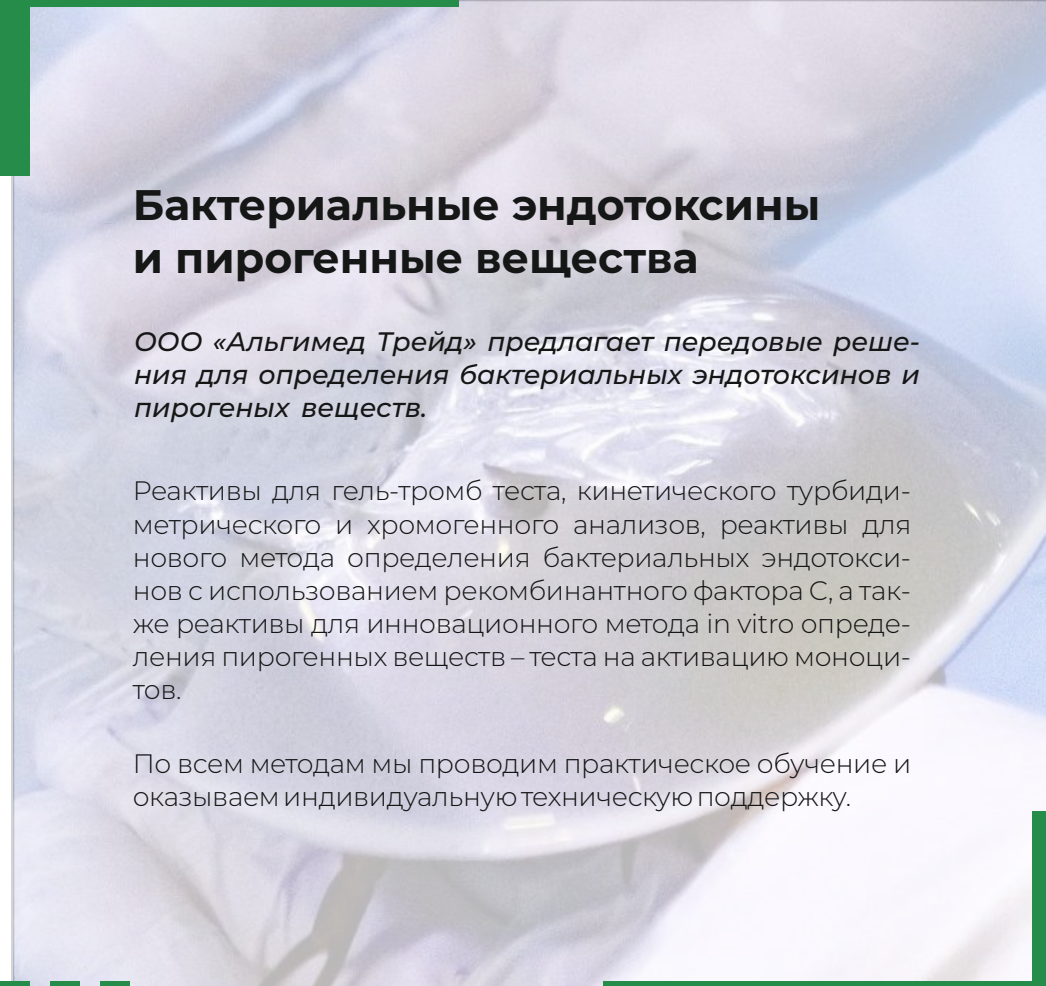


Бактериальные эндотоксины



algimed.by

**Каталог реактивов и материалов
для определения бактериальных
эндотоксинов**



Бактериальные эндотоксины и пирогенные вещества

ООО «Альгимед Трейд» предлагает передовые решения для определения бактериальных эндотоксинов и пирогенных веществ.

Реактивы для гель-тромб теста, кинетического турбидиметрического и хромогенного анализов, реактивы для нового метода определения бактериальных эндотоксинов с использованием рекомбинантного фактора С, а также реактивы для инновационного метода *in vitro* определения пирогенных веществ – теста на активацию моноцитов.

По всем методам мы проводим практическое обучение и оказываем индивидуальную техническую поддержку.



