

РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ

Для определения бактериальных эндотоксинов



СОДЕРЖАНИЕ

3

FUJIFILM WAKO
CHEMICALS, США

8

ЭНДОКСИН-СПЕЦИ-
ФИЧНЫЙ ЛАЛ-РЕАКТИВ

9

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™
ES-F пробирки на одно
определение

10

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™
ES-F флаконы на несколько
определений

11

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™
ES-F/PLATE

12

Серия Limulus color KY

16

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
МАТЕРИАЛЫ

17

Контрольный стандарт
эндотоксина

17

Индикаторы эндотоксина
1000 ЕЭ

17

Индикаторы эндотоксина
100 000 ЕЭ

19

Пиросперс
диспергирующий агент

19

Трис-буфер 0,05 м

19

Раствор магния хлорида

4

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
БАКТЕРИАЛЬНЫХ
ЭНДОКСИНОВ

5

Объяснение теста

6

Биохимический каскад в
лал-реактиве

7

Методы анализа

13

РАСХОДНЫЕ
МАТЕРИАЛЫ

14

Наконечники

14

Вода

15

Пробирки

18

Эндотоксин-специфич-
ный буфер

18

Трис-буфер 0,1М

18

Раствор для экстракции
эндотоксинов

FUJIFILM WAKO CHEMICALS, США

Корпорация FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. (FUJIFILM Wako) известна во всем мире как надежный поставщик химических реактивов и химикатов. После того, как в 1981 году был основан офис продаж в Далласе, штат Техас, компания значительно выросла в США, и в 1989 году головной офис и производственные мощности были перенесены в Ричмонд, штат Вирджиния.

В 2012 году кульминацией трех десятков лет научных исследований и разработок стал вывод на рынок серии ЛАЛ-реактивов PYROSTAR™ ES-F – простого и точного решения для определения бактериальных эндотоксинов.

Компания Альгимед предлагает всю линейку эндотоксин-специфичных ЛАЛ-реактивов Pyrostar ES-F для проведения гель-тромб теста и кинетического турбидиметрического анализа и Limulus Color KY для проведения хромогенного кинетического анализа. Также мы предлагаем все сопутствующие реактивы, расходные материалы и оборудование для проведения ЛАЛ-теста.

Наше собственное производство воды и пробирок для ЛАЛ-теста сертифицировано по стандарту ISO 9001:2015, что гарантирует высокое качество продукции, а долгосрочные и выгодные отношения с поставщиками позволяют держать самые низкие цены на рынке.



СОХРАНЕНИЕ ПОПУЛЯЦИИ МЕЧЕХВОСТОВ

FUJIFILM Wako вносит свой вклад в восстановление популяции атлантических мечехвостов (*Limulus polyphemus*). Компания добровольно следует своду правил, которые включают аккуратное обращение с животными, выбор только здоровых, жизнеспособных особей. Процедура отбора крови проводится исключительно аккуратно, чтобы не допустить повреждения мечехвостов, после этого рыбаки возвращают животных в то же самое место, откуда они были выловлены.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ

ЛАЛ-тест используется для определения содержания бактериальных эндотоксинов, которые являются компонентами клеточной стенки грам-отрицательных бактерий. Попадание бактериальных эндотоксинов в кровяное русло вызывает иммунный ответ, проявляющийся в резком повышении температуры тела. Бактериальные эндотоксины являются очень сильными пирогенами, так как их присутствие даже в малых количествах вызывает сильный пирогенный ответ. Поэтому анализ на бактериальные эндотоксины является необходимым при производстве парентеральных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

ЭНДОТОКСИНЫ

Эндотоксины – это природные компоненты внешней стенки грам-отрицательных бактерий. Это липополисахариды (ЛПС), которые включают в себя полисахаридную часть, ответственную за иммунный ответ, и липидную часть, ответственную за биологический ответ. Эндотоксины очень устойчивы к нагреванию, для инактивации их нужно подвергать воздействию температуры 250°C или выше в течение не менее 30 минут. Эндотоксины могут вызывать иммунный ответ как в случае, если клеточная стенка бактерии не повреждена, так и в случае, если клеточная стенка разрушена лизисом, и ее фрагменты присутствуют в растворе.

ИСТОРИЯ МЕТОДА

Анализ на бактериальные эндотоксины имеет свое второе название – ЛАЛ-тест. Это название происходит от названия клеток – амебоцитов, и животных, из крови которых получают эти клетки - атлантических мечехвостов, латинское название которых звучит как *Limulus polyphemus*.

LAL означает *Limulus Amebocyte Lysate*, то есть лизат амебоцитов мечехвоста. Клетки крови этих очень древних животных, существующих около 300 миллионов лет, обладают очень интересным защитным механизмом против грам-отрицательных бактерий. Если животное поранится, в клетках его крови сразу формируется плотный сгусток или гель вокруг проникших в организм бактерий как иммунный ответ для предотвращения дальнейшего проникновения инфекции.

