

ANSI/AAMI ST72:2019 法规概述及其与 SIEVERS* ECLIPSE 月食细菌内毒素检测仪的关系

背景

美国医疗器械促进协会 (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 是医疗器械行业的国内和国际通用标准的主要制定者, 也是医疗技术和消毒领域专业人员获得实用信息、支持和指导的主要机构。AAMI 标准化计划获得美国国家标准化协会 (ANSI, American National Standards Institute) 关于医疗保健技术产品、工艺和相关服务的认证。

具体而言, ANSI/AAMI ST72:2019 细菌内毒素规则标准为细菌内毒素检测 (BET, Bacterial Endotoxins Test) 提供了指导, 并规定了使用鲎试剂细菌内毒素检测法来检测医疗器械、部件、原材料上的细菌内毒素含量的通用标准¹。

正如 USP 第<85>章², ANSI/AAMI ST72:2019 还讨论了细菌内毒素检测法的药典要求, 以及细菌内毒素检测法在适用要求下的有效性。这包括但不限于以下内容:

- 鲎试剂和分析员的资格确认
- 线性
- 标准曲线范围
- 阳性产品对照 (PPC, Positive Product Controls)
- 阳性产品对照回收范围

ANSI/AAMI ST72 要求

光度学检测技术 (包括动态浊度法和动态显色法) 需要使用整个内毒素浓度检测范围的线性标准曲线。线性要求相关系数的绝对值 $|r|$ 在鲎试剂 (LAL, Limulus

Amebocyte Lysate) 生产厂家所规定的内毒素浓度范围内必须大于等于 0.980。这适用于每一次检测, 包括对鲎试剂和分析员的资格确认。

鲎试剂资格确认: 必须使用至少 3 个内毒素浓度来生成标准曲线。对于每个内毒素浓度, 必须测试 3 次并生成大于等于 0.980 的相关系数值 $|r|$ 。

分析员资格确认: 与鲎试剂资格确认相似, 分析员必须运行至少 3 个内毒素浓度的标准曲线。对于每个内毒素浓度, 必须测试 3 次并生成合格的 $|r|$ 。

阳性产品对照 (PPC): 阳性产品对照必须至少一式两份, 并且在位于或接近标准曲线的中间浓度处有一个内毒素加标值。阳性产品对照的实测内毒素接受标准为 50 - 200% 之间。

样品: 样品必须至少一式两份。

标准曲线: 至少有 3 个浓度, 每个浓度至少有 2 个重复值。

阴性对照: 必须至少一式两份。

Sievers Eclipse 月食细菌内毒素检测仪的合规性

Sievers Eclipse 是完全合规的内毒素检测仪, 满足美国药典 USP <85>、欧洲药典 EP 2.6.14、日本药典 JP 4.01、中国药典 ChP、ANSI/AAMI ST72 所规定的药典要求, 这些要求满足总体接受标准。

Eclipse 自带标准曲线, 提供 5 个浓度 (范围为 50 - 0.005 EU/毫升, 一式三份), 每个样品均带阳性产品对照, 因此确保满足检测的所有规则要求。

药典要求	Sievers Eclipse
至少 3 点标准曲线，一式两份	√
阴性对照至少一式两份	√
样品至少一式两份	√
样品加标（阳性产品对照）至少一式两份	√
分析员资格确认标准曲线至少一式三份	√
使用标准内毒素溶液 - 参考标准内毒素溶液（RSE, Reference Standard Endotoxi） / 对照标准内毒素溶液（CSE, Control Standard Endotoxin）	√

参考文献

1. ANSI/AAMI ST72: Bacterial endotoxins - Test Methods, routine, monitoring, and alternatives to batch testing.
2. USP <85> Bacterial Endotoxins Test.

Veolia Water Technologies
 请访问以下网址与我们联系：
cn.sieversinstruments.com

WATER TECHNOLOGIES

关注 **Sievers 分析仪** 官方微信
 了解更多
 热线电话：400 887 8280

