

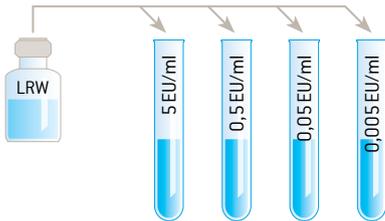
Ensaio cinético tradicional Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Guia rápido de procedimento

Este é um guia que descreve passo a passo como desempenhar um ensaio Cinético LAL tradicional. Antes de iniciar o procedimento do ensaio, permita que os frascos reagentes atinjam a temperatura ambiente. O leitor de microplaca para incubação deve também ser ligado e uma placa padrão deve ser criada no Software WinKQCL™

Passo 3

Rotular os tubos com a concentração de endotoxina apropriada e acrescentar 0,9ml de LRW a cada tubo
[Exemplo baseado em teste com uma curva operacional padrão de 0,005-50 EU/ml.]



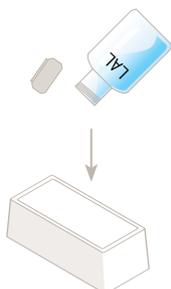
Passo 5

Dispensar 100 µl de LRW branco, Padrões de endotoxina, amostras de produto, controles positivos, etc. dentro das cavidades apropriadas da microplaca



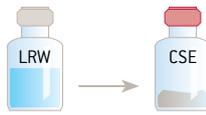
Passo 8

Despejar LAL no reservatório do reagente e misturar suavemente.



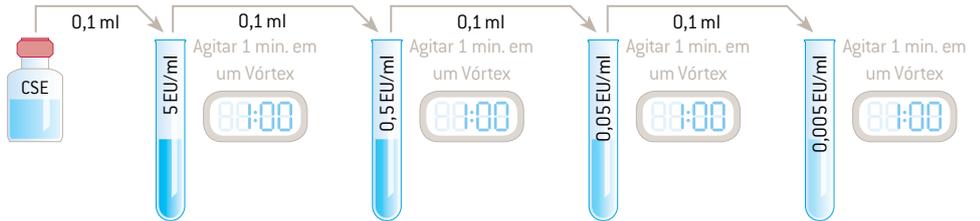
Passo 1

Reconstituir o Controle padrão da endotoxina (CSE) com Água reagente para LAL (LRW) a fim de produzir uma solução contendo 50 EU/ml ou 100 EU/ml dependendo do método de ensaio usado.



Passo 4

Preparar uma série de padrões de endotoxina.



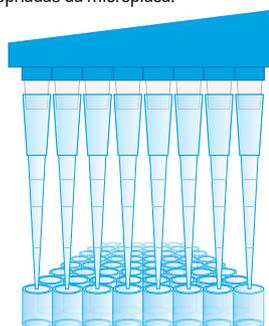
Passo 6

Pré-incubar a placa por ≥ 10 minutos a 37 °C ± 1°C no leitor de microplaca.



Passo 9

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



Passo 2

Agitar por 15 minutos em um Vórtex



Passo 7

Imediatamente antes do uso, reconstituir o LAL e agitar suavemente.



Passo 10

Iniciar o teste clicando no botão OK no Software WinKQCL™.



www.lonza.com/pharmabiotech

www.lonza.com/kqcl

www.lonza.com/turb

Materiais, equipamentos e documentos necessários

Reagentes

- Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) (Kinetic-QCL™ ou Reagente PYROGENT™-5000)
- Controles do padrão de endotoxina (CSE)
- Tampão de reconstituição LAL (Exigido para o Ensaio PYROGENT™-5000 Kinetic Turbidimétrico LAL)
- Água reagente LAL (LRW) (no. W50-640, W50-100, W50-500)

Os kits estão disponíveis em uma ampla gama de tamanhos e configurações.

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

Acessórios

- Tubos de diluição de vidro (no. N207)
- Pipetas sorológicas embaladas individualmente (opcional)
- Ponteiras
- Placas de 96 cavidades (no. 25-340)
- Reservatórios de reagentes (no. 00190035)

Use acessórios sem pirogênio que tenham sido qualificados para testar endotoxina.

Equipamento e software

- Pipetadores de oito canais
- Leitor de absorvância em microplacas para incubação
- Software WinKQCL™
- Pipetas
- Cronômetro
- Misturador Vórtex

Documentos de apoio

- Certificado de Análise (CoA), www.lonza.com/coa
- Bula Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Kinetic-QCL™ ou Bula Limulus Amebocyte Lysate (LAL) PYROGENT™-5000

Pontos a considerar

- Use reagentes CSE e LAL casados
- Tubos de plástico não são recomendados para fazer diluições de endotoxinas
- Siga todos os tempos de agitação de endotoxina sugeridos
- Use acessórios sem pirogênios que tenham sido qualificados para testes de endotoxina
- Equilibre os reagentes à temperatura ambiente antes de usar
- Não agite o LAL
- Evite a formação de bolhas quando fizer plaqueamento dos reagentes na placa de 96 cavidades
- Evite contaminação de amostras, padrões, LRW e acessórios
- Os equipamentos devem ser instalados, validados e conservados adequadamente

América do Norte

Atendimento ao cliente: 800 638 8174 (ligação grátis)

order.us@lonza.com

Suporte científico: 800 521 0390 (ligação grátis)
scientific.support@lonza.com

Europa

Atendimento ao cliente: +32 87 321 611

order.europe@lonza.com

Suporte científico: +32 87 321 611
scientific.support.eu@lonza.com

Internacional

Entre em contato com o distribuidor Lonza local

Atendimento ao cliente: +1 301 898 7025

Fax: +1 301 845 8291

scientific.support@lonza.com

As informações contidas neste documento são consideradas corretas e correspondem às 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. Os usuários devem fazer sua própria determinação e certificarem-se de que os produtos fornecidos pela Lonza Group Ltd e as informações e recomendações indicadas pela Lonza Group Ltd (i) são apropriadas para o processo planejado ou finalidade, (ii) estão em conformidade com os regulamentos de meio ambiente, saúde e segurança, e (iii) não irão infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.