ЛАЛ-тест

Определение бактериальных эндотоксинов

Наши поставщики



BIOENDO

ТАЛ-реактивы **Xiamen Bioendo Technology, China.**

Xiamen Bioendo Technology - первая китайская компания, начавшая производство ТАЛ-реактивов еще в конце 1970-х годов и уже на протяжении более чем 40 лет является лидером по производству ТАЛ-реактивов в мире. ТАЛ-реактив – это реактив, который получают из амебоцитов мечехвостов рода *Tachypleus*, живущих у берегов Юго-Восточной Азии. На данный момент компания предлагает все необходимые реактивы и материалы для проведения ЛАЛ-теста всеми фармакопейными методами, а также рекомбинантный фактор С.



AccuMedi
Solutions

ТАЛ-реактивы **AccuMedi Solutions, China.**

AccuMedi Solutions Co., Ltd производит ТАЛ-реактивы с 1986 года и на данный момент входит в Топ 3 производителей ТАЛ-реактивов в Китае. AccuMedi Solutions предлагает ТАЛ-реактивы в ампулах на одно определение. Это позволяет более гибко использовать реактивы и отказаться от использования пробирок 10x75 мм.

Гель-тромб тест

Имеет качественный и количественный варианты. В данном анализе пробирки с реакционной смесью инкубируют в водяной бане или термоблоке при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 60 минут \pm 2 минуты. После окончания времени инкубирования пробирки извлекают по одной и аккуратно переворачивают на 180° . Если в пробирке образовался плотный гель, который не стекает при переворачивании, результат оценивается как положительный. Если гель стекает при переворачивании или в пробирке остался раствор, то результат оценивается как отрицательный.

ТАЛ-реактив Bioendo для проведения гель-тромб теста

Реактивы производства Bioendo Technology обладают большой буферной емкостью, содержат катионы для повышения чувствительности лизата и дают четкие и стабильные результаты в анализе. ТАЛ-реактив выпускается в традиционном объеме по 5,2 мл во флаконе и в небольшом объеме по 1,7 мл во флаконе, поставляется в упаковках по 10 флаконов.



ИНСТРУКЦИЯ



Реактив	Каталожный номер	Чувствительность	Количество во флаконе	Количество флаконов в упаковке
ТАЛ-реактив Bioendo	G520030	0,03 ЕЭ/мл	5,2 мл	10
	G520060	0,06 ЕЭ/мл	5,2 мл	
	G520125	0,125 ЕЭ/мл	5,2 мл	
	G520250	0,25 ЕЭ/мл	5,2 мл	
	G170030	0,03 ЕЭ/мл	1,7 мл	
	G170060	0,06 ЕЭ/мл	1,7 мл	
	G170125	0,125 ЕЭ/мл	1,7 мл	
	G170250	0,25 ЕЭ/мл	1,7 мл	

Контрольный стандарт эндотоксина для ТАЛ-реактива Bioendo

Предназначен для подтверждения заявленной чувствительности ТАЛ-реактива, валидации метода для лекарственного препарата, постановки положительного контроля и положительного контроля испытуемого образца при проведении контрольных анализов, построения калибровочной кривой в кинетических методах анализа.

Представляет собой очищенный липополисахарид, полученный из штамма E. Coli O111:B4. Контрольный стандарт эндотоксина Bioendo содержит от 1 до 199 ЕЭ во флаконе, в зависимости от серии. Точное содержание эндотоксина указано в сертификате анализа и на этикетке флакона. Также в сертификате анализа указан объем воды для ЛАЛ-теста, которым необходимо разводить содержимое флакона.

Срок хранения разведенного контрольного стандарта Bioendo с активностью более 20 ЕЭ/мл составляет до 7 дней.



Реактив	Каталожный номер	Содержание во флаконе	Количество флаконов в упаковке
Контрольный стандарт эндотоксина	CSE10V	1 - 199 ЕЭ	10

Наборы Rapid для проверки воды для гемодиализа Bioendo

Компания Bioendo также предлагает к использованию готовые наборы «Rapid» для проверки воды для гемодиализа.

Время анализа при использовании таких наборов занимает от 30 до 60 минут в зависимости от выбранной чувствительности ТАЛ-реактива. Точное время анализа указано в сертификате на каждую серию набора.

