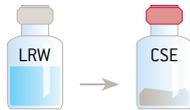


Guía rápida del procedimiento de análisis de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) de coágulo de gel tradicional

Esta guía describe paso a paso el proceso de análisis de LAL de coágulo de gel tradicional. Antes de comenzar el procedimiento de análisis, deje que los viales de los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Paso 1

Disuelva el control de endotoxina estándar (CSE, por sus siglas en inglés) con agua de pureza analítica para LAL (LRW, por sus siglas en inglés).



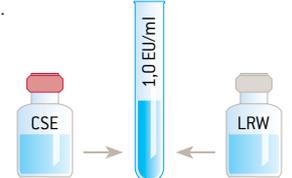
Paso 2

Agite en el vórtex durante 15 minutos.



Paso 3

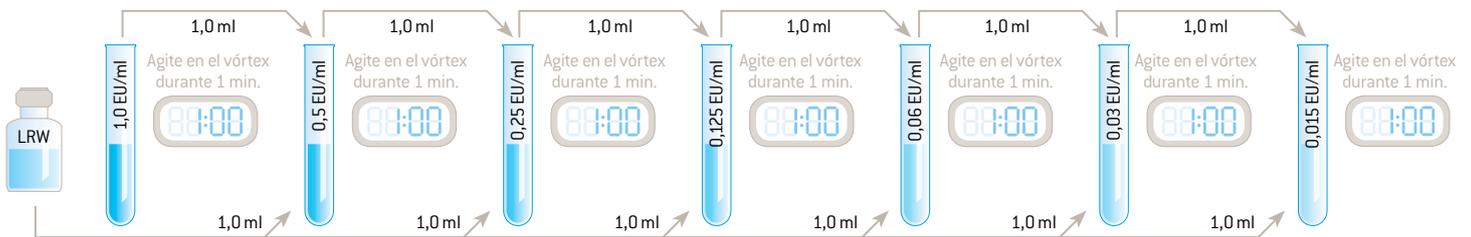
Diluya la endotoxina con LRW a una concentración de 1,0 EU/ml con la potencia identificada en el Certificado de Análisis (CoA, por sus siglas en inglés).



Paso 4

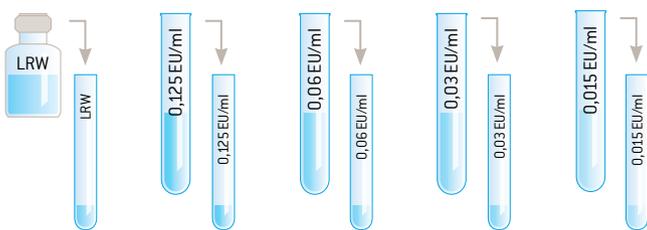
Identifique con etiquetas los tubos con la concentración de endotoxina adecuada y agregue 1,0 ml de LRW a cada uno de ellos. Con la solución de 1,0 EU/ml, prepare una serie duplicada de diluciones para comprobar la sensibilidad del lisado.

(El ejemplo se basa en una prueba con una sensibilidad de lisado de 0,06 EU/ml.)



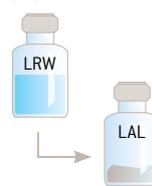
Paso 5

Agregue 100 µl de estándares de endotoxina y control negativo (LRW) a cada tubo de reacción de 10 x 75 mm apropiadamente etiquetado.



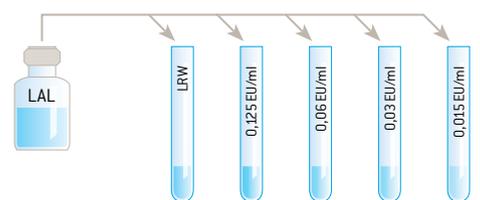
Paso 6

Inmediatamente antes del uso, reconstituya el reactivo LAL y remueva la preparación con suavidad.



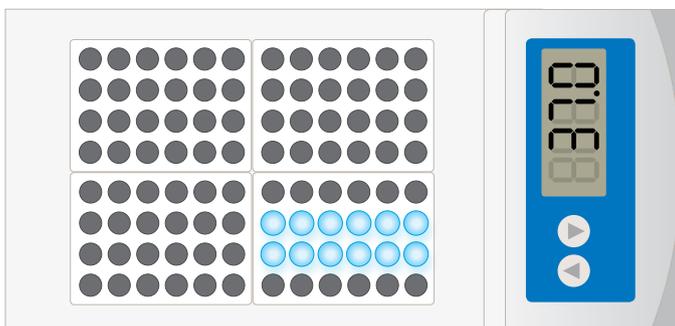
Paso 7

Añada 100 µl del reactivo LAL reconstituido en cada tubo de reacción.



