

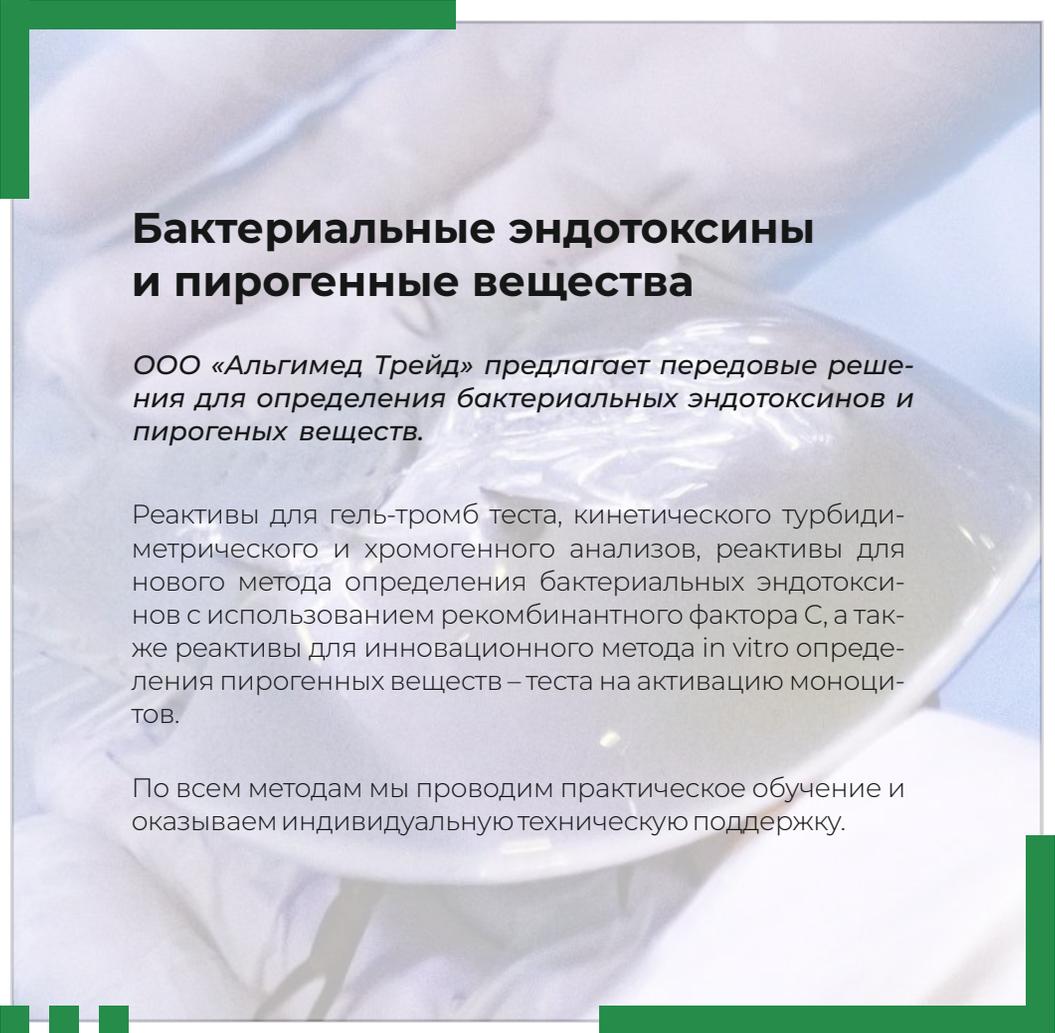
# Бактериальные эндотоксины



[algimed.by](http://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  $180^{\circ}$ . 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
<b>ТАЛ-реактив Bioendo</b>	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
<b>Контрольный стандарт эндотоксина</b>	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
<b>Наборы Rapid</b>	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 придется 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
<b>ТАЛ-реактив AccuBET</b>	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
<b>Контрольный стандарт эндотоксина</b>	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
<b>Набор КТ Endotoxin Test Kit</b>	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
<b>Набор KC Endotoxin Test Kit</b>	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
<b>Набор EC Endotoxin Test Kit</b>	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
<b>Bioendo Technology</b>	ECV1250V	Индикаторы эндотоксина 1000-10000 ЕЭ	10
<b>Bioendo Technology</b>	ECV2500V	Индикаторы эндотоксина 2000-10000 ЕЭ	10
<b>Bioendo Technology</b>	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
<b>Bioendo Technology</b>	ВН10	Трис-буфер 50 мМоль, рН 7.0, 10 мл/флак	10
<b>Bioendo Technology</b>	ВН50	Трис-буфер 50 мМоль, рН 7.0, 50 мл/флак	10

## Блокаторы $\beta$ -гликанов

При проверке препаратов, содержащих  $\beta$ -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  $\beta$ -1,3-гликанов.