В набор входят 10 флаконов с ТАЛ-реактивом, 10 флаконов с положительным контролем, 10 контейнеров для отбора образцов и 30 апиригенных наконечников. Флаконы с реактивом используются как реакционные пробирки. В каждый флакон вносят по 0,25 мл испытуемого образца и инкубируют в термоблоке или водяной бане при 37°C.



Набор реактивов	Каталожный номер	Чувствительность	Количество определений в упаковке
Наборы Rapid	RG1005003	0,03 ЕЭ/мл	10
	RG1005006	0,06 ЕЭ/мл	
	RG10050125	0,125 ЕЭ/мл	
	RG1005025	0,25 ЕЭ/мл	

ТАЛ-реактив AccuBet для проведения гель-тромб теста AccuMedi Solutions

Для лабораторий, проводящих очень небольшое количество анализов, а также не имеющих регулярного плана проведения анализов на бактериальные эндотоксины, возникает проблема хранения разведенного ЛАЛ-реактива. В соответствии с инструкцией производителя, разведенный ЛАЛ-реактив можно использовать в течение 8-24 часов, либо его можно однократно заморозить и хранить при температуре ниже -15°C в течение 14-28 дней. Размораживать реактив можно только один раз. Если разведенный реактив не удастся использовать за этот период времени, то его приходится выбрасывать.

Поэтому в случае, когда количество проводимых анализов очень невелико и их сложно заранее планировать, мы предлагаем ТАЛ-реактив, выпускаемый в ампулах на одно определение. Ампулы используются вместо реакционных пробирок 10x75 мм. В каждую ампулу вносят 0,2 мл испытуемого раствора непосредственно перед анализом. При этом не требуются пробирки 10x75 мм и можно экономично использовать реактив, не замораживая его после разведения.

К данным реактивам рекомендуется заказывать специальный штатив для ампул.



ИНСТРУКЦИЯ



Набор реактивов	Каталожный номер	Чувствительность	Количество ампул в упаковке
ТАЛ-реактив AccuBET	HG020030	0,03 ЕЭ/мл	50
	HG020060	0,06 ЕЭ/мл	
	HG020125	0,125 ЕЭ/мл	
	HG020250	0,25 ЕЭ/мл	

Контрольный стандарт эндотоксина для ТАЛ-реактива AccuMedi Solutions

Очищенный липополисахарид, полученный из штамма E. Coli O111:B4. Выпускается в ампулах. Сопровождается сертификатом анализа производителя, подтверждающим его активность в отношении определенной серии ТАЛ-реактива.

Содержание эндотоксина в ЕЭ указано на ампуле. Каждая ампула разводится с помощью 1 мл воды для ЛАЛ-теста. Полученный раствор хранится в течение 15 дней при температуре -10°C. Перед использованием раствор следует разморозить и перемешать на вортексе. **Поставляется отдельными ампулами.**



Реактив	Каталожный номер	Содержание в ампуле	Количество ампул в упаковке
Контрольный стандарт эндотоксина	ET-20	10 - 50 ЕЭ	50

Кинетический турбидиметрический тест

В кинетическом турбидиметрическом анализе (методе С) испытуемый образец в выбранном разведении смешивают с ЛАЛ-реактивом в 96-ти луночном планшете и помещают в планшетный спектрофотометр со встроенным модулем инкубирования. Можно также использовать пробирочные ридеры, при этом анализ протекает в пробирках. Измерение оптической плотности реакционных смесей проводится автоматически через равные промежутки времени при длине волны 340 или 405 нм. В присутствии эндотоксинов в лунках планшета или в пробирках наблюдается помутнение реакционной смеси. Скорость развития этого помутнения прямо пропорциональна содержанию эндотоксинов в образце. Концентрация эндотоксинов в испытуемом образце рассчитывается с помощью стандартной калибровочной кривой. Результаты обрабатываются специальным программным обеспечением для ЛАЛ-теста.

Кинетический турбидиметрический анализ рекомендуется для лабораторий, проводящих большое число анализов. Он хорошо подходит для проверки образцов воды, инфузионных препаратов большого объема и смывов с изделий медицинского назначения.

Набор КТ Endotoxin Test Kit **Bioendo** для проведения кинетического турбидиметрического анализа



Набор предназначен для проведения ЛАЛ-теста кинетическим турбидиметрическим методом (метод С). Измерение оптической плотности проводится при длине волны 340 нм. ТАЛ-реактив разводится специальным буфером для разведения и поставляется в готовых наборах вместе с буфером, водой для ЛАЛ-теста и контрольным стандартом эндотоксина.