В 1953 году Фредерик Бери Банг описал эффект от введения в кровь мечехвоста морских бактерий. При введении в кровяное русло грам-отрицательных бактерий он наблюдал внутрисосудистое свертывание крови, при введении грам-положительных бактерий свертывания крови не происходило. Банг также заметил, что для свертывания крови не обязательно требовались живые бактерии, мертвые клетки бактерий также запускали данную реакцию. В конце концов его исследование привело к открытию клеток, ответственных за реакцию свертывания, и способу изолирования активного материала. Водный экстракт клеток крови мечехвоста известен как лизат амебоцитов *Limulus*, или LAL. В конце 1970-х годов FDA в Соединенных Штатах Америки одобрило ЛАЛ-тест как замену теста на пирогенность, проводимого на кроликах, для определения бактериальных эндотоксинов в фармацевтических препаратах, биологических препаратах и изделиях медицинского назначения.

БИОХИМИЧЕСКИЙ КАСКАД В ЛАЛ-РЕАКТИВЕ

В присутствии эндотоксинов в амёбах мечехвостов запускается биохимический каскад, что делает возможным качественно или количественно оценить содержание эндотоксинов в растворе.

Анализ может быть проведен одним из трех основных методов – гель-тромб тестом, турбидиметрическим или хромогенным.

Как показывает рисунок ниже, эндотоксины активируют первый фермент в каскаде – фактор С, который под воздействием эндотоксинов переходит в свою активную форму. В свою очередь, активный фактор С переводит в свою активную форму следующий фермент в каскаде – фактор В. Активный фактор В переводит просвертывающий фермент в его активную

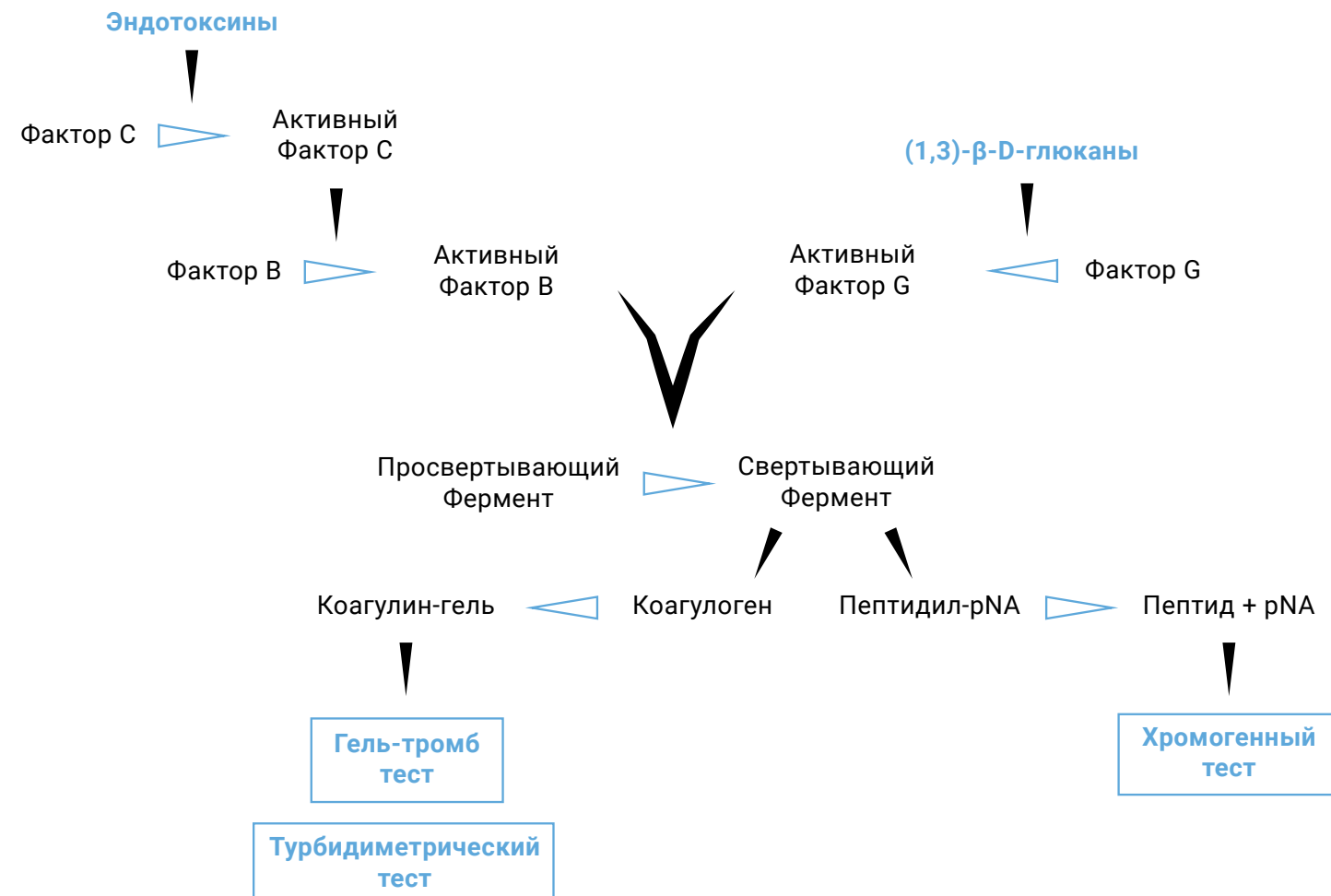
форму – свертывающий фермент. Свертывающий фермент разрывает пептидные связи в белке коагулогене, при этом образуется плотная структура – коагулин-гель – тот самый гель, который образуется в пробирке при проведении гель-тромб теста.