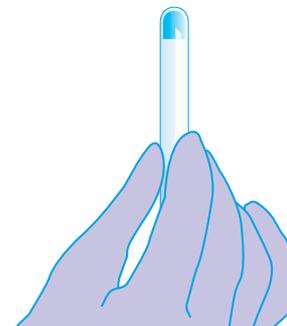
Paso 8

Coloque los tubos en un baño de agua no circulante o bloque térmico a 37 °C ± 1 °C durante 60 minutos. Nota: El baño seco o de agua debe ubicarse lejos de todas las fuentes de vibración que pudieran obstaculizar la formación de coágulos.



Paso 9

Después de 60 minutos (± 2 minutos) de incubación, retire cuidadosamente los tubos e invírtalos 180°. Registre la reacción de cada tubo como positiva o negativa.



Coágulo (+)



Sin coágulo (-)



Materiales, equipo y documentos necesarios

Reactivos

- Reactivo para Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) (Reactivo para PYROGENT™)
- Endotoxina estándar de control (CSE)
- Agua de pureza analítica para LAL (LRW) (n.º W50-640, W50-100, W50-500)

Kits disponibles en una amplia gama de tamaños y configuraciones.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Accesorios

- Tubos de dilución de vidrio de 13 × 100 mm (n.º N207)
- Tubos de reacción de vidrio de 10 × 75 mm (n.º N201, N205)
- Pipetas serológicas en envase individual (opcionales)
- Puntas desechables de micropipeta

Utilice accesorios libres de pirógenos que cumplan con los requisitos para pruebas de endotoxina.

Equipo

- Bloque térmico o baño de agua caliente no circulante
- Pipetas
- Cronómetro
- Vórtex mezclador
- Gradilla para tubos de ensayo

Documentos de respaldo

- Certificado de Análisis (CoA), www.lonza.com/coa
- Prospecto informativo de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) PYROGENT™ y PYROGENT™ Plus

Puntos a tener en cuenta

- Use reactivos para LAL y CSE complementarios.
- No es recomendable el uso de tubos de plástico para realizar diluciones de endotoxina.
- Respete todos los tiempos sugeridos para mezclar en el vórtex la endotoxina.
- Utilice accesorios libres de pirógenos que cumplan con los requisitos para pruebas de endotoxina.
- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su utilización.
- No mezcle el LAL en el vórtex.
- Evite la contaminación de las muestras, de los estándares, del LRW y de los accesorios.
- El equipo debe instalarse, validarse y mantenerse de forma adecuada.
- Evite obstaculizar la formación del coágulo.

Norteamérica

Servicio de Atención al Cliente: 800 638 8174 (gratuito)
order.us@lonza.com

Soporte Técnico: 800 521 0390 (gratuito)
scientific.support@lonza.com

Europa

Servicio de Atención al Cliente: +32 87 321 611
order.europe@lonza.com

Soporte Técnico: +32 87 321 611
scientific.support.eu@lonza.com

Internacional

Póngase en contacto con su distribuidor de Lonza local.

Servicio de Atención al Cliente: +1 301 898 7025

Fax: +1 301 845 8291

scientific.support@lonza.com

Lonza Walkersville, Inc. – Walkersville, MD 21793

Todas las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son marcas de Lonza Group Ltd o sus afiliadas, a menos que se establezca lo contrario. La información incluida en el presente documento se considera correcta y corresponde a los últimos conocimientos científicos y técnicos. No obstante, no se provee garantía alguna, ni expresa ni implícita, respecto de su exactitud o de los resultados que se obtengan por el uso de dicha información; asimismo, no se provee garantía alguna, expresa o implícita, respecto del uso de estos productos. El comprador asume todos los riesgos de uso o manipulación. Los usuarios deben determinar por sí mismos y a su satisfacción que los productos suministrados por Lonza Group Ltd o sus afiliadas y la información y las recomendaciones brindadas por Lonza Group Ltd o sus afiliadas: (i) sean apropiados para el proceso o el propósito previstos, (ii) cumplan con las regulaciones relativas al medioambiente, la salud y la seguridad y (iii) no infrinjan los derechos de propiedad intelectual de terceros.