Чувствительность реактива определяется выбранным диапазоном калибровочной кривой. **Максимальный диапазон составляет от 0,005 до 50 ЕЭ/мл.**

Набор реактивов	Каталожный номер	Количество определений	Состав набора
Набор КТ Endotoxin Test Kit	KT0828S	208	8 флаконов ТАЛ-реактива по 2,8 мл + 8 флаконов буфера для разведения + 4 флакона эндотоксина + 2 флакона воды для ЛАЛ-теста по 50 мл.

Кинетический хромогенный тест

Кинетический хромогенный анализ (метод D) основан на измерении скорости появления желтого окрашивания, которое развивается в присутствии эндотоксинов. В данном анализе измеряется время, необходимое для достижения заданного значения оптической плотности (порогового значения). ЛАЛ-реактив для хромогенного анализа содержит искусственный хромогенный субстрат. Испытуемый образец в выбранном разведении смешивают с ЛАЛ-реактивом и помещают в спектрофотометр со встроенным модулем инкубирования. Анализ проводится при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ как в микропланшетном, так и в пробирочном ридере. Измерение оптической плотности реакционных смесей проводится автоматически через равные промежутки времени при длине волны 405 нм. Результаты обрабатываются специальным программным обеспечением для ЛАЛ-теста.

В присутствии эндотоксинов в лунках планшета наблюдается желтое окрашивание реакционной смеси. Скорость развития этого окрашивания прямо пропорциональна содержанию эндотоксинов в образце. Концентрация эндотоксинов в испытуемом образце рассчитывается с помощью стандартной калибровочной кривой. Так как реактив для хромогенного анализа содержит искусственный хромогенный субстрат, реакция с эндотоксинами в этом анализе может быть менее подвержена ингибированию со стороны испытуемого препарата по сравнению с гель-тромб тестом или кинетическим турбидиметрическим тестом.

Кинетический хромогенный анализ рекомендуется для проверки биологических продуктов, таких как вакцины, инсулины и антибиотики, а также для сложных многокомпонентных препаратов, например, инъекционных косметических препаратов на основе гиалуроновой кислоты.

Набор KC Endotoxin Test Kit **Bioendo** для проведения кинетического хромогенного анализа



Набор предназначен для проведения ЛАЛ-теста кинетическим хромогенным методом (метод D). Измерение оптической плотности проводится при длине волны 405 нм. ТАЛ-реактив разводится специальным буфером для разведения и поставляется в готовых наборах вместе с водой для ЛАЛ-теста, буфером для разведения и контрольным стандартом эндотоксина.

Чувствительность реактива определяется выбранным диапазоном калибровочной кривой.

Максимальный диапазон составляет от 0,005 до 50 ЕЭ/мл.

Набор реактивов	Каталожный номер	Количество определений	Состав набора
Набор KC Endotoxin Test Kit	KC0828	208	8 флаконов ТАЛ-реактива по 2,8 мл + 8 флаконов буфера для разведения ТАЛ-реактива по 3 мл + 4 флакона эндотоксина + 2 флакона воды для ЛАЛ-теста по 50 мл
	KC5028	1300	50 флаконов ТАЛ-реактива по 2,8 мл + 50 флаконов буфера для разведения ТАЛ-реактива по 3 мл + 10 флаконов эндотоксина



ИНСТРУКЦИЯ



Хромогенный тест по конечной точке

Хромогенный метод по конечной точке (метод E) - это инструментальный метод, не требующий специального кинетического фотометра и сложного программного обеспечения. Измерение можно проводить на обычном лабораторном спектрофотометре. Метод основан на развитии желтого окрашивания реакционной смеси в присутствии эндотоксинов. Интенсивность этого окрашивания прямо пропорциональна содержанию эндотоксинов в образце. Анализ проходит в два этапа. На первом этапе испытуемый образец в выбранном разведении смешивают с ЛАЛ-реактивом в 96-ти луночном планшете и инкубируют в термоблоке при температуре 37°C от 10 до 20 минут, в зависимости от выбранного диапазона калибровочной кривой. Затем добавляют раствор хромогенного субстрата и инкубируют смесь еще в течение 6 минут, таким образом, общее время реакции составляет не более 30 минут. После этого реакцию принудительно останавливают стоп-реагентом и проводят измерение оптической плотности реакционной смеси при длине волны 405 нм. Концентрация эндотоксинов в испытуемом образце рассчитывается с помощью стандартной калибровочной кривой.