Такой же каскад используется и в турбидиметрическом анализе, отличается только способ оценки результатов. В данном анализе измеряется скорость помутнения реакционной смеси, которая прямо пропорциональна содержанию эндотоксинов в растворе.

В хромогенном анализе свертывающий фермент воздействует на искусственный хромогенный субстрат, при расщеплении которого в раствор высвобождается хромо-

фор - пара-нитроанилин. При этом развивается желтое окрашивание, интенсивность которого прямо пропорциональна содержанию эндотоксинов в образце.

Также было замечено, что данный процесс может происходить и в присутствии (1,3)-β-D-глюканов путем активации еще одного фактора – фактора G. Поэтому многие ЛАЛ-реактивы требуют дополнительного использования специальных блокаторов глюканов для того, чтобы блокировать данный путь и определить истинное содержание эндотоксинов в растворе.



МЕТОДЫ АНАЛИЗА

ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТ

Имеет качественный и количественный варианты. В данном анализе пробирки с реакционной смесью инкубируют в водяной бане или термоблоке при температуре 37°C ± 1°C в течение 60 минут ± 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.



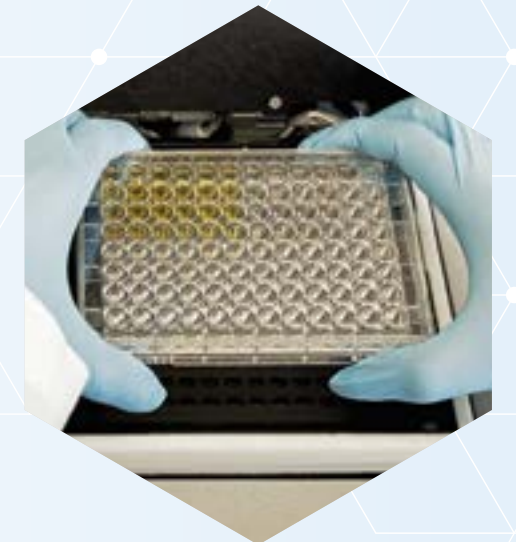
ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Турбидиметрический кинетический анализ основан на измерении скорости помутнения раствора в присутствии эндотоксинов. В анализе измеряется время, необходимое для достижения заданного значения оптической плотности (порогового значения). Анализ может быть проведен при длине волны 405 нм и температуре 37°C ± 1°C как в микропланшетном, так и в пробирочном ридере.



ХРОМОГЕННЫЙ АНАЛИЗ

Хромогенный анализ основан на развитии желтого окрашивания в присутствии эндотоксинов. В анализе по конечной точке реакция принудительно останавливается стоп-реагентом, после чего измеряется оптическая плотность растворов. В кинетическом анализе измеряется время, необходимое для достижения заданного значения оптической плотности (порогового значения). Анализ может быть проведен при длине волны 405 нм и температуре 37°C ± 1°C как в микропланшетном, так и в пробирочном ридере.



ЭНДОТОКСИН-СПЕЦИФИЧНЫЙ ЛАЛ-РЕАКТИВ

FUJIFILM Wako предлагает линию реактивов для проведения всех трех методов анализа: гель-тромб теста, кинетического турбидиметрического анализа и кинетического хромогенного анализа.

Традиционные ЛАЛ-реактивы реагируют не только с эндотоксинами, но также и с (1,3)-β-D-глюканами, компонентами клеточной стенки грибов, которые инициируют каскад ферментов путем активации фактора G. Данная активация каскада глюканами приводит к получению ложноположительных результатов, поскольку в этом случае сложно определить, какой именно патоген был измерен.