**ИНСТРУКЦИЯ**



Производитель	Наименование	Каталожный номер	Количество флаконов в упаковке
<b>Bioendo Technology</b>	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

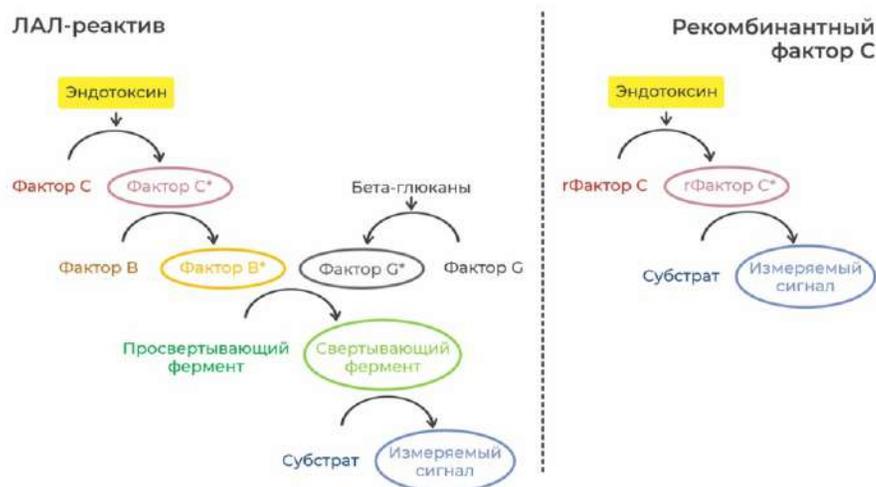
При использовании в инструментальных методах анализа многоканальных дозаторов при добавлении реактивов в 96-ти луночный планшет используются апиrogenные резервуары для реактивов. Резервуары поставляются в закрывающемся zip-пакете, что позволяет использовать оставшиеся резервуары так долго как это необходимо.



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.



