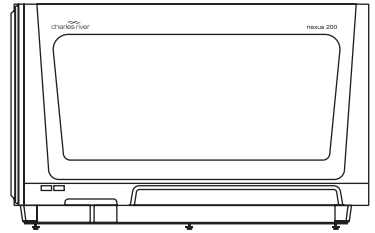
快速检测卡片检测仪



Endosafe ™ nexgen-PTS™



Endosafe ™ nexgen-MCS™



Endosafe ™ Nexus 200™

配件与耗材

使用重组试剂进行内毒素检测对污染和操作误差较为敏感。使用经认证的、去热原的耗材可减少检测偏差、提升重现性，确保结果准确且合规。

所列配件均经过 Charles River 内部标准验证，常用于使用 Endosafe Trillium rCR 检测的 GMP 实验室。



用于快速检测卡片与瓶装试剂的推荐配件及耗材

	快速检测卡片	瓶装试剂
校准过的移液器	■	■
移液器吸头（无菌，无内毒素）	■	■
助吸器/洗耳球		■
去热原硼硅酸盐玻璃移液管	■	■
去热原硼硅酸盐玻璃管	■	■
酶标板（聚苯乙烯，96孔）		■
连续分液器		■
艾本德连续分液器配套吸头		■
漩涡振荡器	■	■
BET检查用水	■	■

快速检测卡片推荐配件与耗材规格

配件	规格
校准自动移液器	无指定型号*
玻璃移液管	去热原硼硅酸盐玻璃移液管，经认证无内毒素或经验证满足试剂灵敏度要求 示例：1 mL 铝箔包装（产品货号：P100）、2 mL 铝箔包装（P200）、 5 mL 铝箔包装（P500）、10 mL 铝箔包装（P1000）
玻璃管	去热原硼硅酸盐玻璃管 示例：13 mm × 100 mm，铝箔包装（产品货号：T300）
移液器吸头	无菌、无内毒素移液器吸头（无滤芯，200 µL） 示例：Eppendorf 吸头，2–200 µL（产品货号：D200）
涡旋混合器	无指定型号*
BET 用水	经验证 <0.001 EU/mL 可选规格：30 mL（W130）、50 mL（W120）、100 mL（W110）、500 mL（W150）

*无指定型号要求，实验室可根据自身最佳实践及 GMP 合规内部标准进行选择。



注：上述示例产品来自 Charles River，但并非完整清单。如需完整的推荐及批准配件目录，请联系当地客户经理。

瓶装试剂推荐配件与耗材规格

配件	规格
大容量移液器	无指定型号**
校准自动移液器	无指定型号**
Eppendorf Combitips 分液管	经认证无内毒素或经验证满足试剂灵敏度的要求（0.5 mL、2.5 mL、5 mL）
玻璃移液管	去热原硼硅酸盐玻璃移液管，经认证无内毒素或经验证满足灵敏度要求 示例：1 mL 铝箔包装（产品货号：P100）、2 mL 铝箔包装（P200）、 5 mL 铝箔包装（P500）、10 mL 铝箔包装（P1000）
玻璃管	去热原硼硅酸盐玻璃管　示例：13 mm × 100 mm，铝箔包装（产品货号：T300）
酶标板	96 孔聚苯乙烯酶标板，经组织培养处理，经验证适用于细菌内毒素检测 示例：灵敏度 0.005 EU/mL：产品货号 M9005；灵敏度 0.001 EU/mL：产品货号 M9001
移液器吸头	无菌、无内毒素移液器吸头（无滤芯，200 µL）　示例：Eppendorf 吸头，2–200 µL（产品货号：D200）
重复移液器	无指定型号**
涡旋混合器	无指定型号**
BET 用水	经验证 <0.001 EU/mL 可选规格：30 mL（W130）、50 mL（W120）、100 mL（W110）、500 mL（W150）

**无特定型号要求，实验室可根据自身最佳实践及 GMP 合规内部标准进行选择。



注：如需进一步了解最适用于您的内毒素检测的酶标板
请联系：Sales-MSShanghai@criver.cn

注：上述示例产品来自Charles River，但并非完整清单。如需完整的推荐及许可的耗材目录，请联系当地客户经理。

检测指南

遵循统一的检测指南，对于确保细菌内毒素检测的准确性、重现性和合规性至关重要。药品、医疗器械或生物样本中的内毒素污染，可能导致产品无法放行或带来患者安全风险。

本指南旨在帮助实验室缩短学习曲线、简化验证流程，并确保无论使用重组级联试剂的瓶装试剂还是快速检测卡片，都能稳定获得良好结果。每一项建议均参考了遵循药品生产质量管理规范（GMP）管理的实验室中通行操作规范，以及内部质量控制（QC）的实操经验。