Активация ЛАЛ-реактива (1,3)-β-D-глюканами в образце может быть предотвращена путем добавления большого количества карбоксиметилкурдлана (КМК), который не мешает определению эндотоксинов. FUJIFILM Wako впервые использовали это открытие, разработав эндотоксин-специфичный буфер с высокой концентрацией КМК. Каждый реактив также содержит буфер, что позволяет сохранять значение pH реакционной смеси в рекомендованном диапазоне значений (6,0-8,0).

Серия PYROSTAR™ | ES-F

Реактивы серии PYROSTAR™ ES-F – это эндотоксин-специфичные реактивы, которые были специально разработаны таким образом, чтобы не взаимодействовать с (1,3)-β-D-глюканами. Реактивы для гель-тромб теста PYROSTAR™ ES-F также могут использоваться и для проведения кинетического турбидиметрического анализа в пробирочном ридере. Реактивы доступны в пробирках на одно определение и во флаконах на несколько определений.

Для проведения кинетического турбидиметрического анализа в планшетном ридере используется ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ ES-F/Plate. В готовых наборах к ЛАЛ-реактиву уже идет соответствующая ему серия КСЭ. При заказе отдельных флаконов ЛАЛ-реактива или балков по 100 флаконов контрольный стандарт эндотоксина нужно заказывать отдельно.

Реактивы серии PYROSTAR™ ES-F хорошо подходят для проверки практически любых образцов, в том числе окрашенных, проверка которых в хромогенном анализе может быть затруднительной.



ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ ES-F пробирки на одно определение

Пробирки на одно определение содержат количество ЛАЛ-реактива, необходимое для одного определения. Для анализа нужно просто добавить 0,2 мл образца непосредственно в пробирку с ЛАЛ-реактивом. Эти же пробирки используются для проведения кинетического турбидиметрического анализа в пробирочном ридере Toxinometer®, что делает возможным переход от одного метода к другому. Данный формат реактива наиболее удобен для лабораторий, проводящих очень мало анализов, что позволяет предотвратить потери неиспользованного ЛАЛ-реактива.

PYROSTAR™ ES-F пробирки на одно определение 25 пробирок на одно определение + 1 флакон КСЭ (500 нг)

Каталожный номер	Чувствительность в гель-тромб тесте (ЕЭ/мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл) в пробирочном ридере
WPESK-0015	0.015	0.001 - 10
WPESK-0003	0.03	0.01 - 10
WPESK-0125	0.125	0.01 - 10
WPESK-0025	0.25	0.01 - 10

Основные характеристики

- » Эндотоксин-специфичный ЛАЛ-реактив, предотвращает получение ложноположительных результатов в присутствии глюканов.
- » Чувствительность в гель-тромб тесте 0.015 ЕЭ/мл, 0.03 ЕЭ/мл, 0.125 ЕЭ/мл и 0.25 ЕЭ/мл.
- » Диапазон в КТА от 0.001 до 10 ЕЭ/мл.
- » Пробирки инкубируются в водяной бане или термоблоке.
- » Эти же пробирки используются при анализе в пробирочном ридере Toxinometer®.

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ | ES-F флаконы на несколько определений



Данные реактивы предназначены для проведения гель-тромб теста и КТА в пробирочном ридере Toxinometer®. Для проведения анализа в каждую пробирку вносят по 0,1 мл ЛАЛ-реактива и по 0,1 мл испытуемого образца. Реактивы поставляются во флаконах по 2,0 и 5,2 мл как в готовых наборах с КСЭ, так и отдельными флаконами и балками по 100 флаконов.

Наборы PYROSTAR™ ES-F на 80 определений 4 флакона ЛАЛ-реактива по 2.0 мл + 1 флакон КСЭ 500 нг

Каталожный номер	Чувствительность в гель-тромб тесте (ЕЭ/мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл) в пробирочном ридере
WPEK4-20015	0.015	0.001 - 10
WPEK4-20003	0.03	0.01 - 10
WPEK4-20006	0.06	0.01 - 10
WPEK4-20125	0.125	0.01 - 10
WPEK4-20025	0.25	0.01 - 10

Наборы PYROSTAR™ ES-F на 200 определений 4 флакона ЛАЛ-реактива по 5,2 мл + 1 флакон КСЭ 500 нг

Каталожный номер	Чувствительность в гель-тромб тесте (ЕЭ/мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл) в пробирочном ридере
WPEK4-50015	0.015	0.001 - 10
WPEK4-50003	0.03	0.01 - 10
WPEK4-50006	0.06	0.01 - 10
WPEK4-50125	0.125	0.01 - 10
WPEK4-50025	0.25	0.01 - 10

