

PyroGene™, Factor C recombinante

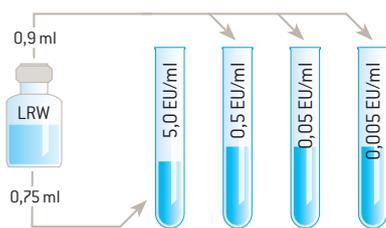
Guía rápida del procedimiento de análisis

Esta es una guía paso a paso que detalla cómo realizar un análisis de factor C recombinante PyroGene™. Antes de comenzar el procedimiento de análisis, deje que los viales de los reactivos alcancen la temperatura ambiente. Además, deberá encender el lector de microplacas de incubación y crear una plantilla de placas en el software WinKQCL™.

Paso 3

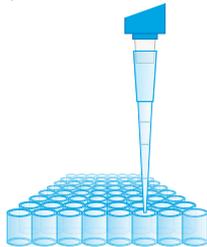
Etiquete los tubos con la concentración de endotoxina adecuada y añada 0,75 ml de LRW al tubo de 5,0 EU/ml. Añada 0,9 ml de LRW en cada uno de los tubos restantes.

(El ejemplo se basa en una prueba con una curva estándar operativa de 0,005 a 5,0 EU/ml).



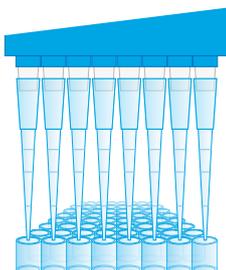
Paso 5

Añada 100 µl de LRW blanco, estándares de endotoxina, muestras de producto, controles positivos, etc. en los pocillos pertinentes de la microplaca.



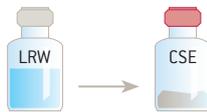
Paso 8

Use una pipeta de ocho canales para añadir 100 µl de reactivo de trabajo en los pocillos pertinentes de la microplaca.



Paso 1

Disuelva la endotoxina estándar de control (CSE) con agua de pureza analítica para LAL (LRW) para obtener una solución que contenga 20 EU/ml.



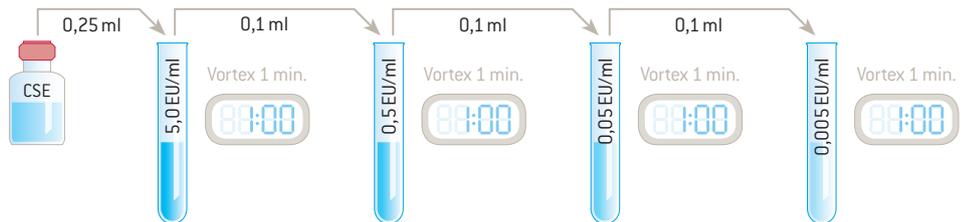
Paso 2

Mezcle en vórtex durante 15 minutos.



Paso 4

Prepare una serie de estándares de endotoxina.



Paso 6

Preincube la placa durante un mínimo de 10 minutos a 37 °C ± 1 °C en el lector de microplacas.



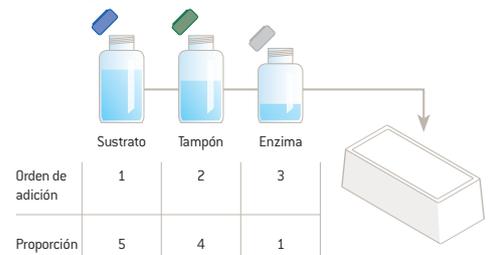
Paso 9

Comience la prueba haciendo clic en el botón Aceptar del software WinKQCL™.



Paso 7

Durante el período de incubación, prepare el reactivo de trabajo, que consta de sustrato fluorogénico, tampón de ensayo del análisis y solución enzimática rFC, en una proporción 5:4:1, respectivamente. Añada la enzima en último lugar al sustrato tamponado.



Materiales, equipo y documentos necesarios

Reactivos

- Solución enzimática rFC
- Sustrato fluorogénico
- Tampón de disolución del ensayo rFC
- Endotoxina estándar de control (CSE)
- Agua de pureza analítica para LAL (LRW) (n.º W50-640, W50-100, W50-500)

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

Accesorios

- Tubos de dilución de vidrio (n.º N207)
- Pipetas serológicas en envase individual (opcionales)
- Puntas
- Placas de 96 pocillos (n.º 25-340)
- Depósitos de reactivos (n.º 00190035)

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

Equipo y software

- Pipeta de ocho canales
- Lector de microplacas de fluorescencia para incubación
- Software WinKQCL™
- Pipetas
- Cronómetro
- Vórtex

Documentos de respaldo

- Certificado de análisis (CoA), www.lonza.com/coa
- Prospecto del envase del análisis de detección de endotoxina del Factor C recombinante PyroGene™

Puntos que tener en cuenta

- Use reactivos complementarios.
- Use tubos de vidrio para preparar diluciones de endotoxina (no se recomienda usar tubos de plástico).
- Respete todos los tiempos sugeridos para mezclar en vórtex la endotoxina.
- Use accesorios libres de pirógenos que cumplan con los requisitos para pruebas de endotoxina.
- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- No mezcle en vórtex el reactivo de trabajo.
- Evite la aparición de burbujas cuando prepare los reactivos en la placa de 96 pocillos.
- Evite la contaminación de las muestras, los estándares, el LRW y los accesorios.
- Use equipo que se haya instalado, validado y mantenido de forma adecuada.

Norteamérica

Servicio de atención al cliente: +1 800 638 8174 (gratuito)
order.us@lonza.com
Respaldo científico: +1 800 521 0390 (gratuito)
scientific.support@lonza.com

Europa

Servicio de atención al cliente: +32 87 321 611
order.europe@lonza.com
Respaldo científico: +32 87 321 611
scientific.support.eu@lonza.com

Internacional

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del distribuidor local de Lonza: +1 301 898 7025
Fax: +1 301 845 8291
scientific.support.eu@lonza.com

La información incluida en el presente documento se considera correcta y corresponde a los últimos conocimientos científicos y técnicos. No obstante, no se brinda ninguna garantía, ni expresa ni implícita, respecto de su exactitud o de los resultados que se obtendrán por el uso de dicha información. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados o para cada tipo de aplicación. Los usuarios deben determinar por sí mismos y a su satisfacción que los productos suministrados por Lonza Group Ltd y la información y las recomendaciones brindadas por Lonza Group Ltd: (i) son apropiados para el proceso o el propósito previstos, (ii) cumplen con las regulaciones relacionadas con el medioambiente, la salud y la seguridad y (iii) no infringirán los derechos de propiedad intelectual de terceros.