Trillium™ 快速检测卡片通用检测指南

重组级联试剂快速检测卡片将 rCR 检测与自动化、标准化相结合。以下指南适用于支持受监管及高通量环境下规范操作，帮助获得稳定、可复现的实验结果。



配件/耗材的使用

- 制备样品或向 Trillium 快速检测卡片加样时，只使用去热原或经认证无内毒素的配件或耗材，包括移液器、移液器吸头和硼硅酸盐玻璃管

动态法快速检测卡片检测（LAL鲎试剂卡片与Trillium卡片通用）

- 先开机，后开软件，待仪器达到工作温度开始使用。为简化操作，可充分利用样品数据库和耗材数据库
- 每年对仪器进行维护和确认，保持合规性与性能

Trillium™ 快速检测卡片专项检测指南

Trillium rCR 快速检测卡片的操作流程与 LAL 鲎试剂快速检测卡片基本相同。本节重点介绍 Trillium rCR 快速检测卡片的最佳操作，其中多数建议也适用于传统 LAL 鲎试剂快速检测卡片。请勿使用加样槽和多通道移液器，以免引入误差。



rCR快速检测卡片储存

- 按包装说明书要求，将 Trillium rCR快速检测卡片储存在 2–25°C
- 拆封前，将包装袋在室温（20–25°C）下放置至少 8 小时
- 每次检测使用新开封的快速检测卡片
- 使用前确认快速检测卡片在有效期内

快速检测卡片准备

- 向卡片加样前，确保移液器吸头内无气泡
- 移液器保持 45°角，避免液体飞溅
- 轻贴卡片加样孔侧壁缓慢加样，减少误差

Trillium™ 瓶装试剂通用检测指南

无论使用瓶装试剂还是快速检测卡片，统一的操作规范对减少误差、保证检测可靠性至关重要。这些原则广泛应用于细菌内毒素检测，是可重现、可靠结果的基础。

配件/耗材的使用

- 制备标准曲线、处理样品或向酶标板加样时，只使用去热原或经认证无内毒素的配件或耗材，包括试管、酶标板、移液器和移液器吸头
- 请勿使用加样槽和多通道移液器，以免引入误差

内毒素参考标准品（RSE）储存与制备

- 小心操作RSE瓶，防止污染
- 每瓶RSE用5mL细菌内毒素检测用水复溶，使用前涡旋30分钟
- 每次使用前确保充分混匀
- 复溶后的RSE在2-8°C下可存放最多14天

内毒素工作标准品（CSE）储存与制备

- 根据分析证书（CoA）上标示的复溶参数复溶 CSE
- 复溶后立即涡旋 5 分钟
- 后续使用时，涡旋时间不超过 60 秒
- 每次使用后立即将复溶的 CSE 置于 2–8°C 储存
- 请勿冷冻 CSE，冷冻会降低效价，影响检测结果

内毒素工作标准品（CSE）稀释

- 尽量采用 10 倍稀释，稀释倍数控制在 1:2 至 1:10 之间
- 使用至少 2 mL 总体积，确保混匀充分
- 保持涡旋时间一致，控制在 30 至 60 秒
- 清晰标记所有试管的浓度，避免出错

动态法酶标板检测

- 先开启仪器，再启动软件，待仪器达到工作温度后再使用
- 使用保存的模板和数据库条目，减少设置时间，规范工作流程
- 设置光密度（OD）范围为 0.05–0.2，确保读数准确。如需了解适合内毒素检测的最佳 OD 值，请联系 Sales-MSShanghai@criver.cn
- 按包装说明书要求，确认仪器配置为 405 nm
- 每年对仪器进行维护和确认，保持性能稳定并满足监管合规要求