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ ES-F 2.0 мл, 100 флаконов

Каталожный номер	Чувствительность в гель-тромб тесте (ЕЭ/мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл) в пробирочном ридере
WPEM-20015	0.015	0.001 - 10
WPEM-20003	0.03	0.01 - 10
WPEM-20006	0.06	0.01 - 10
WPEM-20125	0.125	0.01 - 10
WPEM-20025	0.25	0.01 - 10

ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ ES-F 5,2 мл, 100 флаконов

Каталожный номер	Чувствительность в гель-тромб тесте (ЕЭ/мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл) в пробирочном ридере
WPEM-50015	0.015	0.001 - 10
WPEM-50003	0.03	0.01 - 10
WPEM-50006	0.06	0.01 - 10
WPEM-50125	0.125	0.01 - 10
WPEM-50025	0.25	0.01 - 10

Основные характеристики

- » Эндотоксин-специфичный ЛАЛ-реактив, предотвращает получение ложноположительных результатов в присутствии глюканов.
- » Чувствительность в гель-тромб тесте от 0.015 до 0.25 ЕЭ/мл.
- » Диапазон в КТА в пробирочном ридере от 0.001 до 10 ЕЭ/мл.
- » Больше возможностей для преодоления мешающих факторов из-за высокой чувствительности.



ЛАЛ-реактив PYROSTAR™ ES-F/PLATE

Данный ЛАЛ-реактив предназначен для проведения кинетического турбидиметрического анализа в микропланшетном ридере. В каждую лунку вносят по 0,05 мл испытуемого образца и по 0,05 мл ЛАЛ-реактива. Такой реактив идеально подходит для проверки большого количества образцов в одном анализе.

Набор PYROSTAR™ ES-F/PLATE на 160 или 400 определений 4 флакона ЛАЛ-реактива по 2,0 или 5,2 мл + 1 флакон КСЭ 500 нг

Каталожный номер	Объем (мл)	Диапазон в КТА (ЕЭ/мл)
WPEPK4-20015	2.0	0.01 - 10
WPEPK4-50015	5.2	0.01 - 10

Основные характеристики

- » Эндотоксин-специфичный ЛАЛ-реактив, предотвращает получение ложноположительных результатов в присутствии глюканов.
- » Флакон 2,0 мл рассчитан на 40 определений.
- » Флакон 5,2 мл рассчитан на 100 определений.
- » Диапазон калибровочной кривой от 0.01 до 10 ЕЭ/мл.

СЕРИЯ LIMULUS COLOR KY

ЛАЛ-реактивы серии Limulus Color KY предназначены для проведения кинетического хромогенного анализа и являются эндотоксин-специфичными реактивами, которые не взаимодействуют с (1,3)-β-D-глюканами. В ЛАЛ-реактивы для хромогенного анализа включен искусственный хромогенный субстрат, благодаря которому в присутствии эндотоксинов в растворе образуется желтое окрашивание. В готовых наборах к ЛАЛ-реактиву уже идет соответствующая ему серия КСЭ. Данные реактивы можно использовать в случае проверки очень мутных образцов или в случае, когда возникают другие трудности при проверке образцов в турбидиметрическом анализе.



ЛАЛ-реактив LIMULUS COLOR KY

Данный ЛАЛ-реактив можно использовать как в пробирочном, так и в планшетном ридере. Реактив имеет очень высокую чувствительность, что позволяет преодолеть мешающие факторы большим разведением препарата. При использовании в микропланшетном ридере в каждую лунку вносят по 0,05 мл испытуемого образца и 0,05 мл ЛАЛ-реактива. При использовании в пробирочном ридере в каждую пробирку вносят по 0,1 мл испытуемого образца и 0,1 мл ЛАЛ-реактива.

