

# Protocole de test LAL (lysat d'amœbocyte de limule) par la méthode de gélification

Ce protocole décrit étape par étape comment réaliser un test LAL par la méthode de gélification. Avant de commencer la procédure de test, placer les flacons de réactif à température ambiante.

## Étape 1 Reconstituer un flacon d'endotoxine contrôle (CSE) à l'aide de l'eau LAL (LAL Reagent Water - LRW).



## Étape 2

Vortexer le flacon pendant 15 minutes.



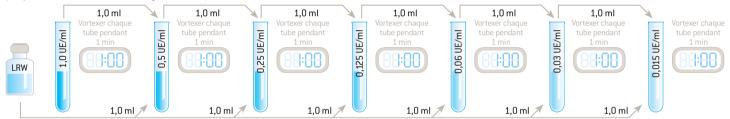
## Étape 3

Diluer l'endotoxine avec du LRW à une concentration de 1,0 UE/ml en utilisant la teneur 1,0 EU/ml d'endotoxine mentionnée sur le Certificat d'analyse (CoA) CSE LRW

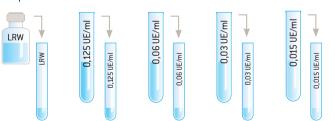
## Étape 4

Identifier les tubes selon les concentrations appropriées d'endotoxine et ajouter 1,0 ml de LRW dans chaque tube. Avec la solution 1,0 UE/ml, préparer des dilutions 2λ - λ - λ / 2 afin de cerner la sensibilité du lysat.

[Exemple basé sur un test utilisant une sensibilité du lysat de 0,06 UE/ml.]



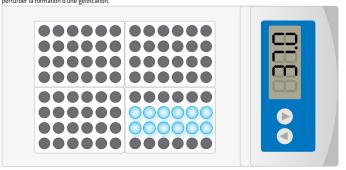
Ajouter 100 µl de chaque standard en endotoxines et de contrôles négatifs (LRW) dans chaque tube de réaction 10 x 75 mm correctement identifié.



## Étape 8

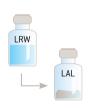
Placer les tubes dans un bain-marie non circulantà  $37^{\circ}$  C  $\pm$   $1^{\circ}$  C ou un bloc chauffant pendant 60 minutes.

Remarque: Le bain-marie ou le bain sec dans le laboratoire doit se situer loin de toutes les sources de vibration qui pourraient perturber la formation d'une gélification.

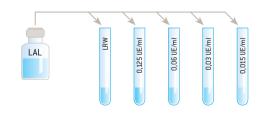


## Étape 6

Juste avant utilisation, reconstituer le LAL et agiter doucement.

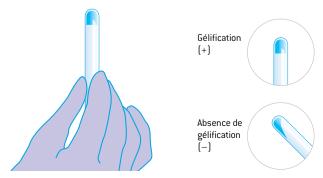


Ajouter 100 µl de LAL reconstitué dans chaque tube de réaction.



## Étape 9

Après 60 minutes (± 2 minutes) d'incubation, retirer soigneusement chaque tube et inverser à 180°. Enregistrer la réaction dans chaque tube comme positive ou négative.



## www.lonza.com/pharmabiotech www.lonza.com/gelclot

## Accessoires, équipement et documents requis

### Réactifs

- Réactif LAL (Lysat d'amœbocyte de Limule) (réactif PYROGENT™)
- Flacon d'Endotoxine contrôle (CSE)
- Eau LAL (LRW) (# W50-640, W50-100, W50-500)

Des kits sont disponibles dans un vaste choix de tailles et de configurations. Veuillez contacter votre représentant pour de plus amples informations.

#### **Accessoires**

- Tubes de dilution en verre, 13 x 100 mm (# N207)
- Tubes de réaction en verre, 10 x 75 mm (# N201, N205)
- Pipettes sérologiques sous emballage individuel (en option)
- Embouts

Veuillez utiliser des accessoires apyrogènes certifiés pour tests d'endotoxine.

## Équipement

- Bloc chauffant ou bain-marie non-circulant
- Pipettes
- Chronomètre
- Vortex
- Support pour tubes à essais

#### Documents de référence

- Certificat d'analyse (CoA), www.lonza.com/coa
- Notice d'emballage du Lysat d'Amœbocyte de Limule (LAL) PYROGENT™ et PYROGENT™ Plus

## ▲ Consignes à observer

- Utiliser des réactifs LAL et CSE compatibles entre eux
- Les tubes en plastique ne sont pas recommandés pour la dilution d'endotoxines
- Respecter les temps suggérés pour l'agitation au vortex des endotoxines
- Utiliser des accessoires apyrogènes certifiés pour tests d'endotoxine
- Amener les réactifs à température ambiante avant leur utilisation
- Ne pas vortexer le LAL
- Éviter de contaminer les échantillons, les étalons, LRW et les accessoires
- L'équipement doit être installé, validé et entretenu de façon appropriée
- Éviter de perturber la gélification

## Amérique du Nord

Service clients: 800 638 8174 (numéro gratuit)

order.us@lonza.com

Support scientifique: 800 521 0390 (no gratuit)

scientific.support@lonza.com

## Europe

Service clients: +32 87 321 611

order.europe@lonza.com

Support scientifique : +32 87 321 611 scientific.support.eu@lonza.com

## International

Contactez votre représentant Lonza
Service clients : +1 301 898 7025
Fax: +1 301 845 8291
scientific.support@lonza.com

Lonza Walkersville, Inc. – Walkersville, MD 21793

Sauf indication contraire, toutes les marques déposées aux présentes sont des marques de Lonza Group Ltd ou de ses sociétés affiliées. Les informations ci-incluses sont jugées correctes et correspondent au niveau de connaissance scientifique et technique le plus récent. Cependant, aucune garantie n'est offerte, explicite ou implicite, quant à leur exactitude ou aux résultats à obtenir de l'utilisation de ces informations, et aucune garantie n'est offerte, explicite ou implicite quant à l'utilisation de ces produits. L'acheteur assume tous les risques d'utilisation et/ou de manipulation. Tout utilisateur doit s'assurer par lui-même et vérifier que les produits fournis par Lonza Group Ltd ou par ses sociétés affiliées, de même que les informations et les recommandations données par Lonza Group Ltd ou par ses sociétés affiliées sont (i) adaptés aux processus ou objectifs, (ii) conformes aux règles liées à l'environnement, la santé et la sécurité, et (iii) n'enfreindront pas les droits de propriété intellectuelle de toute tierce partie

© Copyright 2014, Lonza Walkersville, Inc. Tous droits réservés. BR-LALQG-FR 07/14 RT-DS014