

SERIES

Talking of LAL

和光纯药工业株式会社 土谷正

第58讲 鲎试验的确认

关于鲎试验的确认，我们已经进行了多次探讨。在本讲中，我们将探讨关于鲎试验的一些表面性的及实质性的内容。

鲎试验的确认内容包括：(1) 测量方法的正确实施；(2) 正确设定各种试

料的测量条件；(3) 证明测量是根据日常试验所预测的条件实施的。下面我们将尝试进行判断。

(1) 是否正确实施了测量方法？

确认可以得到进行试验的机构及操作者所期待的试剂性能。对于凝胶化法，应确认凝胶化感度是否可以达到标记感度(λ)。对于比浊法及比色法，则根据检量线的相关系数进行确认。

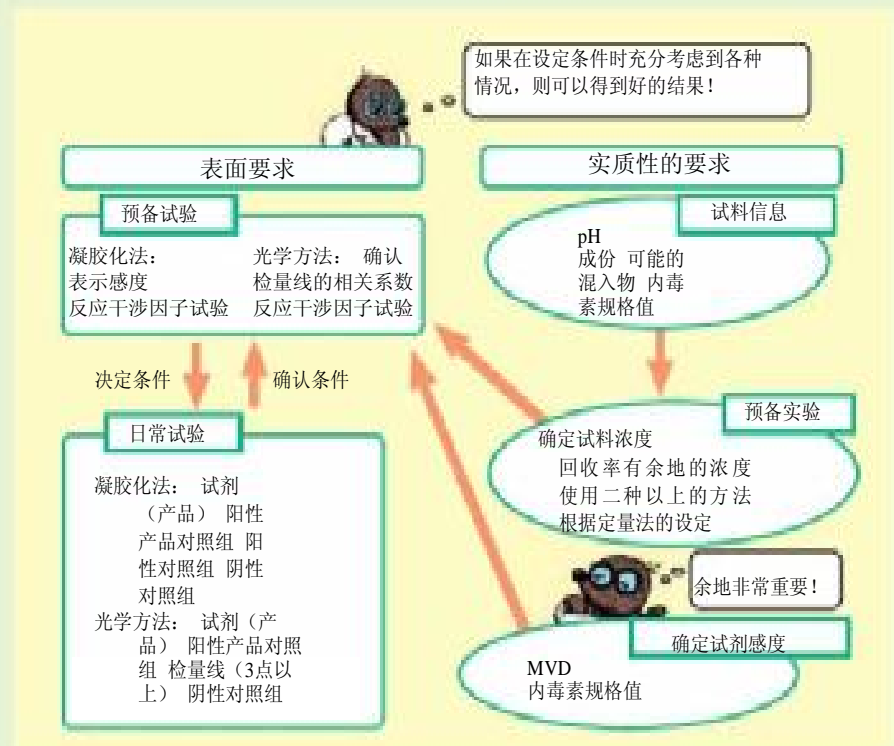
(2) 是否正确设定了各种试料的测量条件？

应确认试料对测量不会造成影响。一般可以根据内毒素的添加回收率进行判断。如果认为试料可能会对测定造成影响，则可以提高稀释率。稀释率会受到试料内毒素的标准值及所使用的鲎试验试剂的感度所限制。考虑到试料的特性，还可以采取稀释之外的方法来减少试料的影响。

(3) 确认日常试验的测量条件。

在日常试验中，应该对(以水为阴性对照组时)水质、(以内毒素溶液为阳性对照组时)内毒素溶液的活性以及(测量添加有内毒素的试料的阳性对照组时)试料对于测量结果的影响进行确认。当然，还应该确认鲎试验试剂没有发生劣化现象。确认各项指标均在标准范围内以后，就可以证明试料的测量值是可信的。

鲎试验的确认



上述各项是相关国家标准中所规定的内容，可以说是一些“表面性”的要求。本讲中将要探讨的是一些“实质性”的内容。换言之，所谓鲎试验的确认，就是指在有信心实施试验之前，对各种条件进行确认及设定。

那么，在确定测量条件之前需要做些什么呢？首先应根据溶解性、pH值、成份等试料的基本信息制定必要的计划。例如，如果不需要实施特殊操作，则可以制作10倍左右的稀释系列，实施内毒素添加回收试验，并确定预计稀释倍率。此后，可制作包括预计稀释倍率的两倍稀释倍率系列，实施内毒素添加回收试验，并确定试验所用的稀释倍率。根据试料的内毒素标准值计算最大有效稀释倍数

设定试料的测量浓度时，应考虑在内毒素回收率及MVD方面留出一些余地。所设定的试料测量浓度不应使内毒素回收率达到规格值，而应留出一定的余地。例如，在确定试料浓度时，不要选择添加2 λ 内毒素时试料凝胶化时的浓度而应选择2倍甚至至4倍的稀释倍率在使用凝胶化法进行测量，如果采用其它的定量法(如Toxinometer法)中可以得到更好的回收率

(约为75~125%)的试料浓度，则可以应对由于试料批次的差异或者测量操作的误差等所导致的变化。对于MVD的余地由所选择的LAL的感度所决定，可以在考虑到试料测量浓度及MVD的基础上选择感度

这里需要注意的是试料的批次间差异。如果试料中除了主成份之外，还混入了其它物质，则会影响测量值。例如，在安瓿中溶解析出的铁或铝离子会降低内毒素的活性。这种微量成份并不能通过一般的品质试验加以控制，所以有必要采取相应的对策。一般说来，对于每三批试料设定条件。但是根据试料的性质，有时需要在设定条件后密切注意阳性产品对照组的 结果。

试剂的批次间差异也多少会对结果造成影响。最近，虽然LAL试剂的批次间差异变小了，但是毕竟是天然物质，因此还是会有一些差异。然而，如果在设定测量条件时留下一些余地，则基本上可以消除由于LAL试剂的批次间差异所造成的影响。如果存在试剂的批次间差异，则在日常检查时，阳性产品对照组的值也会出现 差异。

进行内毒素试验时，为了顺利实施表面性的项目（预备试验及日常试验），需要进行实质性的工作（即为收集试料信息及设定条件的预备试验、试剂的选择等）。换言之，为了使表面性项目得到良好的结果，需要努力做好实质性的工作。

下一讲(第59讲)的内容预计为
“SLP
试剂的应用(2)”。