Набор LIMULUS COLOR KY 3 флакона ЛАЛ-реактива по 2,0 мл + 1 флакон КСЭ 500 нг

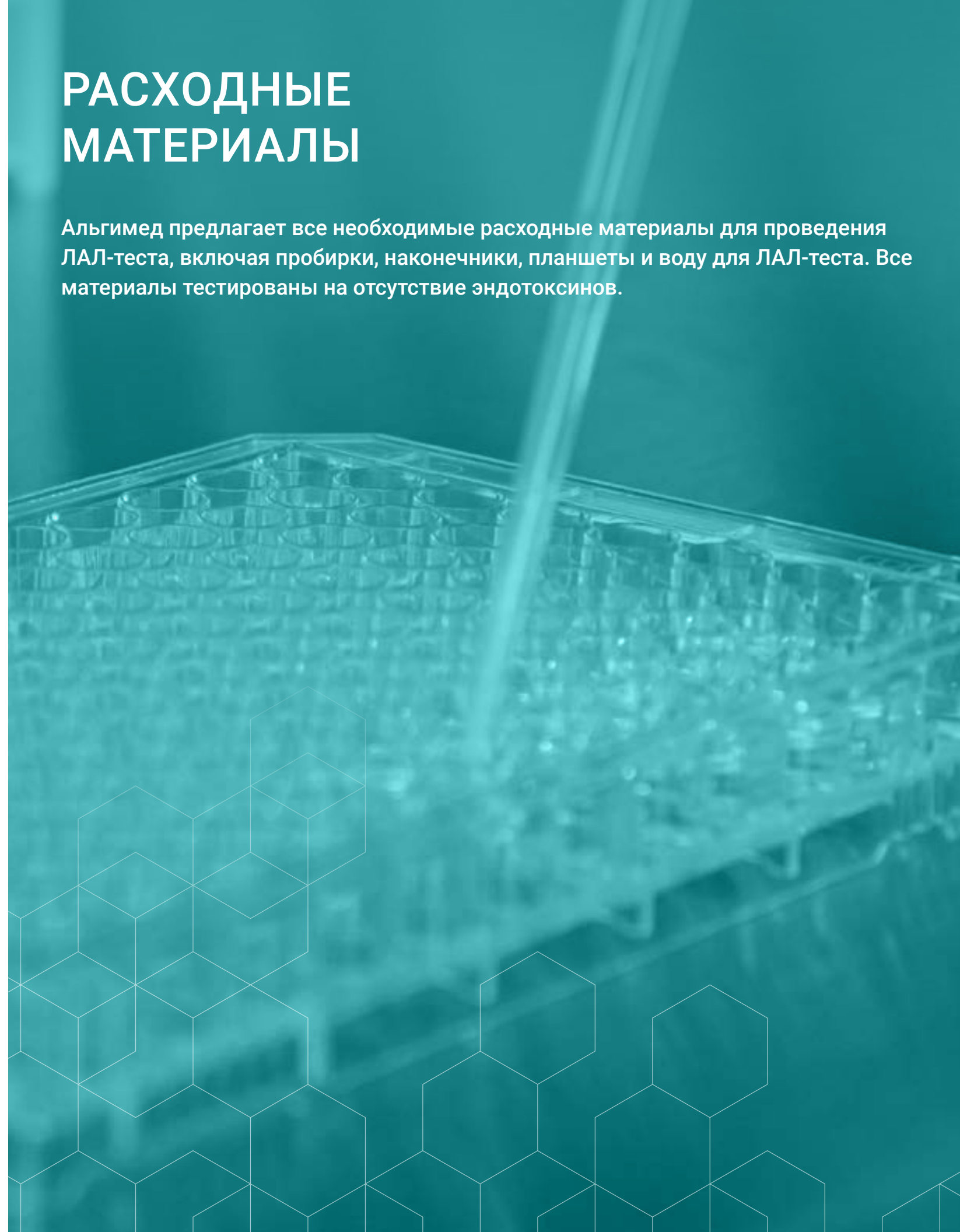
Каталожный номер	Диапазон калибровочной кривой (ЕЭ/мл)	Количество определений в микропланшетном ридере
291-53101	0.0005 - 5	120

Основные характеристики

- » Возможна проверка в широком диапазоне концентраций эндотоксина.
- » Уменьшает воздействие мешающих факторов за счет больших разведений препарата.
- » Может использоваться как в пробирочном, так и в микропланшетном ридере.
- » Диапазон калибровочной кривой от 0.0005 до 5 ЕЭ/мл.
- » При использовании в микропланшетном ридере требуется 0,05 мл ЛАЛ-реактива в одну лунку.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Альгимед предлагает все необходимые расходные материалы для проведения ЛАЛ-теста, включая пробирки, наконечники, планшеты и воду для ЛАЛ-теста. Все материалы тестированы на отсутствие эндотоксинов.





НАКОНЕЧНИКИ И ПЛАНШЕТЫ

Для проведения ЛАЛ-теста должны использоваться стерильные апиrogenные наконечники. Наконечники Сарториус Биохит отвечают всем необходимым требованиям, сертифицированы на отсутствие эндотоксинов, могут использоваться с дозаторами других производителей.

При проведении кинетических методов анализа используются стерильные 96-ти луночные плоскодонные планшеты.

Каталожный номер	Наименование	Объем	Количество в штативе / упаковке
790011	Наконечники для дозаторов "Биохит" 10 мкл, стерильные	10 мкл	96 шт.
790201	Наконечники для дозаторов "Биохит" 200 мкл, стерильные	200 мкл	96 шт.
791001	Наконечники для дозаторов "Биохит" 1000 мкл, стерильные	1000 мкл	96 шт.
780305	Наконечники для дозаторов "Биохит" 5000 мкл, стерильные	5000 мкл	50 шт.
3599	Планшеты Corning стерильные плоскодонные в индивидуальной упаковке	96-ти луночные	1 шт.