Данный метод может быть использован, когда необходимо количественно определить содержание эндотоксинов в биологических образцах и лекарственных препаратах, но нет возможности поставить кинетический хромогенный анализ.

Набор EC Endotoxin Test Kit **Bioendo** для проведения хромогенного анализа по конечной точке

Набор предназначен для проведения ЛАЛ-теста хромогенным методом по конечной точке (метод E). Измерение оптической плотности проводится при длине волны 405 нм. Чувствительность реактива определяется выбранным диапазоном калибровочной кривой.



Максимальный диапазон составляет от 0,01 до 1 ЕЭ/мл.

Набор реактивов	Каталожный номер	Количество определений	Состав набора
Набор EC Endotoxin Test Kit	EC64405S	64	2 флакона ЛАЛ-реактива по 1,7 мл + 4 флакона с хромогенным субстратом по 1,7 мл + 2 флакона эндотоксина + 1 флакон стоп-реагента 20 мл + 2 флакона воды для ЛАЛ-теста по 50 мл



ИНСТРУКЦИЯ



Индикаторы эндотоксина

Индикаторы эндотоксина используются для проведения валидации процедуры депирогенизации как прямыми, так и непрямые методами. Для валидации процессов депирогенизации сухожаровых шкафов и туннелей рекомендуется использовать индикаторы эндотоксина с содержанием от 1000 до 10 000 ЕЭ во флаконе. Такие флаконы используются для валидации прямыми методами. Флаконы с индикаторами эндотоксина помещаются непосредственно в валидируемое оборудование, при этом крышка и этикетка с флаконов не удаляются. Индикаторы эндотоксина с содержанием более 100 000 ЕЭ во флаконе используются для самостоятельного приготовления растворов с заданной концентрацией эндотоксинов для валидации процессов мойки, фильтрации или стерилизации. Индикаторы эндотоксина не содержат наполнителей и стабилизаторов, поэтому флаконы с индикаторами кажутся пустыми.

Производитель	Каталожный номер	Наименование	Количество флаконов в упаковке
Bioendo Technology	ECV1250V	Индикаторы эндотоксина 1000-10000 ЕЭ	10
Bioendo Technology	ECV2500V	Индикаторы эндотоксина 2000-10000 ЕЭ	10
Bioendo Technology	ECV100000V	Индикаторы эндотоксина 50000-200000 ЕЭ	10

Буферные растворы



Буферные растворы используются для дополнительной пробоподготовки образца в случаях, когда простого разведения водой для ЛАЛ-теста оказывается недостаточно для преодоления влияния мешающих факторов.

Так как реакция ЛАЛ-реактива с эндотоксинами является ферментативной, на результаты реакции оказывает влияние значение pH испытуемого препарата или реакционной смеси. Значение pH испытуемого образца должно лежать в диапазоне 6 – 8. Самым простым способом по доведению значения pH

является разведение испытуемого препарата водой для ЛАЛ-теста. Кроме того, в настоящее время большинство реактивов обладают достаточно большой буферной емкостью и позволяют скорректировать значение pH испытуемого образца при смешивании его с ЛАЛ-реактивом. Однако в некоторых случаях простого разведения водой для ЛАЛ-теста для выравнивания значения pH или преодоления ингибирования реакции оказывается недостаточно. В этих случаях следует обратиться к использованию того или иного буферного раствора.

Во всех готовых буферных растворах содержание эндотоксинов составляет менее 0,005 ЕЭ/мл.

Производитель	Каталожный номер	Наименование	Количество флаконов в упаковке
Bioendo Technology	ВН10	Трис-буфер 50 мМоль, рН 7.0, 10 мл/флак	10
Bioendo Technology	ВН50	Трис-буфер 50 мМоль, рН 7.0, 50 мл/флак	10

Блокаторы β -гликанов

При проверке препаратов, содержащих β -1,3-гликаны, ЛАЛ-реактив может реагировать по альтернативному гликановому пути, что приводит к получению ложноположительных результатов. Для блокирования гликанового пути при разведении ЛАЛ-реактива используется эндотоксин-специфичный буфер или бета-блокатор. ЛАЛ-реактив, разведенный таким буфером, становится нечувствительным к воздействию β -1,3-гликанов.



