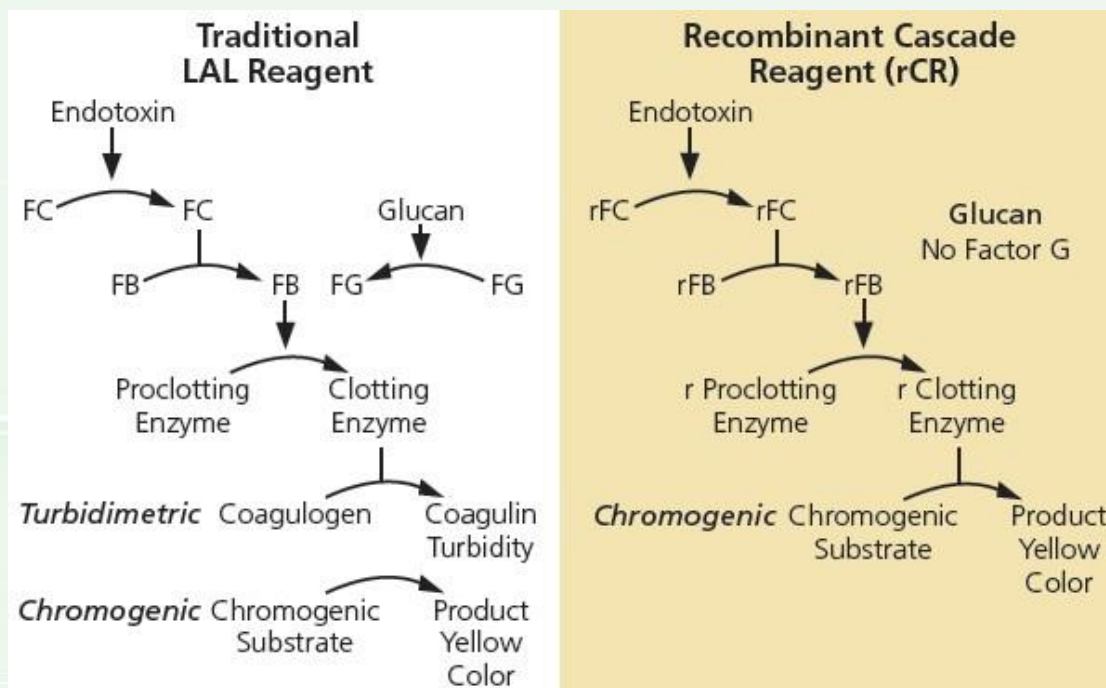


## PyroSmart NextGen™-你還在用鱘魚試劑偵測內毒素嗎？

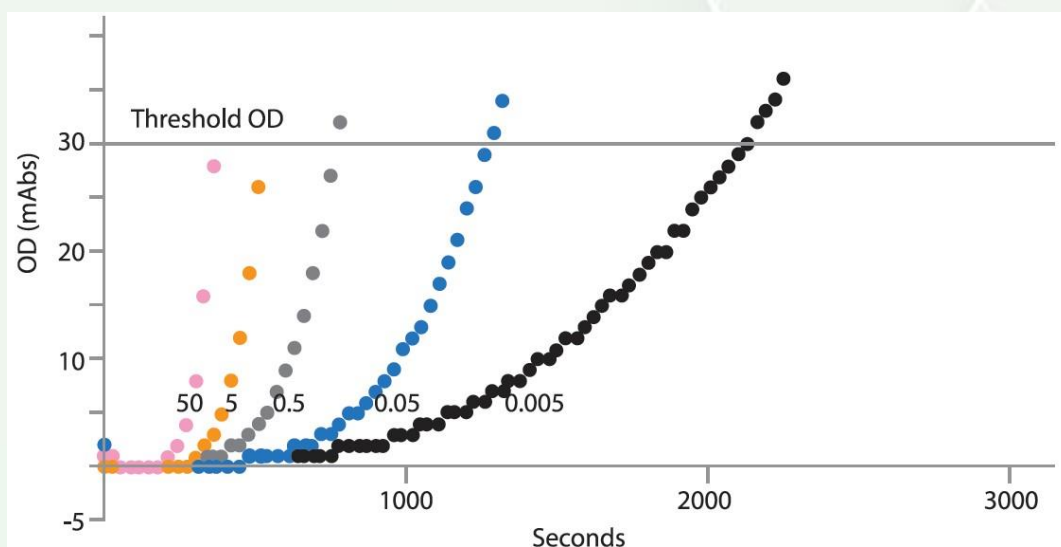
從傳統的兔子熱原試驗、到鱘魚血中對於內毒素的凝膠反應測試，無菌製品/藥品的監管與控制已普遍化，全球對於鱘魚血試劑的用量逐年提升，美國鱘試劑大都使用採血並放生的方式，且每年積極投入鱘魚保育，美國鱘數量持續穩定成長，另一來源亞洲鱘的試劑目前則是通過將鱘魚放血致死來製造的，因而成為保育問題及來源穩定性的隱憂。保育的議題重覆浮上檯面，讓世界轉向使用試劑的重組蛋白版本，越來越多廠商重視這一塊，進而開發新型試劑。

