

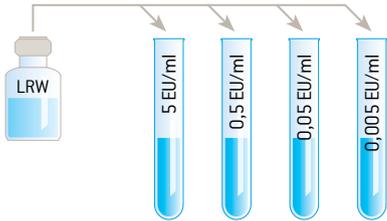
Guía rápida del procedimiento de análisis de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) cinético

Esta es una guía que describe paso a paso cómo realizar un análisis de LAL cinético. Antes de comenzar el procedimiento de análisis, deje que los viales de los reactivos alcancen la temperatura ambiente. Además, deberá poner en marcha el lector de microplacas para incubación y crear una plantilla de placas en el software WinKQCL™.

Paso 3

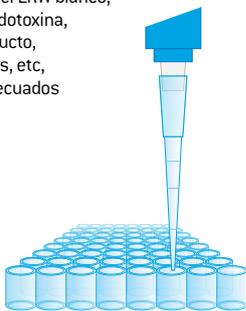
Identifique con etiquetas los tubos con la concentración de endotoxina adecuada y agregue 0,9 ml de LRW a cada uno de ellos.

(El ejemplo se basa en una prueba con una curva estándar operativa de 0,005–50 EU/ml.)



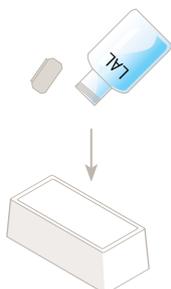
Paso 5

Dispense 100 µl del LRW blanco, estándares de endotoxina, muestras de producto, controles positivos, etc, en los pocillos adecuados de la microplaca.



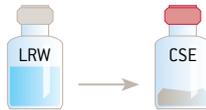
Paso 8

Vierta el reactivo LAL en un depósito de reactivos y mezcle con suavidad.



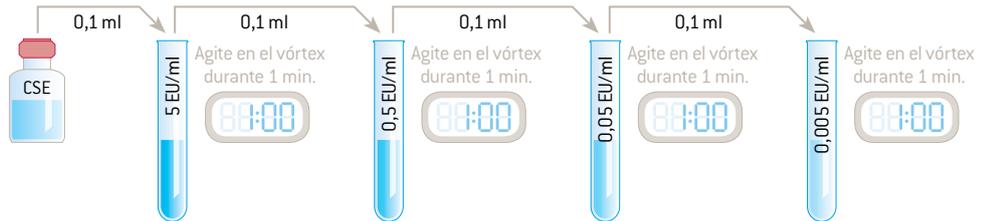
Paso 1

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) para obtener una solución que contenga 50 EU/ml o 100 EU/ml, según el método de análisis utilizado.



Paso 4

Prepare una serie de estándares de endotoxina.



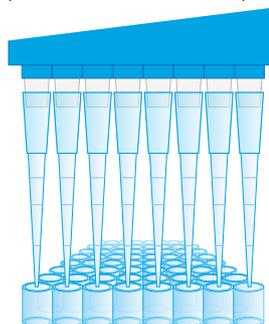
Paso 6

Incube previamente la placa durante ≥ 10 minutos a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el lector de microplacas.



Paso 9

Utilice una pipeta de ocho canales para colocar 100 µl de reactivo LAL en los pocillos adecuados de la microplaca.



Paso 2

Agite en el vórtex durante 15 minutos.



Paso 7

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



Paso 10

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

ACEPTAR

www.lonza.com/pharmabiotech

www.lonza.com/kqcl

www.lonza.com/turb

Materiales, equipo y documentos necesarios

Reactivos

- Reactivo lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) (reactivo para Kinetic-QCL™ o PYROGENT™-5000)
- Endotoxina estándar de control (CSE)
- Tampón de disolución de LAL (requerido para el análisis de LAL cinético turbidimétrico PYROGENT™-5000)
- 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 (n.º N207)
- Pipetas serológicas en envase individual (opcionales)
- Puntas desechables de micropipeta
- Placas de 96 pocillos (n.º 25-340)
- Cubeta de reactivos (n.º 00190035)

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

Equipo y software

- Micropipeta de ocho canales
- Lector de microplacas de absorbancia para incubación
- Software WinKQCL™
- Pipetas
- Cronómetro
- Vórtex mezclador

Documentos de respaldo

- Certificado de análisis (CoA), www.lonza.com/coa
- Instrucciones incluidas en el kit de lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) para Kinetic-QCL™ o lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) para PYROGENT™-5000

Puntos a tener en cuenta

- Use reactivos 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 en el vórtex el LAL.
- Evite las burbujas cuando dispense los reactivos en la placa de 96 pocillos.
- 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.

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

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 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) 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.