ИНСТРУКЦИЯ



Производитель	Наименование	Каталожный номер	Количество флаконов в упаковке
Bioendo Technology	Блокатор бета-глюканов, 10 мл/флак	ВТ10	10

Растворы солей магния

Используются для преодоления ингибирующего влияния со стороны испытуемого препарата при проверке препаратов, образующих хелатные комплексы, например, при проверке гепарина или ЭДТА. В этих случаях разведения испытуемых препаратов делают с добавлением раствора солей магния. Препараты, разведенные с помощью раствора с добавлением ионов магния, могут быть проверены любым из фармакопейных методов анализа.



Производитель	Наименование	Каталожный номер	Количество флаконов в упаковке
Bioendo Technology	Буфер с солями магния 10мМ, 10 мл/флак	BY10	10

Резервуары для реактивов

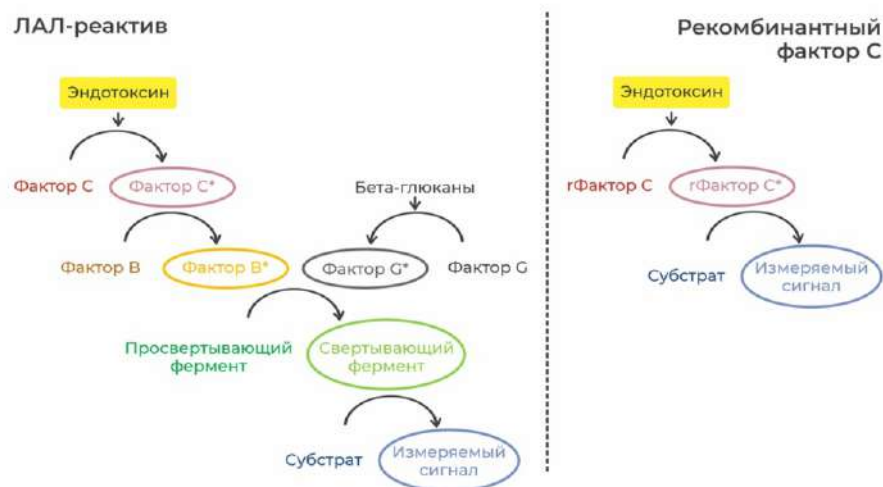
При использовании в инструментальных методах анализа многоканальных дозаторов при добавлении реактивов в 96-ти луночный планшет используются апиrogenные резервуары для реактивов. Резервуары поставляются в закрывающемся zip-пакете, что позволяет использовать оставшиеся резервуары так долго как это необходимо.



Наименование	Каталожный номер	Количество штук в упаковке
Резервуары для реактивов	RR5	5

Новый метод определения бактериальных эндотоксинов – флуориметрический анализ с использованием рекомбинантного фактора С

С января 2021 года вступила в силу новая статья Европейской Фармакопеи 2.6.32 «Тест на бактериальные эндотоксины с использованием рекомбинантного фактора С». Это новый метод определения бактериальных эндотоксинов, основанный на рекомбинантно полученном первом ферменте в ферментативном каскаде амебоцитов – факторе С. Использование данного реактива освобождает от необходимости отбора крови у мочехвостов и в будущем позволит сократить их использование в фармацевтической промышленности.



Рекомбинантный фактор С – это рекомбинантно полученный первый фермент в каскаде ферментативных реакций, запускаемых эндотоксинами в амебоцитах мексехвостов. Под воздействием эндотоксинов в рекомбинантном реактиве образуется активная часть, которая расщепляет синтетический флуорогенный субстрат, результатом чего является высвобождение флюорофора. Реакция проводится в 96-ти луночном планшете. Измерение флуоресценции проводят в начале реакции и после инкубирования в течение одного часа с помощью микропланшетного флуориметра, используются показатели возбуждения/излучения на длине волны 380/440 нм. Чувствительность метода определяется диапазоном калибровочной кривой. Максимальный диапазон составляет от 5 до 0,005 ЕЭ/мл.

