



Gel Clot LAL Reagent

Teste único para endotoxina em ampola

Código: TX-18118-50

Kit suficiente para teste em 50 amostras.

Armazenamento e transporte: 2°-8°C

Os testes individuais do reagente LAL com formação de coágulo de gel em ampola são a maneira mais econômica de testar as endotoxinas presentes em soluções e demais. Este reagente apresenta enorme robustez perante às interferências do ambiente, com uma sensibilidade padrão de 0,125 EU/mL.

1. informações sobre o produto

O reagente de LAL é o lisado do sangue azul de caranguejo ferradura *Tachypleus tridentatus*. Tem a mesma função que o reagente LAL de lisado de amebócito do *Limulus* para detectar a endotoxina no método do coágulo de gel.

Gel Clot LAL é o teste único em ampola. Após a adição de Água Reagente LAL para reidratar o reagente LAL em volume de 100 µL, este tubo é considerado o controle negativo. As amostras são adicionadas diretamente aos tubos da ampola e incubada a 37°C por 60 minutos, após incubação, um gel firme e intacto é formado após a inversão dos tubos em 180 graus, o que indica no teste a presença de endotoxina. Os frascos de reagente LAL de teste único não requerem tubos de teste de vidro isentos de pirogénios.

Os usuários deste teste de endotoxina não precisam de mais reagentes ou etapas, sendo que o ensaio é realizado em uma única etapa. O método é simples, conveniente, sem a necessidade de equipamentos caros. Nós fornecemos reagente de grande sensibilidade de 0,03EU / ml a 2,0EU / ml. A sensibilidade usada mais comum é 0,125EU/mL ou 0,25EU/mL.

2. Parâmetro do produto

Faixa de sensibilidade: 0,125EU/mL

Um teste por tubo (50 tubos)

Resultados positivos ou negativos (1 controle positivo) (água ultra pura 3 x 20 mL)

Requer volume de amostra: 0.1mL (100µL) por teste

3. Recurso e aplicação do produto

Deteção de endotoxina em um único passo, sem instrumentos caros de ensaio de endotoxina. Adequado para teste de endotoxina do produto final antes do produto ser liberado. Ensaio de endotoxina de baixo custo para fábricas farmacêuticas e pesquisadores. O ensaio pode ser realizado de forma semi-quantitativa desde que se ajustem as diluições do produto a ser testado. Assim, realizar as diluições ½, ¼, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 e testar frente a cada tubo de

LGC Biotecnologia Ltda.

Rua Pasadena, 235 – Pq. Empresarial San José Cotia – SP

CEP 06715-864 – Fone-Fax: 011 46148070

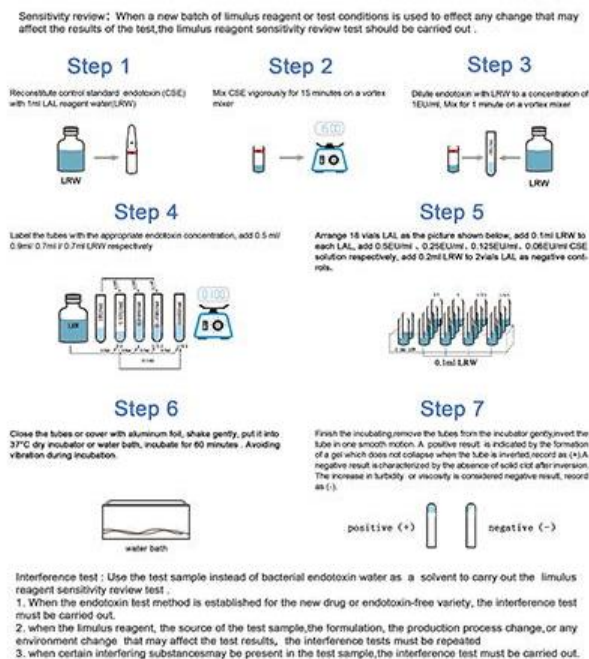
www.lgcbio.com.br

endotoxina. A diluição aonde a leitura for positiva deverá ser multiplicada pelo valor da sensibilidade fornecida.

Por exemplo; se a diluição 1/8 foi a última que apresentou formação de coágulo ; o valor inverso da diluição deverá ser multiplicado pela sensibilidade do lisado.

$1/8 \cdot 0,125 = 1,00$, resultados: $\leq 1,0$ EU/mL. Recomenda-se sempre realizar o ensaio em duplicata.

RESUMO DOS PROCEDIMENTOS:



Referências

Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human Parenteral Drugs, Biological Products, and Medical Devices. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, December, 1987.

Bacterial Endotoxins Test, USP 26 NF 21, 2003.

Bang, F.B. 1956. A bacterial disease of Limulus Polyphemus. Bull. Johns Hopkins Hosp., 98: 325-351.

Levin, J. and Bang, F.B. Bull. Johns Hopkins Hosp., 115, 265 (1964)

LGC Biotecnologia Ltda.

Rua Pasadena, 235 – Pq. Empresarial San José Cotia – SP

CEP 06715-864 – Fone-Fax: 011 46148070

www.lgcbio.com.br