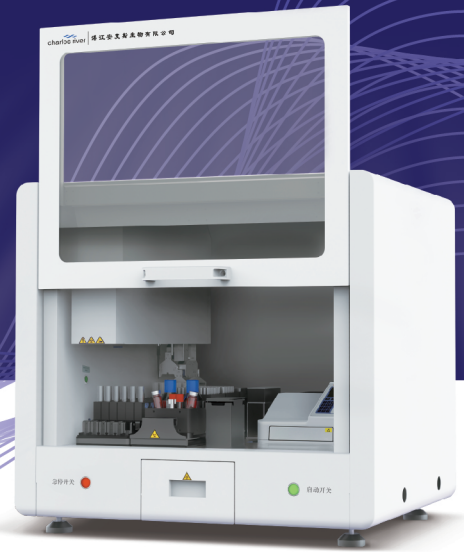


# Micro-BET AUTOMATION



## EndoProbe®全自动细菌内毒素检测系统

### 运营效益和产品特征

- 高通量，每次运行检测至少19个样品；
- 自动稀释和样品处理，稀释倍数可达20亿；
- 节省空间  
85cm×77cm×80cm  
(长×宽×高)
- 采用法定动态显色法，凝胶法的成本，定量检测结果；
- 配套自主研发的内毒素测定软件；
- 适用于中央实验室高通量产品检测。

安度斯EndoProbe®全自动细菌内毒素检测系统配套定制酶标仪和动态显色法鲎试剂(mKCA)使用，专门为质控实验室的内毒素检测而设计，充分发挥专有技术的潜能，是快速、高效检测大批量样品的理想选择。

使用传统方法对大批量样品进行内毒素检测既费时又容易受到外部因素的影响，如技术人员操作误差和标准曲线制备误差。制备标准品和样品所需的时间往往超过了试验测试本身的时间，同时占用宝贵的人力资源。技术人员熟练运行这些检测也需要投入相当可观的培训时间和资源，增加了内毒素检测的总体成本和复杂性。

全自动细菌内毒素检测系统消除了传统高通量内毒素检测相关的复杂性、时间损失和潜在错误。只需最少的培训和实验参与，技术人员将待检测的样品放置到仪器试管架上，系统将自动完成样品的配制和检测，真正实现自动化检测，让技术人员可以参与到其他更具创造性的工作中。

### EndoProbe® 检测系统主要构成

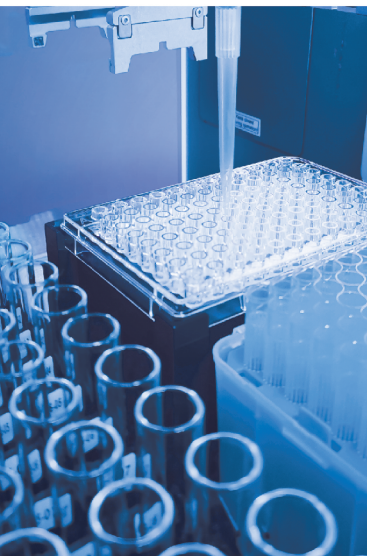
#### 动态显色法鲎试剂mKCA

mKCA是安度斯自主研发的新一代动态显色法鲎试剂，它采用药典法定细菌内毒素检测方法—动态显色法，检测加样量是传统方法的四分之一，仅为25μL。大幅度节省鲎资源的使用，仅需消耗凝胶法鲎试剂所需鲎资源量的八分之一。mKCA检测范围更广，相比已上市类似产品(50μL试剂+200μL样品)抗干扰能力更强，反应更快速。

#### 全自动液体处理系统

全自动液体处理系统包括平台、机械臂、平台模块等，采用压力感应式的液面探测技术，机械臂采用先进的X、Y、Z直线导轨，质量可靠，定位准确，并通过气动的加样原理，灵敏度高，加样准确。

EVERY STEP OF THE WAY



## Multiskan ET酶标仪

专用检测仪（Multiskan ET）性能卓越，光路设计独特，检测波长范围广，为340nm-850nm，具有振荡混合、恒温孵育和动态数据采集的功能，配合使用专门为mKCA定制的细菌内毒素检测微孔反应板，完全满足中国药典细菌内毒素检查法的要求。

