
























验证报告——CHROMO-LAL⁺鲎试剂 用于 SIEVERS* ECLIPSE 月食细菌 内毒素检测仪

Sievers Eclipse 月食细菌内毒素（BET，Bacterial Endotoxins Testing）检测仪的性能特性已经经过了市售的 Chromo-LAL 动态显色鲎试剂（LAL，Limulus Amebocyte Lysate）的验证。我们测量了检测仪的准确性、精确性、线性、检测限、检测范围上限、系统适用性、等效性、孔的均匀性、背景污染、1:1 比例确认，量化了检测仪的各项性能指标。

测量结果总结如下：

	特性分析	结果
1	准确性 【参考标准品内毒素（RSE，Reference Standard Endotoxin）挑战性分析物的回收率】	预期： 对 0.05、0.5、5 EU/mL RSE 挑战性分析物的平均回收率必须在 50 - 200% 之间 n = 3 个浓度 x 85 个微孔板 = 255 个结果
		实测的准确性范围： <u>回收率为 72 – 94%</u> <div>  通过  失败  不适用 </div>
2	精确性 【标准品和阳性产品对照液（PPC, Positive Product Control）的可重复性】	预期： 至少有 99.0% 的区段的变异系数（CV，Coefficients of Variation）小于 15% n = 26 个区段 x 140 个微孔板 = 3640 个结果
		实测的结果： <u>99.97% 的区段的 CV ≤ 15%</u> <div>  通过  失败  不适用 </div>

	特性分析	结果
3	精确性 (RSE 挑战性分析物的可重复性和中间精确度)	预期: $\geq 99.0\%$ 的含有 0.05、0.5、5 EU/mL RSE 挑战性分析物的区段的变异系数小于 15% n = 3 个区段 x 3 个浓度 x 85 个微孔板 = 765 个结果
		实测的结果: <u>99.5% 的区段的 CV $\leq 15\%$</u> <div>  通过  失败  不适用 </div>
3	线性	预期: 所有采用 5 点的标准曲线的 $ r \geq 0.980$ n = 140 个微孔板
		实测的结果: <u>100% 的 r 值 > 0.980</u> <div>  通过  失败  不适用 </div>
4	检测限 (LOD, Limit of Detection)	预期: 检测限是指满足准确性和精确性标准的最低实测 RSE 挑战性分析物的浓度。在检测限内, 允许的可重复性是指 $> 99.0\%$ 的区段的变异系数小于或等于 20%, 且总体平均回收率范围是 50 -200% [‡] n = 85 个微孔板用于回收率 85 x 2 个区段 = 170 个结果用于 CV 计算
		实测的检测限: <u>0.005 EU/mL</u> 平均回收率 = 83% 100% 的 CV $\leq 20\%$ <div>  通过  失败  不适用 </div>
		[‡] 此规格基于 “Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry (生物分析方法验证行业指南)” (2018 年 5 月)

	特性分析	结果
5	检测范围上限	<p>预期：上限是指满足准确性和精确性标准的最高实测 <i>RSE</i> 挑战性分析物的浓度。允许的可重复性是指至少有 99.0% 的区段的变异系数小于或等于 15%，且总体平均回收率范围是 50 - 200%[†]</p> <p>n = 85 个微孔板用于回收率</p> <p>98 x 2 个区段 = 170 个结果用于 CV 计算</p>
		<p>实测的上限：50 EU/mL</p> <p>平均回收率 = 67%</p> <p>100% 的 CV ≤ 15%</p> <div>  通过  失败  不适用 </div> <p>[†] 此规格基于 “Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry (生物分析方法验证行业指南)” (2018 年 5 月)</p>
6	系统适用性	<p>预期：≥99.0% 的 ≤0.005 - 0.5 EU/mL <i>RSE</i> 挑战性分析物区段的 <i>PPC</i> 回收率在 50 - 200% 之间</p> <p>n = 17 个区段 x 85 个微孔板 = 1445 个结果</p>
		<p>实测的结果：100% 的 <i>PPC</i> 回收率达到预期范围</p> <p>平均回收率 = 99.8%</p> <div>  通过  失败  不适用 </div>
7	与 96 孔板检测仪的等效性	<p>预期：Eclipse 上的原生内毒素【即天然内毒素 (NOE, Naturally Occurring Endotoxin)】样品的平均回收率必须在 96 孔板平均回收率的 50 - 200% 之间</p> <p>n = 85 个 Eclipse 微孔板，27 个 96 孔微孔板</p>
		<p>实测的结果：Eclipse 平均值是 96 孔板平均值的 51%</p> <div>  通过  失败  不适用 </div>

	特性分析	结果
8	孔的均匀性	<p>预期：所有 21 个样品和 PPC 的变异系数百分比必须 $\leq 5\%$ n = 27 个 Eclipse 微孔板</p>
		<p>实测的结果：100%的样品和 PPC 的 $CV \leq 5\%$</p> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败 <input type="checkbox"/> 不适用 </div>
9	背景污染	<p>预期：小于或等于 1%的样品没有能被检测出来的内毒素含量。 n = 21 个区段 x 28 个微孔板 = 588 个结果</p>
		<p>实测的结果：小于或等于 1%的结果没有能被检测出来的内毒素含量</p> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败 <input type="checkbox"/> 不适用 </div>
10	1:1 比例确认	<p>预期：结果必须在 1.90 和 2.10 之间 n = 10 个 Eclipse 微孔板</p>
		<p>实测的结果：所有结果都在 1.90 和 2.10 之间</p> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败 <input type="checkbox"/> 不适用 </div> <p>*关于此规格的详细说明，请参阅“1:1 Sample to Lysate Ratio Application Note（样品与鲎试剂 1:1 比例的应用说明）”</p>

