

LAL單一試劑

LAL單一試劑使用凝膠法供定性測定革蘭氏陰性細菌性內毒素之用。LAL試劑是測定熱原最敏感和最明確的方法，內毒素(endotoxin)是一種革蘭氏陰性細菌產生熱病的副產品，俗稱熱原。

USP對於一般醫療及藥品用水內毒素的限制是：

Water for Injection and Sterile WFI的限制是0.25EU/mL，Bacteriostatic WFI的限制是0.50EU/mL，Sterile Water for Inhalation的限制是0.50EU/mL，Sterile Water for Irrigation的限制是0.25EU/mL。一般注射用藥的限制是每公斤(KG)劑量5EU(Endotoxin Unit)，請參閱LAL Regulatory Guidelines，並規定椎管內的用藥(intrathecal drugs)限制是0.2EU/KG。一般醫療器材不得超過0.5EU/mL；但是應用接觸到腦與脊隨液(cerebrospinal fluid)的醫療器材的限制是0.06EU/mL。



一、試驗步驟如下：(TEST PROCEDURE)

1. 在使用之前請直立溫和的輕敲試劑管的外側及底部，以便集中試管內的LAL試劑。當要打開橡膠塞子時，請使用無菌操作技術來作試驗。
2. 加0.2 mL 的受試樣品到LAL試劑管中。混合裏面的試劑一直等到裏面的試劑溶解為止。
3. 並立即將這個反應試管放入37°C水浴槽(water bath)或恆溫槽(dry bath)中培養60分鐘(加或減2分鐘)。

正確的定時是非常重要的。如果有許多樣品同時要作的話，可用二到四分鐘或(3-5分鐘)的間隔來作試驗並作記錄，以便在這個間隔時間內讀取及記錄試驗結果。由於LAL試劑對於溫度是非常敏感的，因此必需注意培養箱的溫度正確。同時凝膠塊(Gel-clot)的形成是非常脆弱的，因此在培養時絕不可擾動那些正在培養的LAL試劑。否則可能得到不正確的試驗結果。

二、讀取試驗結果：

1. 陽性(POSITIVE)試驗結果是當翻轉試劑管180°時凝膠塊(Gel-clot)仍能保持它的完整且不會從試管壁上落下。
2. 陰性(NEGATIVE)試驗結果是沒有形成凝膠塊(Gel-clot)或只是形成黏稠狀物體，當試管翻轉180°時無法固著試管壁上。

三、儲存：(STORAGE)

LAL試劑必需儲存在2-8°C冰箱中，避免長時間暴露在超過25°C的溫度中。

穗滿企業股份有限公司

台北市忠孝東路四段162號5樓之3

服務電話：(02) 27317727

傳真：(02) 27318221

www.bge.com.tw

bright@bge.com.tw

中華民國九十九年十二月十五日校譯