ВОДА ДЛЯ ЛАЛ-ТЕСТА

Вода для ЛАЛ-теста используется на всех этапах постановки ЛАЛ-теста – от разведения контрольного стандарта эндотоксина для постановки серии разведений и приготовления разведений испытуемого препарата до растворения лиофилизированного ЛАЛ-реактива и постановки контролей опыта. От качества воды для ЛАЛ-теста полностью зависят результаты анализа.

Каталожный номер	Наименование	Количество флаконов в упаковке
ALW-50	Вода для ЛАЛ-теста «AL-Water» 50 мл	12 x 50 мл
ALW-30	Вода для ЛАЛ-теста «AL-Water» 30 мл	12 x 30 мл
ALW-100	Вода для ЛАЛ-теста «AL-Water» 100 мл	1 x 100 мл

Основные характеристики

» Содержание эндотоксинов менее 0.005 ЕЭ/мл.

» Контроль качества проводится кинетическим хромогенным методом.

» Производство сертифицировано по ISO 9001:2015.

ПРОБИРКИ ДЛЯ ЛАЛ-ТЕСТА

Для проведения гель-тромб теста и подготовки разведений используются стеклянные апиrogenные пробирки. Производство пробирок «AL-Tube» сертифицировано по ISO 9001:2015.

Каталожный номер	Наименование	Количество в упаковке
AL-1075	Пробирки «AL-Tube» для ЛАЛ-теста 10 x 75 мм, 50 шт/упак	50 шт
AL-1075-с	Пробирки «AL-Tube» для ЛАЛ-теста 10 x 75 мм, 50 шт/упак, 5 упак/кор	250 шт
AL-13100	Пробирки «AL-Tube» для ЛАЛ-теста 13 x 100 мм, 30 шт/упак	30 шт
AL-13100-с	Пробирки «AL-Tube» для ЛАЛ-теста 13 x 100 мм, 30 шт/упак, 5 упак/кор	150 шт
AL-1275	Пробирки «AL-Tube» для ЛАЛ-теста 12 x 75 мм, 40 шт/упак	40 шт



ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Используются для решения различных задач при проведении ЛАЛ-теста.



КОНТРОЛЬНЫЙ СТАНДАРТ ЭНДОТОКСИНА

Контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ) – это лиофилизированный препарат, содержащий 500 нг очищенного липополисахарида, полученного из штамма *E. coli* UKT-B, который служит точным и надежным стандартом при проверке на бактериальные эндотоксины.

Каталожный номер	Содержание
CSE4037-5006	500 нг

ИНДИКАТОРЫ ЭНДОТОКСИНА 1000 ЕЭ

Готовые к использованию флаконы, содержащие не менее 1000 ЕЭ эндотоксина из штамма *E. coli* O55:B5 для проведения прямой валидации при оценке эффективности процессов депирогенизации. Могут использоваться с ЛАЛ-реактивами серии PYROSTAR™ ES-F.

Каталожный номер	Содержание
EIV-025	25 флаконов (>1000 ЕЭ во флаконе)

ИНДИКАТОРЫ ЭНДОТОКСИНА 100 000 ЕЭ

Флаконы, содержащие не менее 100 000 ЕЭ эндотоксина из штамма *E. coli* O55:B5 используются для приготовления растворов эндотоксина необходимой концентрации для проведения оценки эффективности различных способов удаления эндотоксинов. Могут использоваться с ЛАЛ-реактивами серии PYROSTAR™ ES-F.

Каталожный номер	Содержание
WLPS-0100K	6 флаконов (>100,000 ЕЭ во флаконе)

Основные характеристики

- » Получен из штамма *E. coli* UKT-B.
- » Используется для постановки контролей и построения калибровочной кривой.
- » Поставляется к определенной серии ЛАЛ-реактива.
- » Разведенный раствор хранится при 2°C–10°C в течение месяца.

Основные характеристики

- » *E. coli* O55:B5 (>1000 ЕЭ/флак).
- » Флаконы готовы к использованию.
- » Используются для прямой валидации.

Основные характеристики

- » *E. coli* O55:B5 (>100,000 ЕЭ/флак).
- » Из одного флакона могут быть приготовлены растворы различных концентраций.
- » Используются для прямой и непрямой валидации.

ЭНДОТОКСИН-СПЕЦИФИЧНЫЙ БУФЕР

Используется при работе с ЛАЛ-реактивами, которые не содержат в своем составе блокатор (1,3)-β-D-глюканов. Все ЛАЛ-реактивы производства FUJIFILM Wako являются эндотоксин-специфичными, но при работе с ЛАЛ-реактивами других производителей может возникнуть необходимость блокирования глюканового пути для исключения получения ложно-положительных результатов. Для этих целей ЛАЛ-реактив разводится эндотоксин-специфичным буфером.

