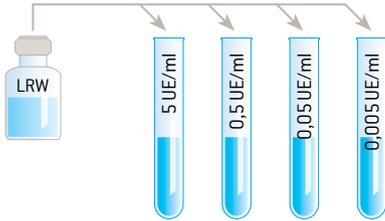


Protocole de test LAL (lysate d'amoebocyte de limule) par méthode cinétique traditionnelle

Ce protocole décrit étape par étape comment réaliser un test LAL par méthode cinétique traditionnelle. Avant de commencer la procédure de test, placer les flacons de réactif à température ambiante. Il faut également allumer le lecteur de microplaque pour qu'il soit à 37°C lors du test et créer un modèle de plaque via le logiciel WinKQCL™.

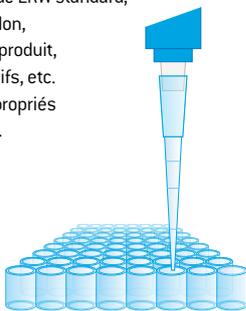
Étape 3

Identifier les tubes selon les concentrations appropriées d'endotoxine et ajoutez 0,9 ml de LRW dans chaque tube.
[Exemple basé sur un test dont la courbe d'étalonnage va de 0,005 à 50 UE/ml.]



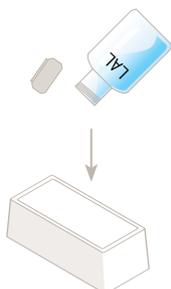
Étape 5

Distribuer 100 µl de LRW standard, d'endotoxines étalon, d'échantillons de produit, de contrôles positifs, etc. dans les puits appropriés de la microplaque.



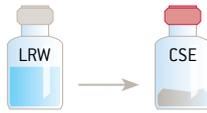
Étape 8

Verser le LAL dans un réservoir et agiter doucement.



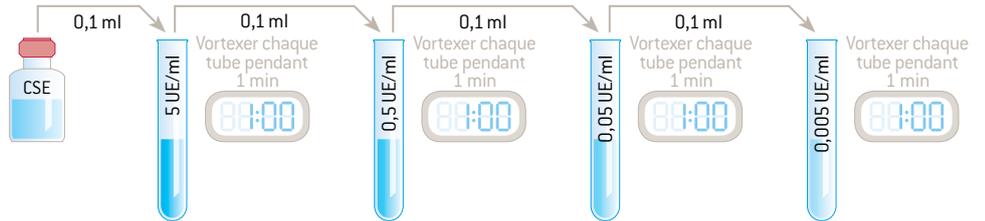
Étape 1

Reconstituer un flacon d'endotoxine contrôlée (CSE) à l'aide de l'eau LAL (LAL Reagent Water - LRW) pour obtenir une solution contenant 50 UE/ml ou 100 UE/ml selon la méthode de test utilisée.



Étape 4

Préparer une série d'endotoxines étalons.



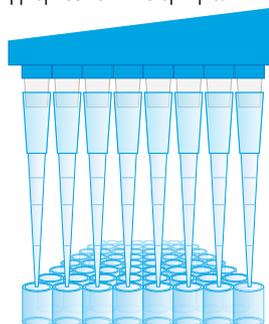
Étape 6

Pré-incuber la plaque pendant ≥ 10 minutes à 37°C ± 1°C dans le lecteur de microplaque.



Étape 9

Utiliser une pipette à huit canaux pour distribuer 100 µl de LAL dans les puits appropriés de la microplaque.



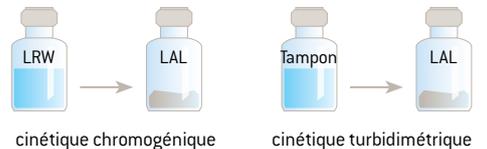
Étape 2

Vortexer le flacon reconstitué pendant 15 minutes.



Étape 7

Juste avant utilisation, reconstituer le LAL et agiter doucement.



Étape 10

Lancer le test en cliquant sur le bouton OK du logiciel WinKQCL™.



www.lonza.com/pharmabiotech

www.lonza.com/kqcl

www.lonza.com/turb

Accessoires, équipement et documents requis

Réactifs

- Réactif LAL (Lysat d'Amoebocyte de Limule) Kinetic-QCL™ ou réactif PYROGENT™-5000
- Flacon d'Endotoxine contrôle (CSE)
- Tampon de reconstitution du LAL (requis pour le test cinétique turbidimétrique PYROGENT™-5000)
- Eau LAL (LRW) (# W50-640, W50-100, W50-500)

Des kits sont disponibles dans un vaste choix de tailles et de configurations.

Veuillez contacter votre représentant local pour de plus amples informations.

Accessoires

- Tubes de dilution en verre (# N207)
- Pipettes sérologiques sous emballage individuel (en option)
- Embouts
- Plaques de 96 puits (# 25-340)
- Reservoir (# 00190035)

Veuillez à utiliser des accessoires apyrogènes certifiés pour tests d'endotoxine.

Équipement et logiciel

- Pipette à huit canaux
- Lecteur de microplaque
- Logiciel WinKQCL™
- Pipettes
- Chronomètre
- Vortex

Documents de référence

- Certificat d'analyse (CoA), www.lonza.com/coa
- Notice d'emballage du Lysat d'Amoebocyte de Limule (LAL) Kinetic-QCL™ ou notice d'emballage du Lysat d'Amoebocyte de Limule (LAL) PYROGENT™-5000

Consignes à observer

- Utiliser des réactifs LAL et CSE compatibles entre eux
- Les tubes en plastique ne sont pas recommandés pour la dilution d'endotoxines
- Respecter les temps suggérés pour l'agitation au vortex des endotoxines
- Utiliser des accessoires apyrogènes certifiés pour tests d'endotoxine
- Amener les réactifs à température ambiante avant leur utilisation
- Ne pas vortexer le LAL
- Éviter la formation de bulles en ajoutant les réactifs dans la plaques 96 puits
- Éviter de contaminer les échantillons, les étalons, LRW et les accessoires
- Veiller à installer, valider et entretenir les équipements correctement

Amérique du Nord

Service clients : 800 638 8174 (numéro gratuit)

order.us@lonza.com

Support scientifique : 800 521 0390

(numéro gratuit)

scientific.support@lonza.com

Europe

Service clients : +32 87 321 611

order.europe@lonza.com

Support scientifique : +32 87 321 611

scientific.support.eu@lonza.com

International

Contactez votre représentant Lonza

Service clients : +1 301 898 7025

Fax : +1 301 845 8291

scientific.support@lonza.com

Les informations ci-incluses sont jugées correctes et correspondent au niveau de connaissance scientifique et technique le plus récent. Cependant, aucune garantie n'est offerte, explicite ou implicite, quant à leur exactitude ou aux résultats à obtenir de l'utilisation de ces informations. Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés ou pour tout type d'application. Tout utilisateur doit s'assurer par lui-même et vérifier que les produits fournis par Lonza Group Ltd, de même que les informations et les recommandations données par Lonza Group Ltd sont (i) adaptés aux processus ou objectifs, (ii) conformes aux règles liées à l'environnement, la santé et la sécurité, et (iii) n'enfreindront pas les droits de propriété intellectuelle de toute tierce partie.