Набор реактивов	Каталожный номер	Состав набора
Набор rFC Endotoxin Test Kit	RFC96TS	2 флакона rFC по 2,5 мл + 2 флакона буфера по 3 мл + 2 флакона КСЭ + 1 флакон воды для ЛАЛ-теста по 50 мл + 15 апиrogenных черных 8-ми луночных стрипов + рамка для стрипов



ALGIMED TECHNO



The image shows a laboratory or industrial setting with various pieces of equipment, including racks of machines and blue flexible hoses. A large green rectangular area is overlaid on the right side of the image. A white text box is positioned in the center-left, containing the title and a paragraph of text.

Расходные материалы

Наше собственное производство Альгимед Техно сертифицировано по стандартам ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016. Мы предлагаем расходные материалы для проведения ЛАЛ-теста – воду для ЛАЛ-теста и апиrogenные стеклянные пробирки, а также готовые наборы для проведения ЛАЛ-теста и теста на активацию моноцитов.

Вода для ЛАЛ-теста «ALPYR Water»

Для разведения ЛАЛ-реактива, контрольного стандарта эндотоксина и испытуемых препаратов используется вода для ЛАЛ-теста (вода БЭТ).

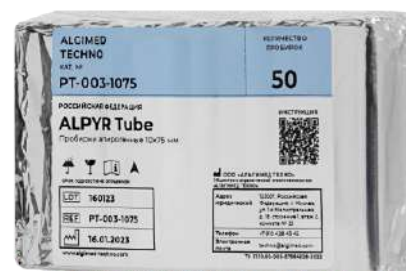
Альгимед Техно выпускает воду в трех различных фасовках – по 30, 50 и 100 мл во флаконе. Содержание бактериальных эндотоксинов в воде для ЛАЛ-теста составляет менее 0,005 ЕЭ/мл.



Каталожный номер	Объём во флаконе	Количество флаконов в упаковке
PW-003-30	30 мл	12
PW-003-50	50 мл	
PW-003-100	100 мл	

Пробирки для ЛАЛ-теста «ALPYR Tube»

Для проведения ЛАЛ-теста необходимы стеклянные апиригенные пробирки. Для проведения гель-тромб теста используются пробирки 10x75 мм. В них проходит анализ и происходит образование геля. Для приготовления разведений контрольного стандарта эндотоксина и испытуемых препаратов используются пробирки 13x100 мм и 12x75 мм. Все пробирки, используемые в ЛАЛ-тесте, должны быть стеклянными, апиригенными и использоваться однократно.



Каталожный номер	Размер пробирки	Количество пробирок в упаковке	Количество упаковок в коробке	Общее количество
PT-003-1075	10 × 75 мм	50 шт.		50 шт.
PT-003-1075	10 × 75 мм	50 шт.	5	250 шт.
PT-003-13100	13 × 100 мм	30 шт.		30 шт.
PT-003-13100	13 × 100 мм	30 шт.	5	150 шт.
PT-003-1275	12 × 75 мм	40 шт.		40 шт.
PT-003-1275	12 × 75 мм	40 шт.	5	200 шт.

Контейнеры для отбора проб «ALPYR CONTAINER»



Для отбора испытуемых образцов используются стерильные апиригенные контейнеры. Альгимед Техно предлагает готовые контейнеры, сертифицированные на содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,005 ЕЭ/мл.

Каталожный номер	Объем во флаконе	Количество флаконов в упаковке
PC-003-60	60 мл	12

Набор для проведения гель-тромб теста «ALPYR TEST»



Альгимед Техно предлагает готовый набор для проведения гель-тромб теста на 300 определений. В набор входят все реактивы и основные расходные материалы, используемые для проведения гель-тромб теста. Набор рассчитан для проверки 36-40 образцов качественным методом (методом А) или 15-18 образцов количественным методом (методом В).

Производство набора сертифицировано по стандарту ISO 9001:2015.