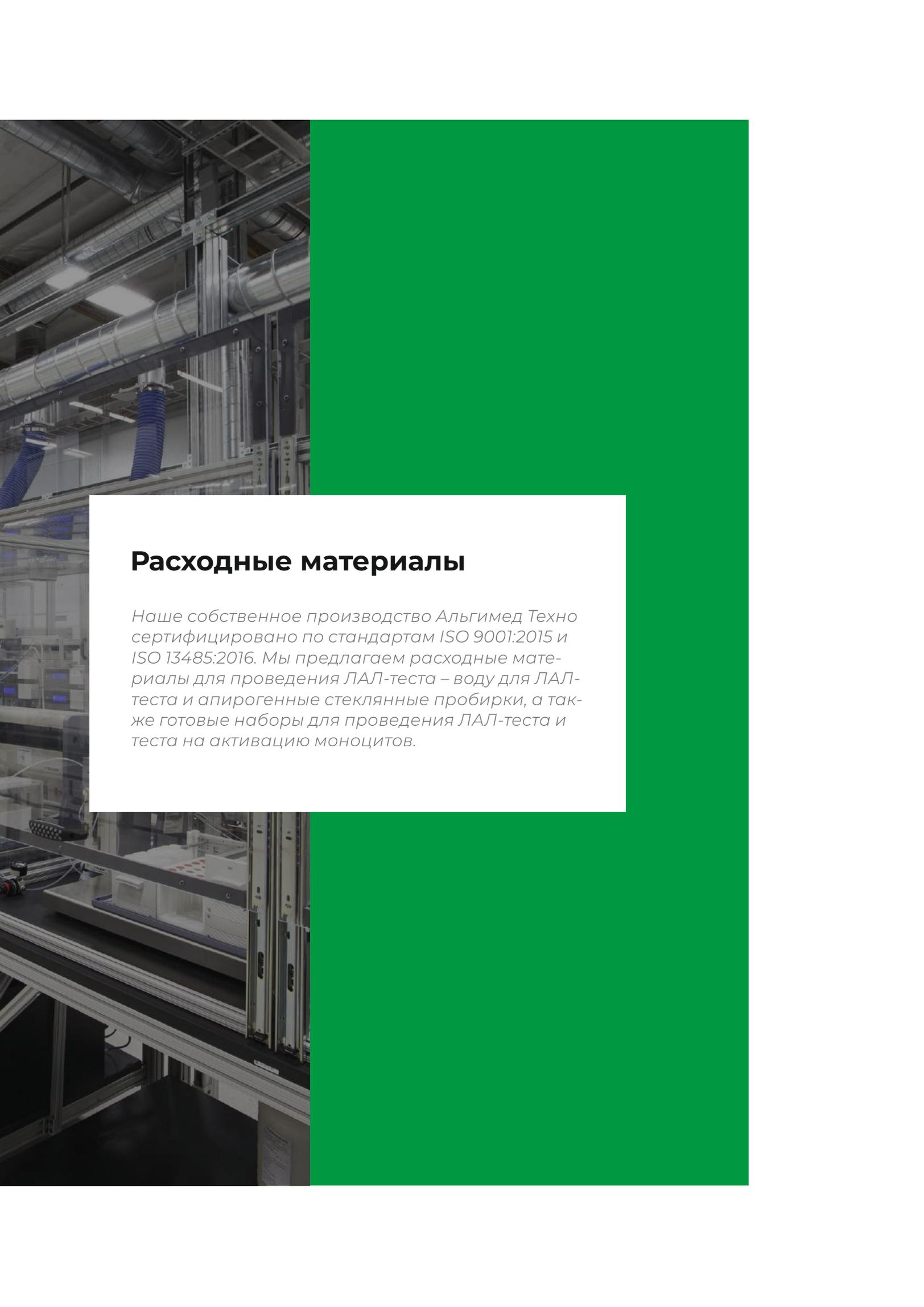
Рекомбинантный фактор С – это рекомбинантно полученный первый фермент в каскаде ферментативных реакций, запускаемых эндотоксинами в амебоцитах мексехвостов. Под воздействием эндотоксинов в рекомбинантном реактиве образуется активная часть, которая расщепляет синтетический флуорогенный субстрат, результатом 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
<b>Набор rFC Endotoxin Test Kit</b>	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 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).

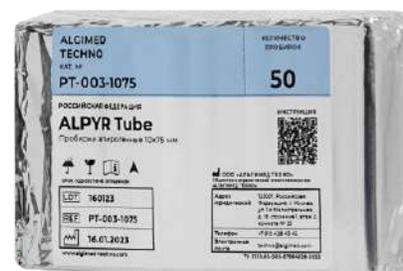
Альгимед Техно выпускает воду в трех различных фасовках – по 30, 50 и 100 мл во флаконе. Содержание бактериальных эндотоксинов в воде для ЛАЛ-теста составляет менее 0,005 ЕЭ/мл.



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 апиrogenные 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, апиrogenными 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 неэндоксиновой 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 CO<sub>2</sub>-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><b>Дополнение к культуральной среде FBS</b></p> <p>Предназначен для приготовления культуральной среды для разведения криоконсервированных моноцитов после их размораживания.</p>	1 флакон х 5 мл
<p><b>Стандарт эндотоксина</b></p> <p>Международный стандарт эндотоксина RSE. Предназначен для построения калибровочной кривой и постановки положительного контроля препарата.</p>	1 флакон х 50 мкл
<p><b>Контроль пирогена неэндотоксиновой природы HKSA</b></p> <p>Термоинактивированный золотистый стафилококк. Предназначен для подготовки контролей пирогенов неэндотоксиновой природы.</p>	1 флакон х 20 мкл
<p><b>Контроль пирогена неэндотоксиновой природы LTA</b></p> <p>Липотейхоевая кислота. Предназначена для подготовки контролей пирогенов неэндотоксиновой природы.</p>	1 флакон х 50 мкл
<p><b>ИФА-набор для определения интерлейкина-6</b></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><b>Планшет 96-луночный, стерильный</b></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](mailto:info@algimed.by)  
[www.algimed.by](http://www.algimed.by)