Каталожный номер	Содержание
ESB-0006	6 флаконов по 6,0 мл

ТРИС-БУФЕР 0,1М

Используется для доведения значения pH испытуемого образца. Известно, что оптимальный диапазон реакционной смеси при проведении ЛАЛ-теста составляет 6,0 – 8,0. При проверке образцов, значение pH которых сильно выходит за рекомендованные рамки, можно использовать буферные растворы, не содержащие эндотоксинов.

Каталожный номер	Содержание
201-10421	10 флаконов по 5 мл

РАСТВОР ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ЭНДОТОКСИНОВ

Обычно для экстракции эндотоксинов с поверхности медицинских изделий и оборудования используются вода для ЛАЛ-теста или раствор натрия хлорида, однако в настоящее время их эффективность находится под вопросом. FUJIFILM Wako разработали раствор для экстракции эндотоксинов, содержащий человеческий сывороточный альбумин, который способен извлекать те эндотоксины, которые не извлекаются водой или хлоридом натрия.

Каталожный номер	Содержание
293-51601	4 флакона по 10 мл

Основные характеристики

- » Объем во флаконе достаточен для разведения одного флакона ЛАЛ-реактива 5,2 мл.
- » Используется с ЛАЛ-реактивами, которые не содержат в своем составе блокатор глюканов.

Основные характеристики

- » Не содержит бактериальные эндотоксины в определяемых в тесте количествах
- » Используется для приготовления первого разведения или всех разведений испытуемого препарата.

Основные характеристики

- » Способен извлекать те эндотоксины, которые не извлекаются водой или раствором хлорида натрия.
- » Рекомендуется при проверке мед. изделий, которые контактируют с жидкостями, содержащими кровь или белки.

ПИРОСПЕРС ДИСПЕРГИРУЮЩИЙ АГЕНТ

Пиросперс – это диспергирующий агент, позволяющий избежать связывания эндотоксинов при проверке таких образцов как белки фракций плазмы крови, сыворотки альбумина, растворы электролитов, а также жировые эмульсии. Связывание эндотоксинов при проверке таких образцов может приводить к ингибированию реакции со стороны испытуемого препарата. Пиросперс добавляется к раствору испытуемого препарата перед добавлением ЛАЛ-реактива. Объем добавляемого раствора Пиросперса зависит от используемого метода проведения анализа и указан в инструкции.

Каталожный номер	Содержание
N190	5 флаконов по 5 мл

ТРИС-БУФЕР 0,05 М

Используется для доведения значения pH испытуемого образца. Известно, что оптимальный диапазон реакционной смеси при проведении ЛАЛ-теста составляет 6,0 – 8,0. При проверке образцов, значение pH которых сильно выходит за рекомендованные рамки, можно использовать буферные растворы, не содержащие эндотоксинов.

Каталожный номер	Содержание
S50-642	1 флакон по 30 мл

РАСТВОР МАГНИЯ ХЛОРИДА

Используется 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 на растворе магния хлорида. Препараты, разведенные с помощью раствора магния хлорида, могут быть проверены любым из фармакопейных методов анализа.

Каталожный номер	Содержание
S50-641	1 флакон по 30 мл

Основные характеристики

- » Используется при проверке препаратов, которые связывают эндотоксины в крупные комплексы, что мешает их определению в ЛАЛ-тесте.
- » Также рекомендуется для добавления к препаратам на основе гиалуроновой кислоты для улучшения их растворения.

Основные характеристики

- » Не содержит бактериальные эндотоксины в определяемых в тесте количествах.
- » Используется для приготовления первого разведения или всех разведений испытуемого препарата.

Основные характеристики

- » Не содержит бактериальные эндотоксины в определяемых в тесте количествах.
- » Обычно используется для приготовления первого разведения испытуемого препарата.

FUJIFILM

Value from Innovation

Официальные локальные дистрибьюторы
FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. :

**ООО «Альгимед»,
Российская Федерация**

Россия, 121596, г. Москва, ул. Баркляя, д. 6,
стр. 5, БЦ «Барклай Плаза», офис 622

тел.: +7 499 682 61 09
www.algimed.ru, mail@algimed.ru

**ТОО «Альгимед»,
Республика Казахстан**

Казахстан, 010000, г. Астана, район
Алматы, пр-т Тауелсиздык, дом 34, офис 3

тел.: +7 771 254 56 75
www.algimed.kz, mail@algimed.kz

**ООО «ALGIMED»,
Республика Узбекистан**

100015, Узбекистан, г. Ташкент, Мирабад-
ский р-н, ул. Афросиаб, 4 Б, этаж 4, № 407

тел.: +998 71 256 95 02
www.algimed.uz, mail@algimed.uz

The Wako logo is a red square with the word "Wako" in white, sans-serif font.