## 细菌内毒素检测专用软件

安度斯自主开发的细菌内毒素检测专用软件，功能强大，操作简单。完全符合2020年版中国药典细菌内毒素检查法以及现行GMP的要求。软件特点：

- 软件用户分四级管理，具有用户权限分配和密码保护功能；可设置用户密码有效期和登录有效期；
- 具有审计追踪功能，记录登录登出和实验方案、实验参数的变化等；审计追踪不可关闭不可修改；
- 可保存和调用实验模板，一键完成实验方案输入；样品数据库记录样品稀释倍数、限值等信息，一键导入实验方案中，填表简便快捷，样品库分类管理方便搜索；
- 自动计算检测结果，根据客户自定义结果判断标准，检测报告自动判断检测结果是否满足标准要求，结果一目了然；
- 具有趋势分析功能，描绘样品内毒素含量、回收率和标准曲线相关系数、反应时间等参数的趋势图。

## EndoProbe® 检测系统技术参数

系统设计：系统可灵活设计细菌内毒素检测方案，自动完成标准曲线各浓度溶液、供试品及其对照溶液的制备，自动分配溶液及试剂，自动完成细菌内毒素检测。

加样通道：2个独立加样通道，任意通道Y（内外）方向移动时不干扰其他通道；使用一次性加样吸头避免交叉污染；

探测原理：具有灵敏的压力感应式液面探测及探测报警功能；

加样精密度：

加样泵规格	加样量	精密度(CV%)	准确度(%)
1000 $\mu$ L	25 $\mu$ L	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$
	100 $\mu$ L	$\leq 1.0$	$\leq 2.5$
	1000 $\mu$ L	$\leq 0.5$	$\leq 1.0$

抓板模块：采用压力原理，实时监测抓板状态，抓举重量可达500克；

## EndoProbe® 系统检测流程

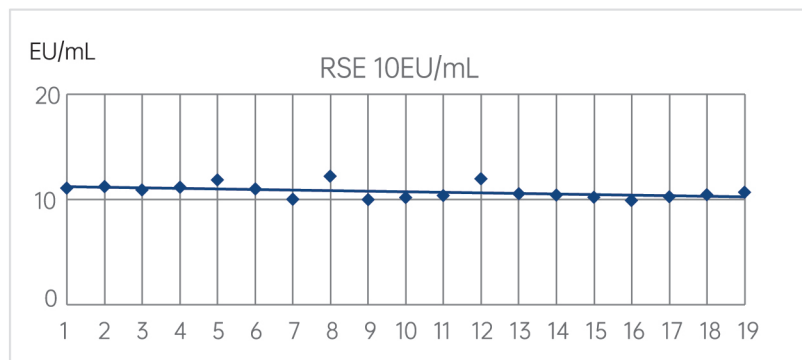
- 技术人员将所需的细菌内毒素工作标准品原液，耗材和样品加载到实验平台上并启动软件。
- 通过软件把样品对应信息填入并由技术人员确认。
- 根据软件显示的试管摆放示意图和所需试剂量，放置试管和试剂并点击“开始”。
- 机械臂将自动稀释制备标准曲线溶液、样品溶液和样品阳性对照溶液。
- 机械臂自动将各溶液和试剂添加到酶标板中。
- 机器臂自动将酶标板移入酶标仪中并自动开始检测。
- 检测完成后，机械臂自动将酶标板移入废板位中。
- 技术人员分析检测结果，打印或进行趋势分析。