Наименование	Количество
ЛАЛ-реактив 0,03 ЕЭ /мл	5,2 мл × 6 флаконов
Контрольный стандарт эндотоксина	1 флакон
Вода для ЛАЛ-теста	50 мл × 6 флаконов
Пробирки для ЛАЛ-теста, 10 × 75 мм	50 шт. × 6 упаковок
Пробирки для ЛАЛ-теста, 13 × 100 мм	30 шт. × 6 упаковок



Тест активации моноцитов (МАТ)

*Новый метод определения полного спектра
пирогенных веществ.*

Тест активации моноцитов (МАТ)

Тест активации моноцитов (МАТ) – это новый метод определения полного спектра пирогенных веществ, включая бактериальные эндотоксины и пирогены неэндогенной природы (пептидогликаны, дрожжи, грибы, вирусы). Метод внесен в отечественную ГФ. Тест является полной заменой анализа на пирогенность, проводимого на кроликах, и позволяет отказаться от использования животных. Данный метод особенно актуален для проверки иммуно-биологических препаратов – вакцин, сывороток, альбуминов, препаратов крови, проверка которых в ЛАЛ-тесте не всегда возможна из-за сильного влияния компонентов препарата на реакцию эндотоксинов с ЛАЛ-реактивом.

В основе метода лежит способность клеток крови моноцитов образовывать в присутствии пирогенных веществ природный медиатор воспаления – интерлейкин-6. Эта же реакция происходит и в нашем организме *in-vivo* при попадании пирогенных веществ в кровяное русло. Анализ проводится в два этапа: на первом этапе раствор испытуемого препарата с моноцитами инкубируют в CO₂-инкубаторе при температуре 37 °С в течение 18-22 часов, подготовку клеток и растворов испытуемых препаратов и контролей необходимо проводить в ламинаре, соблюдая все правила работы с клетками. На втором этапе определяют содержание выделившегося интерлейкина-6 с помощью метода ИФА. Калибровочную кривую строят с помощью растворов стандарта эндотоксина. Оптическую плотность растворов измеряют при длине волны 450 нм на стандартном спектрофотометре.

Набор «ALPYR MAT»

Готовый набор, содержащий все необходимые компоненты для проведения анализа. Основу набора составляют криоконсервированные моноциты, полученные от четырех различных доноров. Использование набора исключает необходимость работы с донорской кровью в лаборатории. Флакон с клетками должен храниться при температуре -80 °С и ниже. Также в набор входят стандарты эндотоксина и не-эндотоксиновые контроли, культуральная среда для разведения клеток и препаратов, стерильные планшеты и набор для проведения ИФА для определения содержания интерлейкина-6.

Набор рассчитан на один 96-луночный планшет, что позволяет провести анализ 3 - 5-ти препаратов, в зависимости от выбранного метода испытания. Чувствительность метода – до 0,015 ЭЕЭ/мл.



Наименование	Количество
<p>Дополнение к культуральной среде FBS</p> <p>Предназначен для приготовления культуральной среды для разведения криоконсервированных моноцитов после их размораживания.</p>	1 флакон x 5 мл
<p>Стандарт эндотоксина</p> <p>Международный стандарт эндотоксина RSE. Предназначен для построения калибровочной кривой и постановки положительного контроля препарата.</p>	1 флакон x 50 мкл
<p>Контроль пирогена неэндотоксиновой природы HKSA</p> <p>Термоинактивированный золотистый стафиллококк. Предназначен для подготовки контролей пирогенов неэндотоксиновой природы.</p>	1 флакон x 20 мкл
<p>Контроль пирогена неэндотоксиновой природы LTA</p> <p>Липотейхоевая кислота. Предназначена для подготовки контролей пирогенов неэндотоксиновой природы.</p>	1 флакон x 50 мкл
<p>ИФА-набор для определения интерлейкина-6</p> <p>Готовый набор ИФА, предназначенный для определения интерлейкина-6. В набор входит один 96-ти луночный планшет для проведения ИФА, содержащий антитела к интерлейкину-6 и необходимые реактивы. Калибровочная кривая строится по стандарту эндотоксина. Стандарт интерлейкина-6 при необходимости заказывается отдельно.</p>	1 шт
<p>Планшет 96-луночный, стерильный</p> <p>Стерильный апиrogenный плоскодонный 96-ти луночный планшет с крышкой. Предназначен для инкубирования испытуемых препаратов и стандартов эндотоксина с моноцитами.</p>	1 шт



ООО «Альгимед Трейд»
220073, Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Кальварийская, 33, оф. 302
тел./факс: +375 17 392 72 92
факс: +375 17 373 43 38
info@algimed.by
www.algimed.by