

Кинетический анализ

Это пошаговое руководство для выполнения кинетического ЛАЛ-теста. Перед тем как начать процедуру анализа, следует дать реактивам прогреться до комнатной температуры. Также должен быть включен микропланшетный ридер, и в программе WinKQCL должна быть создана карта планшета.

Шаг 1

Разведите контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ) водой для ЛАЛ-теста, чтобы исходный раствор КСЭ имел концентрацию 50 ЕЭ/мл или 100 ЕЭ/мл, в зависимости от используемого метода анализа.



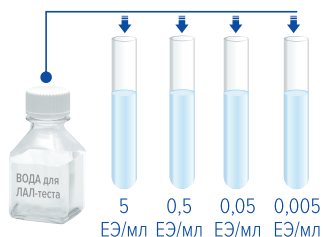
Шаг 2

Перемешайте на вортексе в течение 15 минут.



Шаг 3

Подпишите пробирки для реакции 13x100 мм и внесите в каждую по 0,9 мл воды для ЛАЛ-теста (в данном примере используется стандартная калибровочная кривая с диапазоном 0,005–50 ЕЭ/мл).



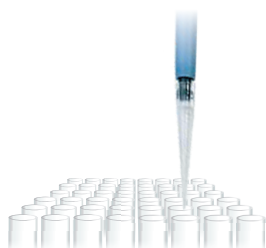
Шаг 4

Приготовьте серию разведений стандартов эндотоксина.



Шаг 5

Внесите по 100 мкл воды для ЛАЛ-теста, стандартов эндотоксина, образцов испытуемого препарата, положительного контроля испытуемого препарата в соответствующие лунки планшета.



Шаг 6

Преинкубируйте планшет в течение не менее 10 минут при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в микропланшетном ридере.



Шаг 7

Непосредственно перед использованием разведите ЛАЛ-реактив и плавно перемешайте.



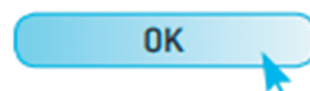
Шаг 8

Используя электронный дозатор с функцией многократного дозирования, внесите по 100 мкл ЛАЛ-реактива в соответствующие лунки микропланшета.



Шаг 9

Начните тест, нажав на кнопку ОК в программе WinKQCL.



Требуемые материалы, оборудование и документы

Реактивы

- ЛАЛ-реактив (Kinetic-QCL или PYROGENT-5000)
- Контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ)
- Буфер для разведения ЛАЛ-реактива (требуется для ЛАЛ-реактива PYROGENT-5000)
- Вода для ЛАЛ-теста (#W50-640, W50-100, W50-500)

Доступны наборы в широком ряду размеров и конфигурации.

Аксессуары

- Стекланные пробирки для разведений (#N207)
- Наконечники
- 96-ти луночные планшеты (#25-340)

Следует использовать не содержащие пирогенов аксессуары, которые были квалифицированы для определения эндотоксинов.

Оборудование и программное обеспечение

- Микропланшетный ридер с модулем инкубирования
- Программное обеспечение WinKQCL
- Дозаторы
- Таймер
- Вортекс
- Электронный дозатор с функцией многократного дозирования.

Сопроводительные документы

- Сертификат анализа (CoA), www.lonza.com/coa
- Инструкция на ЛАЛ-реактив Kinetic-QCL
- Инструкция на ЛАЛ-реактив PYROGENT-5000

Полезные советы

- Используйте пары ЛАЛ-реактива и КСЭ, сопровождаемые сертификатом анализа
- Для приготовления разведений эндотоксина не рекомендуется использование пластиковых пробирок
- Соблюдайте все временные интервалы перемешивания растворов эндотоксина
- Используйте аксессуары, не содержащие пирогенов, которые были квалифицированы для проверки эндотоксинов
- Перед использованием дайте реактивам нагреться до комнатной температуры
- Не перемешивайте ЛАЛ-реактив на вортексе
- При внесении реактивов в 96-ти луночный планшет избегайте образования пузырей
- Избегайте контаминации образцов, стандартов, воды для ЛАЛ-теста и аксессуаров
- Оборудование должно быть соответствующим образом установлено, валидировано и использовано.

www.algimed.ru