## 性能数据

以下性能数据采集自4个不同实验室，共检测168个品种1971批次的样品。

### 1. 准确性

1.1 将中国药典国家参考品RSE(150800-201601)稀释至10EU/mL，用全自动化系统将其稀释40、80倍进行测试，结果准确性高。



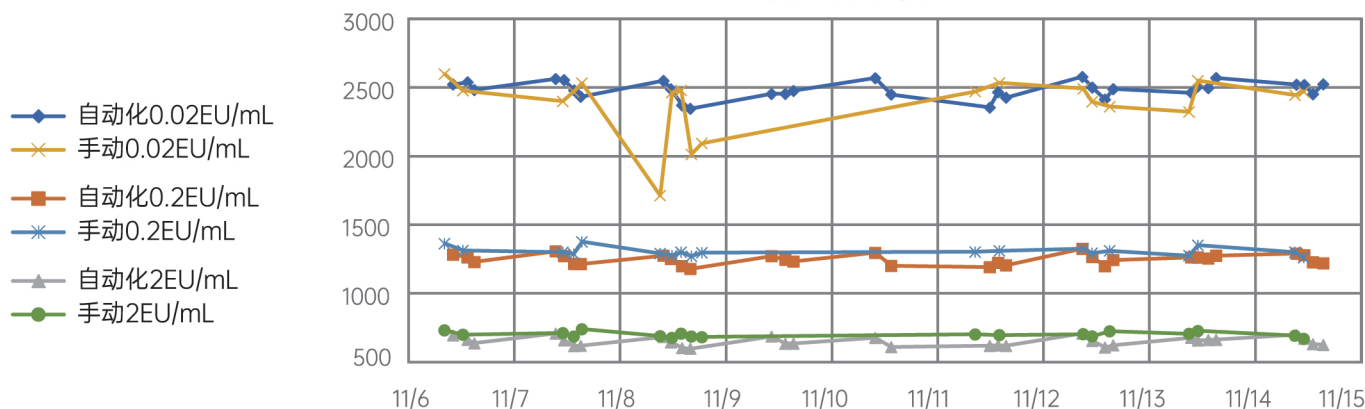
最低值	最高值	平均值	CV%
9.89	12.18	10.74289	6.4%

1.2 将一阳性样品平分17等分用自动化系统稀释1000倍进行检测，检测结果标准偏差为2.385EU/mL，变异系数为6.6%。

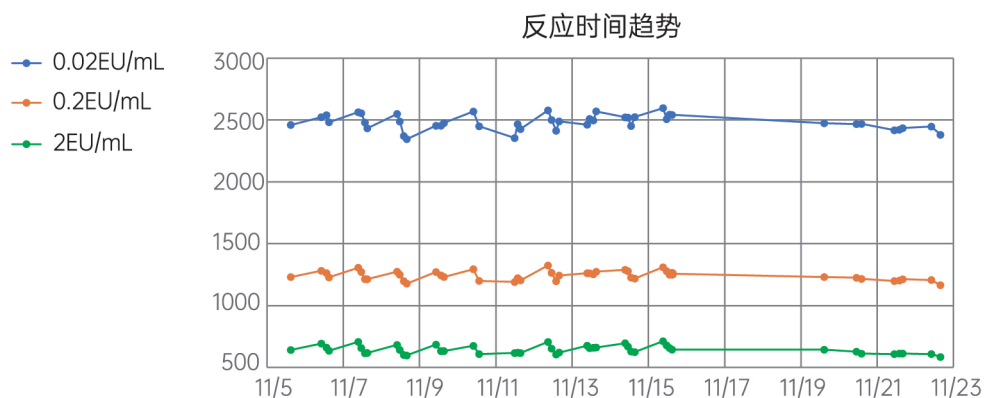
### 2. 稳定性

2.1 2019年11月6日至11月15日人工和自动化系统分别连续九天制备的标准曲线反应时间数据显示全自动化系统制备的标准曲线反应时间更稳定。

反应时间趋势



2.2 三个不同的实验人员连续18天用2台全自动系统制备44次标准曲线，数据显示全自动化系统可以有效消除实验人员之间的技术水平差异。



浓度 (EU/mL)		2	0.2	0.02
反应时间	最大值	712	1324.5	2597
	最小值	584.3	1165.3	2346
	CV%	5.16%	3.02%	2.44%

### 3. 一致性

本次性能数据采集自834批次手动凝胶法与全自动动态显色法、214批次手动动态显色法与全自动显色法对比试验。

		动态显色法 (自动检测)	
		阴性	阳性
凝胶法/动态显色法 (手动检测)	阴性	1047	0
	阳性	0	1

### 4. 全自动化系统重测率低 (数据采集自3个不同实验室)

样品数量	试验次数	检测孔数	重测样品数	重测率
1549	82	6852	20	1.29%

