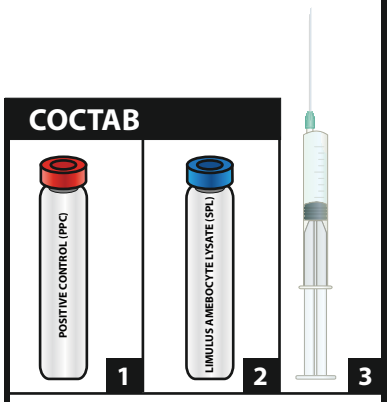
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА LAL-ТЕСТА Р

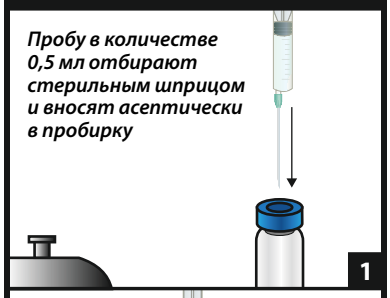
СОСТАВ

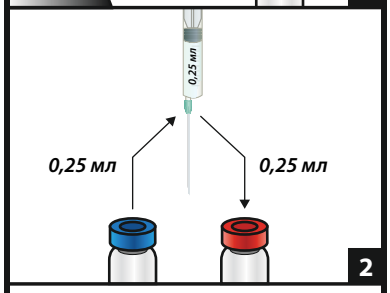


1. ЭНДОТОКСИН
2. LAL-РЕАКТИВ
3. ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ШПРИЦЫ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

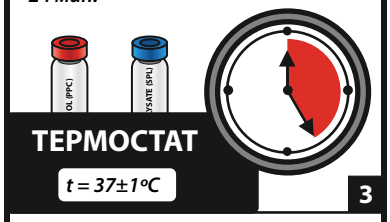
ОПРЕДЕЛЕНИЕ
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ

Пробу в количестве 0,5 мл отбирают стерильным шприцом и вносят асептически в пробирку

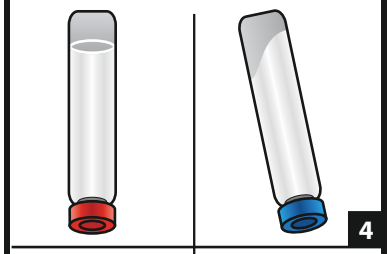




Пробы НЕМЕДЛЕННО помещаются в термостат и инкубируют при t = 37±1°C, 24 мин.



Пробирки извлекают из термостата и осторожно переворачивают на 180°



Образовался плотный гель (положительная реакция)	*Плотный гель не образовался (отрицательная реакция)*

БИОХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ

для определения бактериальных эндотоксинов в очищенной воде и гемодиализирующих растворах.

LAL-тест-ферментативная реакция LAL-реактива (водного экстракта амебоцитов мечехвоста) с эндотоксином.

Для проведения анализа на содержание бактериальных эндотоксинов в воде и гемодиализирующих растворах используют:

- LAL-реактив - лиофильно высушенный водный экстракт амебоцитов мечехвоста

(SPL - Lumulus amebocyte lysate пробирки с синим колпачком) чувствительностью 0,25 ЕЭ/мл, предназначенный для определения концентрации эндотоксина в анализируемой пробе;

- эндотоксин (PPC- Positive control, пробирки с красным колпачком), предназначенный для проведения контроля - подтверждения выполнения всех условий протекания реакции LAL-теста.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Прогрейте термостат до температуры +37 °С. Проконтролируйте значения температуры по термометру или аналогичному контрольно-измерительному прибору.

Соберите образец в герметично закрывающуюся стерильную апирогенную емкость. При внесении образца избегайте возможности случайного загрязнения извне.

Анализируемую пробу гемодиализирующего раствора разбавьте 1:1 апирогенной водой.

При проведении анализа воды очищенной для гемодиализа разбавлять пробу не требуется.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Произведите забор проб воды или гемодиализирующего раствора в апирогенный шприц до отметки 0,5 мл и внесите в пробирку с синим колпачком (SPL). Осторожно произведите перемешивание содержимого пробирки легким покачиванием в течение небольшого промежутка времени. Содержимое пробирки должно раствориться в течение 20-30 секунд.

2. Используя тот же шприц перенесите 0,25 мл из пробирки с исследуемым образцом (SPL) в пробирку содержащую положительный контроль (PPC).

Для исследования нового образца всегда используйте новый шприц!

Осторожно перемешайте содержимое пробирки с позитивным контролем (PPC) легким покачиванием в течение небольшого промежутка времени (20-30 секунд).

Внимание! Время с момента выполнения перемешивания до инкубации не должно превышать 5 минут.

3. Незамедлительно поместите обе пробирки в термостат. Инкубировать при температуре 37 ± 1°С в течение 24 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

4. По достижении заданного времени немедленно извлечь поочередно пробирки из инкубатора. Плавно перевернуть пробирку на 180 градусов для проверки как образования сгустка, так и проверки его плотности. Не встряхивать пробирки во время считывания результатов.

PPC - пробирка, содержащая положительный контроль.

В этой пробирке всегда должен образовываться сгусток. В случае его отсутствия тест считается не подтвержденным. Необходимо его повторение. Неспособность к образованию сгустка может свидетельствовать о присутствии мешающих факторов, ингибирующих реакцию или недостоверность реакции положительного контроля (например, pH должна находиться в диапазоне от 6,0 до 8,0, нейтрализацию при необходимости, проводят раствором трис-буфера или 0,1N NaOH, просроченные реагенты).

SPL - пробирка, содержащая исследуемый образец.

Отсутствие сгустка свидетельствует, что содержание эндотоксина в исследуемом образце менее чем 0,25 ЕЭ/мл, результат считается отрицательным (-).

Образование твердого плотного сгустка, устойчивого при повороте на 180 градусов, результат считается положительным (+), содержание эндотоксина в образце 0,25 ЕЭ/мл или выше.

ООО «НПО «НЕФРОН», Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Калинина, 13, литер А, пом. 13-Н, комн. № 241, (812) 380 88 28.
Место производства: ООО «НПО «НЕФРОН», 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, д.2, литера Л.
www.nephron.ru