PyroSmart NextGen™是一種可持續生產的試劑，原本鱘來源試劑 LAL 內的 Factor C、Factor B 及 rProclotting enzyme 全改為來自基因工程的重組蛋白 rFC、rFB 及 rProclotting enzyme，不會使用到鱘魚的任何一滴血，為 Animal free。與傳統 LAL 具有相同的聯級反應，也因為沒有傳統 LAL 試劑所含的 Factor G，完整去除環境中 beta-glucan 帶來的干擾。與第一代單一重組因子 C (rFC) 產品相比，該創新產品的主要優勢之一是 PyroSmart NextGen® 是天然來源試劑的直接替代品，不需要根據 rFC 重組試劑的要求，更改測試方法和購買新的專業儀器。

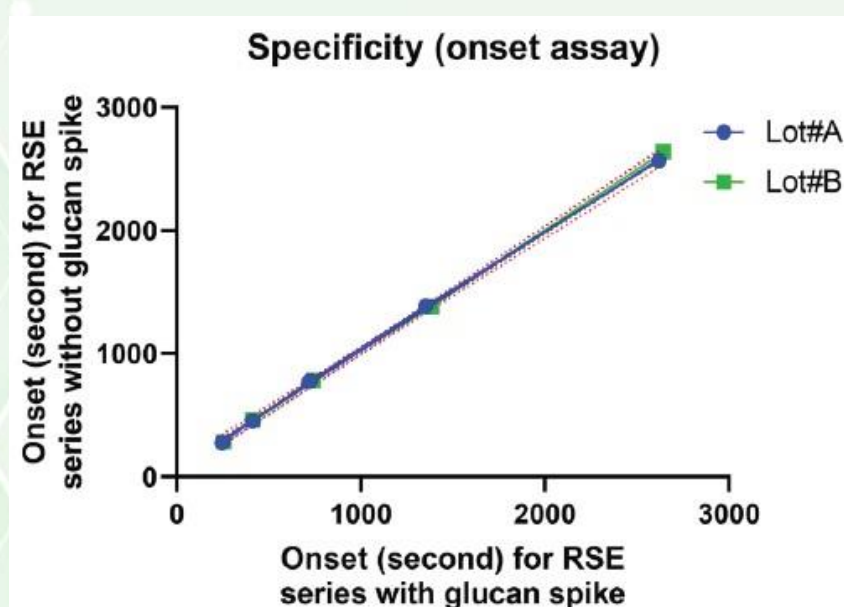


圖一 PyroSmart NextGen™因為沒有傳統 LAL 試劑所含的 Factor G，完整去除環境中 beta-glucan 帶來的干擾。

維持原 LAL 試劑的瀑布式擴大反應，與傳統的動力呈色法一樣，基質的裂解會釋放出黃色的對硝基苯胺(para-nitroaniline · pNA)，通過穩定在  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  測試過程中的 405 nm 吸光值變化。當內毒素濃度越高，pNA 釋放越快，從而導致吸光值變化更快。在更快速的總反應時間內(僅約 60 min)，可達相同的靈敏度:在 Microplate reader 為 0.005 EU/ml；在 PKF 儀器上，為 0.001 EU/ml。實際測試對於 1,3-beta-glucan 的反應，X 軸為各濃度加入 200 pg/mL 1,3-beta-glucan 的 onset time 結果、Y 軸為未添加的控制組結果，2 者回歸線性非常好，表示 1,3-beta-glucan 的存在不會造成干擾。



圖二 以 Pyros eXpress 分析 PyroSmart NextGen™對內毒素標準品 CSE 50 EU/ml 至 0.005 EU/ml 動力呈色反應。



圖三 分別添加、未添加 1,3-beta-glucan 的 PyroSmart NextGen™測試結果，2 者回歸線性非常好。

PyroSmart NextGen™ 是任何動力呈色釀試劑的理想替代試驗，並且因為不具有 1,3-beta-glucan 干擾的可能性，還可以對現有通過傳統內毒素檢測的樣品進行再評估，實現真實的內毒素檢測，幫助您實現自己的可持續發展目標。更多詳細的介紹與測試結果請洽岑祥當區業務，一起讓鱈魚的未來永續發展!! [更多產品請點我](#)