

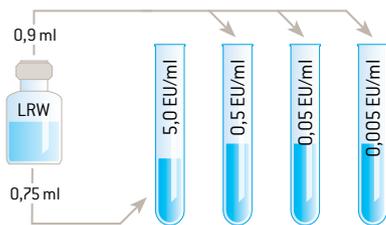
# Guia de Procedimento Rápido de Ensaio PyroGene™ Fator C Recombinante

Este é um guia que descreve passo a passo como executar um ensaio PyroGene™ Fator C Recombinante. Antes de iniciar o procedimento do ensaio, permita que os frascos reagentes atinjam a temperatura ambiente. O leitor de microplacas deverá ser ligado e deve ser criada uma placa padrão (template) no Software WinKQCL™.

## Passo 3

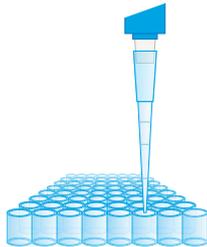
Rotular os tubos com a concentração de endotoxina apropriada e Acrescentar 0,75 ml de LRW a cada um dos tubos de 5,0 EU/ml. Acrescentar 0,9 ml de LRW para cada um dos tubos remanescentes.

(Exemplo baseado em um teste com curva padrão de 0,005-5,0EU/ml)



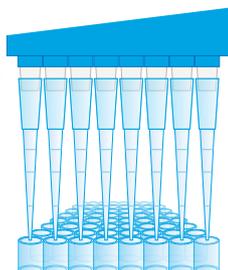
## Passo 5

Dispensar 100 µl de LRW branco, padrões endotoxina, amostras do produto, controles positivos, etc. dentro das cavidades apropriadas na microplaca.



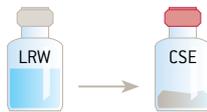
## Passo 8

Usar uma pipeta de oito canais para dispensar 100 µl do reagente de trabalho nas cavidades apropriadas da microplaca.



## Passo 1

Reconstituir o Controle Padrão da Endotoxina (CSE) com Água reagente LAL (LRW) para produzir uma solução contendo 20 EU/ml.



## Passo 2

Agitar por 15 minutos.



## Passo 4

Preparar uma série de padrões de endotoxina.



## Passo 6

Pré-incubar a placa durante  $\geq 10$  minutos a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  no leitor de microplacas.



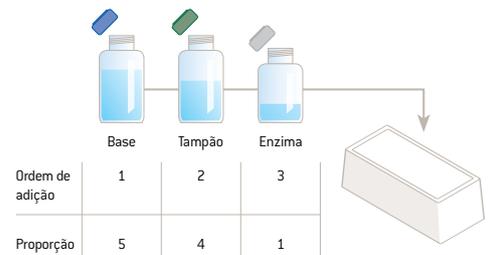
## Passo 9

Iniciar o teste, clicando na tecla OK no Software WinKQCL™.



## Passo 7

Durante o período de incubação, Preparar um reagente de trabalho que consiste de substrato fluorogênico, tampão de ensaio e solução de enzima RFC numa proporção de 5:4:1, respectivamente. Acrescentar enzima depois do substrato tamponado.



## Materiais, Equipamento e Documentos Necessários

### Reagentes

- Solução Enzima rFC
- Substrato Fluorogenico
- Tampão de Ensaio rFC
- Controle de Endotoxina padrão (CSE)
- Reagente Água LAL (LRW) (# W50-640, W50-100, W50-500)

Entre em contato com seu representante de vendas local para obter maiores informações.

### Accessórios

- Tubos de diluição de vidro (# N207)
- Pipetas sorológicas embaladas individualmente (opcional)
- Ponteiras
- Placas de 96 cavidades (# 25-340)
- Reservatórios de reagentes (# 00190035)

Use acessórios apirogênicos que foram qualificados para o teste de endotoxina.

### Equipamento e Software

- Pipeta de oito canais
- Leitora/incubadora de microplacas de fluorescência
- Software WinKQCL™
- Pipetas
- Cronômetro
- Misturador Vortex

### Documentos de apoio

- Certificado de Análise (CoA), [www.lonza.com/coa](http://www.lonza.com/coa)
- Encarte na Embalagem do Ensaio de Detecção de Endotoxina PyroGene™  
Fator C Recombinante

### Pontos a Considerar

- Utilizar reagentes casados
- Usar tubos de vidro para fazer as diluições de endotoxinas (tubos de plástico não são recomendados)
- Agitar a endotoxina todas as vezes sugeridas
- Use acessórios sem pirogênios que tenham sido qualificados para testes de endotoxina
- Equilibre os reagentes à temperatura ambiente antes de usar
- Não agitar o reagente de trabalho
- Evite bolhas quando estiver fazendo o plaqueamento dos reagentes nas placas de 96 cavidades
- Evite contaminar as amostras, padrões, LRW e acessórios
- Os equipamentos devem ser instalados, validados e conservados adequadamente

#### América do Norte

Atendimento ao Cliente: +1 800 638 8174 (toll free)  
[order.us@lonza.com](mailto:order.us@lonza.com)  
Apio Científico: +1 800 521 0390 (toll free)  
[scientific.support@lonza.com](mailto:scientific.support@lonza.com)

#### Europa

Atendimento ao Cliente: +32 87 321 611  
[order.europe@lonza.com](mailto:order.europe@lonza.com)  
Apio Científico: +32 87 321 611  
[scientific.support.eu@lonza.com](mailto:scientific.support.eu@lonza.com)

#### Internacional

Contate seu distribuidor Lonza local  
Atendimento ao Cliente: +1 301 898 7025  
Fax: +1 301 845 8291  
[scientific.support@lonza.com](mailto:scientific.support@lonza.com)

As informações contidas neste documento são consideradas corretas e correspondem as últimas declarações do conhecimento científico e técnico. No entanto, nenhuma garantia, expressa ou implícita é feita quanto à sua precisão ou os resultados a serem obtidos com o uso de tais informações. Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados ou para todo tipo de aplicação. Qualquer usuário deve fazer a sua própria determinação e certificar-se de que os produtos fornecidos pela Lonza Group Ltd e as informações e recomendações indicadas pela Lonza Group Ltd são (i) apropriadas para o processo planejado ou finalidade, (ii) em conformidade com os regulamentos de meio ambiente, saúde e segurança, e (iii) não irá infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.