Trillium™ 瓶装试剂专项检测指南

Trillium rCR 瓶装试剂的检测流程与传统动态法基本相似，但需针对 50 µL 检测体系进行调整。标准操作步骤如下：将 50 µL 样品或标准品与 50 µL rCR 试剂混合。由于体系体积变化，在线加标体积相应减少至 5 µL。

rCR 试剂储存

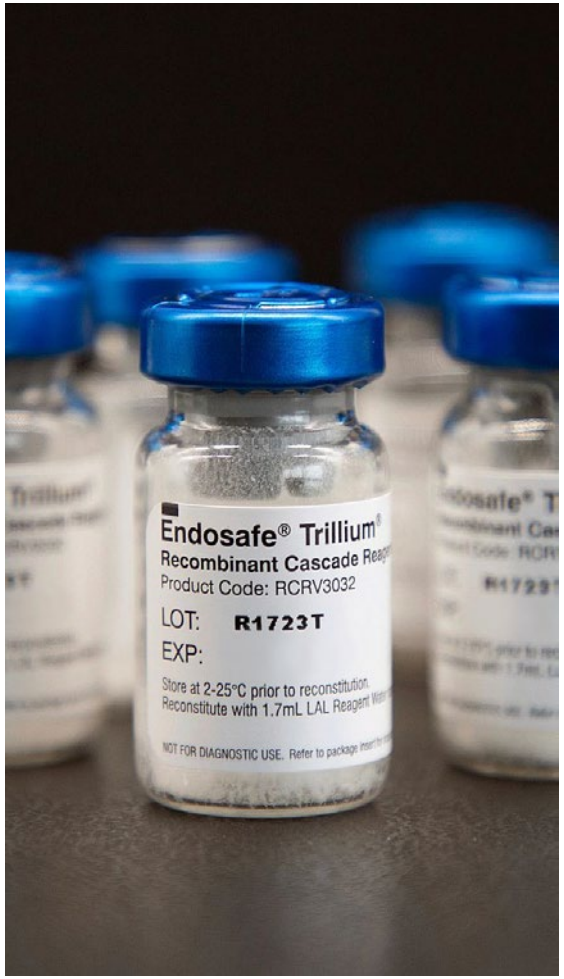
- 使用新鲜配制的 rCR 试剂，并按包装说明书要求储存
- 冻干 rCR 重组级联试剂瓶储存在 2–25°C
- 复溶后的试剂在 2–8°C 下可存放最多 4 小时
- 复溶后在室温下存放的试剂应立即使用
- 使用前确认每个试剂瓶均在有效期内

rCR 试剂储存

- 轻弹试剂瓶，使冻干粉末聚集于瓶底
- 缓慢拔出瓶塞，释放真空压力
- 开封后丢弃瓶塞，请勿重复使用
- 用 1.7 mL 内毒素检测用水复溶
- 平放在桌面上轻轻打圈溶解，请勿涡旋或振摇
- 使用前确保试剂已完全溶解，澄清透明
- 不取液时，用无内毒素封口膜无菌面或表面覆盖瓶口
- 分装前检查溶液是否有可见颗粒物或颜色变化

酶标板测试准备

- 标准曲线：每孔 50 µL，从阴性水对照开始，
  然后按内毒素浓度从低到高依次加样
- 样品和样品阳性孔：每孔加 50 µL 样品；
  使用移液器向阳性孔中加入 5 µL 标准品进行加标
- 加 rCR 试剂时，先加阴性对照孔，然后从低浓度
  到高浓度加标准曲线孔，最后加样品孔和样品阳性孔
- 移液前，检查移液器吸头内有无气泡
- 移液器保持 45°角，减少液体飞溅
- 沿孔壁内侧分装，降低可变性
- 因为Trillium rCR 反应活性较高，
  加完rCR试剂后立即上机检测



可比性研究

随着实验室逐步采用更可持续、非动物源性的检测方法，可比性研究仍然不可或缺，用以确认Trillium rCR方法与传统LAL方法性能相当。使用代表性产品样品进行检测，有助于评估方法适用性并满足监管预期。

在可比性研究中，标准曲线和加标回收均使用参考标准内毒素（RSE）。

CSE 可用于常规检测，但方法可比性研究建议优先使用 RSE。

RSE在不同检测中可使用同一标准曲线，有利于方法间的比较

RSE消除了CSE批次间效价差异带来的可变性

RSE符合监管预期，有助于数据完整性

不建议在可比性研究中使用CSE进行加标，因为其效价差异可能影响方法间的结果一致性。使用RSE可更准确、更一致地评估不同检测形式的表现。



理解RSE与CSE在内毒素检测中的不同作用 →

结论

遵循上述最佳实践，实验室能够以一致、准确且合规的方式开展细菌内毒素检测。严格执行本指南，有助于保障产品安全、建立可持续的检测工作流程，并确保不同方法之间的结果可靠可比。



如需技术支持或
进一步指导，
请联系 Endosafe 技术支持：

Sales-MSShanghai@criver.cn

关于TrilliumrCR的使用上有任何疑问
请联系我们获取进一步指导

企业微信

微信公众号

电话：021—39739888
邮箱：Sales-MSShanghai@criver.cn